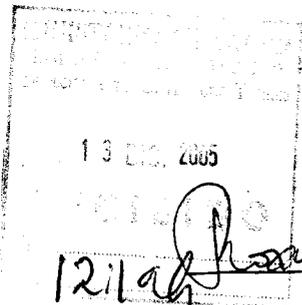


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 697-2005-J-OPD LINS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 09 de Diciembre del 2005



Visto el expediente N° 00010140-05, patrocinado por **MERCK SHARP & DOHME** y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.** en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico **Fase IIIA** titulado: **“UN ESTUDIO PARA EVALUAR LA EFICACIA DE LA VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL HPV (TIPOS 6,11,16,18) DE PARTÍCULAS SIMILARES AL VIRUS (VLP) L1 PARA REDUCIR LA INCIDENCIA DE VERRUGAS ANOGENITALES RELACIONADAS AL HPV 6,11,16 y 18 Y LA INCIDENCIA DE INFECCIÓN GENITAL RELACIONADA AL HPV 6,11,16 y 18 EN HOMBRES ENTRE 16 y 23 AÑOS DE EDAD”**, según protocolo N° **V-501**, autorizado el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 927-2004-J-OPD/INS de fecha 10 de Diciembre de 2004 respectivamente,

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 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 28°, 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;

Que, el inciso a) del artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 2 “Autorización para la realización de Ensayos Clínicos” comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2005-SA de fecha 30 de agosto de 2005;

Que, el inciso a) del Artículo 6° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 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;

De conformidad con el inciso h) del Artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 494 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACION a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: Fase IIIA titulado: "UN ESTUDIO PARA EVALUAR LA EFICACIA DE LA VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL HPV (TIPOS 6,11,16,18) DE PARTÍCULAS SIMILARES AL VIRUS (VLP) L1 PARA REDUCIR LA INCIDENCIA DE VERRUGAS ANOGENITALES RELACIONADAS AL HPV 6,11,16 y 18 Y LA INCIDENCIA DE INFECCIÓN GENITAL RELACIONADA AL HPV 6,11,16 y 18 EN HOMBRES ENTRE 16 y 23 AÑOS DE EDAD", según protocolo N° V-501, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir del 10 de diciembre 2005.

Artículo 2.- El proyecto de investigación tiene como centros de investigación a:

- Asociación Civil Vía libre - Privado - Lima
Investigador Principal: Dr. Robinsón Cabello Chávez
- Instituto de Investigación Nutricional – Privado - Lima
Investigador Principal: Dra. Mary Edith Penny Roberts

Artículo 3.- MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de emitida la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Severo.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la OGITT del INS.

Regístrese y comuníquese



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



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICADO: 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° 0478 Lima 12-12-05

[Firma]
Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO