

00AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

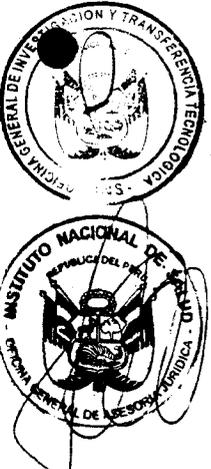


Nº. 023-2006-J-OPD/INS

1954-200
Roxana
10/26/06

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 17 de Enero del 2006



Visto el expediente N° 00001499-06, patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME** en el cual solicita la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: **“ESTUDIO MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DE LA MONOTERAPIA CON MK-0431 EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 E INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA QUE TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO”** según protocolo 028-00, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 035-2005-J-OPD/INS en fecha 18 de enero del 2005 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° 022 -2006-DG-OGITT-OPD/INS;



Jel
27/01/06



SE RESUELVE:

Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACION a MERCK SHARP & DOHME del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DE LA MONOTERAPIA CON MK-0431 EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 E INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA QUE TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO" según protocolo 028-00, el mismo que tendrá vigencia de 12 meses a partir del 18 de enero de 2006.

Artículo 2.- El estudio tiene como centro de investigación a:

- Hospital Nacional Arzobispo Loayza – MINSA - Lima
Investigador Principal: Dr. Abdías Hurtado Aréstegui

Artículo 3.- MERCK SHARP & DOHME 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 las conclusiones y 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. Nájura Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro N° Lima 18/01/06
Lic. Adm. Gloria Aragón de Alvarado
FEDATARIA