

OGAT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

SRSA



Nº. 042-2006-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 30 de Enero del 2006



Visto el expediente 00002797-06, patrocinado por Merck & Co., Inc. y ejecutado por Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L. mediante el cual solicita la **AMPLIACIÓN/MODIFICACION DEL LISTADO DE SUMINISTROS** para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **“Un Estudio Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Seguridad, Tolerabilidad y Eficacia de L-001037536 (Inhibidor de la Catepsina-K) en el Tratamiento de Mujeres Post-menopáusicas con Osteoporosis”** según protocolo 004-00, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nro. 399-2005-J-OPD/INS, en fecha 15 de julio 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 037-2006-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 Perú S.R.L. la **AMPLIACIÓN/ MODIFICACION DEL LISTADO DE SUMINISTROS** del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "Un Estudio Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Seguridad, Tolerabilidad y Eficacia de L-001037536 (Inhibidor de la Catepsina-K) en el Tratamiento de Mujeres Post-menopáusicas con Osteoporosis" según protocolo 004-00.

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



[Handwritten signature]



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° 0889 Lima 02-02-06

Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO



Ministerio de Salud
Instituto Nacional De Salud
Organismo Público Descentralizado

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL
ENSAYO CLÍNICO

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

TITULO DEL ENSAYO: "Un Estudio Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Seguridad, Tolerabilidad y Eficacia de L-001037536 (Inhibidor de la Captosina-K) en el tratamiento de Mujeres Post-menopáusicas con Osteoporosis".

N° DE PROTOCOLO: L-001037536 (ó MK-0822) PROTOCOLO 004

DURACIÓN DEL ENSAYO: DE Agosto 2005 A Agosto 2008

CENTRO DE INVESTIGACIÓN:

- Clínica Médica Cayetano Heredia / Dr. Armando Calvo
- Clínica San Pablo / Dr. Luis Dankers

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDAD	N° LOTE
1.	Modelo De Columna Dorsal (Merck Supplied Phantom)	Modelo utilizado para calibrar los equipos de Densitometría	4	columna	

