

064T

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 056-2006-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 03 de febrero del 2006

Visto el expediente 00003097-06, 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 Multicéntrico, Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de la Adición de MK-0431 al Tratamiento de Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 que tienen un control inadecuado con la Terapia de Glimepirida sola o en combinación con Metformina"** según protocolo 035-00, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nro. 306-2005-J-OPD/INS, en fecha 02 de junio de 2005 respectivamente,

CONSIDERANDO:

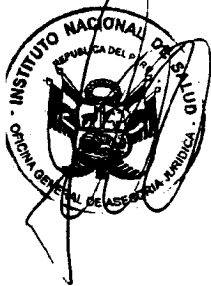
Que la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud", en su Título Preliminar Artículo XV, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, asimismo la Ley en su Artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación 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 045-2006-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;



[Firma manuscrita]



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 Multicéntrico, Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de la Adición de MK-0431 al Tratamiento de Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 que tienen un control inadecuado con la Terapia de Glimepirida sola o en combinación con Metformina" según protocolo 035-00.

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



[Firma]
Dr. César G. Náquira 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 06/02/06

[Firma]
Lic. Adm. Gloria Aragón Alosilla
PEDATARIA

**SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO
DEL ENSAYO CLÍNICO**

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

TITULO DEL ENSAYO: Estudio Multicéntrico, Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de la Adición de MK-0431 al Tratamiento de Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 que Tienen un Control Glucémico Inadecuado con la Terapia de Glimepirida Sola o en Combinación con Metformina.

N° DE PROTOCOLO: L000224751 (ó MK-0431) PROTOCOLO 035-00

DURACIÓN DEL ENSAYO: Desde Mayo 2005 hasta Junio 2007.

CENTRO DE INVESTIGACIÓN:

- Centro Médico San Judas Tadeo – Lima
Dr. Augusto Dextre
- Oficina de Investigación Clínica Chiclayo - Chiclayo
Dr. Carlos Montjoy

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDAD	N° LOTE
1.	Frascos con medicamento de estudio para fase de tratamiento activo doble ciego	Frasco conteniendo 70 tabletas de Pioglitazona 30 mg o su placebo para visitas 9, 10, 11 y 12.	96	Frascos	

