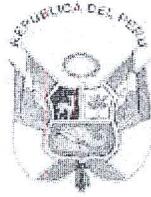


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 059-2012-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 13 MAR. 2012

VISTO; el recurso de apelación interpuesto por la empresa Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L. contra la Resolución Directoral N° 107-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 30 de enero de 2012, emitida por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica; y;

CONSIDERANDO:

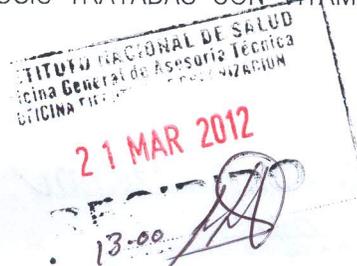
Que, con fecha 13 de septiembre de 2011, Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L. presentó su solicitud de autorización para la realización del ensayo clínico titulado: **UNA EXTENSIÓN EN CIEGO A 5 AÑOS DE UNA PRUEBA CLÍNICA DE FASE III, RANDOMIZADA, CONTROLADA CON PLACEBO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE ODANACATIB (MK-0822), PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS EN MUJERES POST MENOPÁUSICAS CON OSTEOPOROSIS TRATADAS CON VITAMINA D Y CALCIO**";

Que, mediante Resolución Directoral N° 1037-2011-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 02 de diciembre de 2011, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica resolvió **NO AUTORIZAR** la realización del Proyecto de Investigación antes citado, en virtud a que la situación prevista en el artículo 9° del Reglamento de Ensayos Clínicos no ocurre, en el presente caso, pues los riesgos de la participación en el ensayo superan los beneficios de la población objeto de estudio;

Que, mediante escrito de fecha 19 de diciembre de 2011, Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L. interpone recurso de reconsideración contra la Resolución Directoral N° 1037-2011-DG-OGITT-OPE/INS, proporcionando información adicional y adjuntando nueva bibliografía;

Que, mediante Resolución Directoral N° 107-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 30 de enero de 2012, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica resolvió declarar **INFUNDADO** el recurso de reconsideración contra la Resolución Directoral N° 1037-2011-DG-OGITT-OPE/INS; por considerar que la documentación aportada no desvirtúa los considerandos de la resolución recurrida;

Que, mediante escrito de fecha 23 de febrero de 2012, Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L. interpone recurso de apelación contra la Resolución Directoral N° 107-2012-DG-OGITT-OPE/INS; siendo su petitorio que se declare **FUNDADA** la misma, y, en consecuencia, se autorice el Proyecto de Investigación, Ensayo Clínico titulado "UNA EXTENSIÓN EN CIEGO A 5 AÑOS DE UNA PRUEBA CLÍNICA DE FASE III, RANDOMIZADA, CONTROLADA CON PLACEBO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE ODANACATIB (MK-0822), PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS EN MUJERES POST MENOPÁUSICAS CON OSTEOPOROSIS TRATADAS CON VITAMINA D Y CALCIO";



Que, los argumentos de fondo del recurso de apelación deducido por la empresa recurrente están sustentados no en cuestiones de puro derecho sino en una diferente interpretación de la prueba producida durante el procedimiento administrativo de autorización de ensayo clínico; advirtiéndose así, la existencia de argumentos técnicos controversiales;

Que, el artículo 71° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2006-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud podrá convocar a comisiones técnicas integradas por profesionales de la Salud de reconocida trayectoria en el campo de la investigación e independientes de la industria farmacéutica, cuando se presente situaciones controversiales en el proceso de autorización, como es el caso del ensayo clínico antes mencionado;

Que, en ese sentido, resulta conveniente conformar una Comisión Técnica cuyas conclusiones y recomendaciones permitan resolver el caso controversial presentado;

Con las visaciones de la Sub jefa y de la Directora de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo dispuesto en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2006-SA y sus normas modificatorias, en uso de las atribuciones establecidas en el inciso h) del Artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.-CONFORMAR una Comisión Técnica que se encargará de evaluar técnicamente la controversia planteada en el recurso de apelación interpuesto Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L. contra la Resolución Directoral N° 107-2012-DG-OGITT-OPE/INS que declaró Infundado su recurso de reconsideración contra la Resolución Directoral N° 1037-2011-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 02 de diciembre de 2011, respecto del Ensayo Clínico titulado **UNA EXTENSIÓN EN CIEGO A 5 AÑOS DE UNA PRUEBA CLÍNICA DE FASE III, RANDOMIZADA, CONTROLADA CON PLACEBO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE ODANACATIB (MK-0822), PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS EN MUJERES POST MENOPÁUSICAS CON OSTEOPOROSIS TRATADAS CON VITAMINA D Y CALCIO**; la cual estará integrada por los siguientes profesionales:

Médico
Médico
Médico

Dr. Elard Walter Quispe Mena
Dr. Juan Carlos Pardo Valdespino
Dr. Jesús Norberto Chacaltana Huarcaya

Artículo 2°.- Otorgar el plazo de diez (10) días hábiles para que la Comisión Técnica designada en la presente Resolución, cumpla con presentar el Informe Técnico correspondiente a la Jefatura Institucional.

Artículo 3°.- Notificar la presente resolución a los profesionales citados, órganos y entidades correspondientes.

Regístrese y comuníquese



Percy Luis Minaya León
Percy Luis Minaya León
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° 379/ Lima, 20/02/2012

ah
SR. CARLOS A. VELASQUEZ DE VELASCO
FEDATARIO