

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 652-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 14 de Noviembre del 2005



Visto el expediente 00007324-05, patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.**, mediante el cual solicita la **AMPLIACION/MODIFICACION DEL LISTADO DE SUMINISTROS** para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **“UNA EXTENSIÓN PARA: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO Y ACTIVO, DE DETERMINACIÓN DE RANGO DE DOSIS DE L-000224715 EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO”** según protocolo 010-20, autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resoluciones Jefaturales Nros. 457-2003, 482-2003 y 127-2005-J-OPD/INS en fechas 15 y 25 de setiembre 2003 y 02 de marzo de 2005 respectivamente



CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 26842 “Ley General de Salud”, en su Título Preliminar Artículo XV, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, asimismo la Ley en su Artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que por el artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, se establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 2 “Autorización para la realización de Ensayos Clínicos” comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 017-2005-SA;

Que, el inciso a) del Artículo 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 001-2003-SA, encarga el desarrollo de investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 460-2005-DG-OGITT-OPD/INS;

De conformidad con el inciso h) del Artículo 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. la AMPLIACIÓN/MODIFICACION DEL LISTADO DE SUMINISTROS del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "UNA EXTENSIÓN PARA: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO Y ACTIVO, DE DETERMINACIÓN DE RANGO DE DOSIS DE L-000224715 EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO" según protocolo 010-20.

Artículo 2.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese



[Firma manuscrita]
.....
Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro N° *00151* Lima *16-11-05*

.....
Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L.

TITULO DEL ENSAYO: Una Extensión para: Un Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, Randomizado, Controlado con Placebo y Activo, de Determinación de Rango de Dosis de L-000224715 en Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 que Tienen un Control Glucémico Inadecuado

N° DE PROTOCOLO: L-000224715 (ó MK-0431) PROTOCOLO 010-20

DURACIÓN DEL ENSAYO: DE JUL 2003 A OCT 2006

CENTRO DE INVESTIGACIÓN:

- Clínica Anglo Americana
Alfredo Salazar 350 San Isidro, Lima 27
Dr. Sandro Corigliano
- Hospital Nacional Dos de Mayo
Parque Historia de la Medicina Peruana s/n alt cdra 13 Av. Grau Cercado de Lima, Lima 1
Dr. Héctor Valdivia
- Hospital de Apoyo María Auxiliadora
Av. Miguel Iglesias 968 San Juan de Miraflores, Lima 29
Dr. Carlos Zubiarte

PRODUCTO DE INVESTIGACION Y AFINES

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDAD	N° LOTE
1.	Tiras para control de glucosa (AccucheK Diabetes Monitoring Strips / Comfort Curve Tests Strips)	Tirillas reactivas para medir glucosa en sangre. Frasco por 50 tirillas.	100	frascos	

