

OC Técnico

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 117-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 25 de febrero del 2003



Visto el expediente **00002523-03**, patrocinado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.** solicitando autorización para la realización de un ensayo clínico **FASE III** titulado: **“Un Estudio Randomizado, Doble Ciego, de doble simulador, de grupo paralelo, multicéntrico para evaluar y comparar los efectos de alendronato y risedronato en la densidad mineral ósea en mujeres postmenopáusicas con osteoporosis (Pruebas de Comparación Internacionales de FOSAMAX®/ACTONEL®: FACTs-INTERNACIONAL)”** según protocolo **907-01**.

CONSIDERANDO:

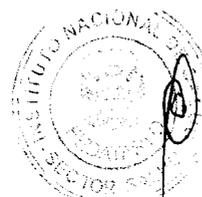
Que la Ley Nº 26842 “Ley General de Salud”, en su Título Preliminar Artículo XV, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Que asimismo la acotada 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;

Que, el inciso a) del artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 4 “Autorización para la realización de Ensayos Clínicos” comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial Nº 089-2003-SA/DM de fecha 24 de enero del 2003. Este procedimiento anteriormente venía siendo ejecutado por la Dirección General de Salud de las Personas, órgano de línea del Ministerio de Salud;

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;

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;



Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el informe N° 020-2003-DG-OGITT-OPD/INS;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. la realización del ensayo clínico titulado: **“Un Estudio Randomizado, Doble Ciego, de doble simulador, de grupo paralelo, multicéntrico para evaluar y comparar los efectos de alendronato y risedronato en la densidad mineral ósea en mujeres postmenopáusicas con osteoporosis (Pruebas de Comparación Internacionales de FOSAMAX®ACTONEL®: FACTs-INTERNACIONAL)”** según protocolo **907-01**, el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

Clínica San Felipe - Privado - Lima
Clínica San Pablo - Privado - Lima

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

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance bimestral después de iniciado el estudio.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del estudio.
- Informar a la OGITT del INS toda Reacción Adversa a Droga (según formato)
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del estudio.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la OGITT del INS

Artículo 4.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, según lo detallado en la lista de suministros (hoja anexa).

Regístrese y comuníquese



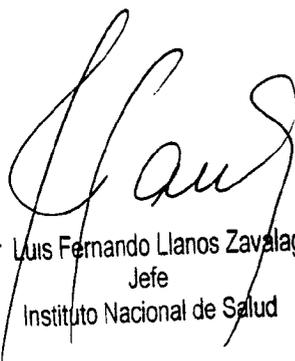
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente
fotostática es exactamente igual al original
que he tenido a la vista y que he devuelto
en el acto al interesado.

Lima, 27/11/2003



681

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO


Dr. Luis Fernando Llanos Zavalaga
Jefe
Instituto Nacional de Salud

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: MERCK SHARP & DOHME PERÚ

TÍTULO DEL ENSAYO: "Un estudio randomizado, doble ciego, de doble simulador, de grupo paralelo, multicéntrico para evaluar y comparar los efectos de alendronato y risedronato en la densidad mineral ósea en mujeres postmenopáusicas con osteoporosis (Pruebas de Comparación Internacionales de FOSAMAX ACTONEL : FACTs – INTERNACIONAL)"

N° DE PROTOCOLO: MK 0217 PROT. 907

DURACIÓN DEL ENSAYO: DE Marzo 2003 A Marzo 2004

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- Clínica San Pablo / Dr. Luis Dankers Peralta
- Clínica San Felipe / Dr. Roberto Salinas Durán

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Kit de Medicamento del Estudio	Cada kit contiene 2 frascos: 1 Frasco A y 1 Frasco B, ambos para el tratamiento de osteoporosis. Frasco A: 16 tabletas comprimidas de MK-0217 70 mg ó	96	Kits	

Jefatura
 Cápac Yupanqui N° 1400
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 471-9920
 Fax: 471-0179
 e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
 Web: www.ins.gob.pe

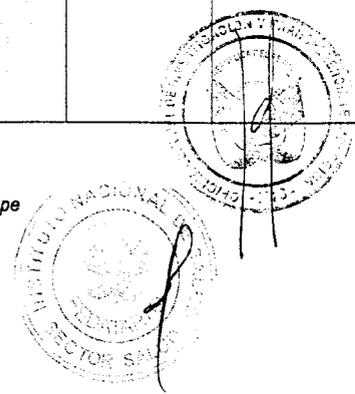
Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública
 Cápac Yupanqui N° 1400
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 471-9920
 Fax: 471-2529
 e-mail: cnlsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
 Tizón y Bueno N° 276
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 463-9588
 e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chomillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4499
 e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Producción de Biológicos
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chomillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4499
 e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chomillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4499
 e-mail: oga@ins.gob.pe



		placebo. Frasco B: 16 tabletas comprimidas de risedronato 35 mg ó placebo.			
2	Sets de cuadernillos de trabajo (workbooks)	Juegos de formatos para ingreso de datos y evaluación sobre el estado de salud de los pacientes que participarán en el estudio	32	Sets	
3	Tarjeta de Información del Paciente "Patient Information Card"	Tarjetas de papel o cartulina donde se registraran los datos demográficos de los pacientes	32	Unidades	
4	Guías de Transporte "Courier Airbill"	Formatos con el nombre del Courier que va a ser utilizado para el transporte internacional de las muestras biológicas.	134	Unidades	
5	Registro de Seguimiento de Envíos Internacionales "International Specimen Shipment Tracking Record"	Formatos de papel para hacer el seguimiento de las muestras biológicas enviadas a USA	134	Unidades	
6	Factura Comercial "Comercial Invoice / Proforma"	Formato de papel donde se describe los productos que se va enviar y el precio de ellos.	134	Unidades	
7	Etiquetas impresas	Etiquetas de papel autoadhesivo que se usarán para el rotulado de las muestras biológicas y los contenedores para el transporte de muestras de sangre, orina, plasma etc.	134	Unidades	

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-0179
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

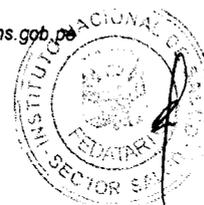
Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnlsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chomillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Producción de Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chomillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chomillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: oga@ins.gob.pe



8	Cajas de Cartón	Contenedores de cartón de diferente tamaño para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	134	Unidades	
9	Bolsa de plástico con cierre hermético	Bolsas de material plástico en cuyo interior se coloca los tubos de ensayo, jarritas con tapa rosca y laminas porta objetos	134	Unidades	
10	Agujas descartables	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	134	Unidades	
12	Kit de laboratorio para muestra genética	Kit que contiene un tubo de ensayo 10ml EDTA, una aguja, un formato de requisición y un etiqueta de seguridad.	24	Kits	
13	Manual de Laboratorio	Manuales en los que se describe el material de laboratorio que se va utilizar y los procedimientos.	3	Manuales	
14	Papel plástico ampollado (bubble wrap)	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	200	Unidades	
16	Paquetes refrigerantes	Contenedores de plástico que contienen material refrigerante usado para el transporte de muestras.	200	Paquetes	
17	Modelo de Columna Dorsal (Merck Supplied Phantom)	Modelo utilizado para calibrar los equipos de densitometría.	1	Columna	
18	Laminas porta objetos	Laminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología.	100	Laminas	

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-0179
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

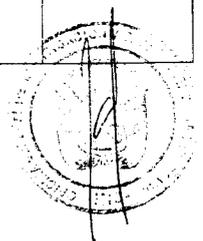
Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chormillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Producción de Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chormillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chormillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: oga@ins.gob.pe



19	Discos duros para computadora	Discos con información del estudio de investigación.	1	Discos	
21	Diskettes Etiquetados	Diskettes para ingreso de datos de los pacientes que participaran en el estudio.	50	Diskettes	
22	Bolsas conteniendo materiales par la colección de muestras sanguineas	Estilo T34734: (1 tubo de vidrio al vacio, tapon rojo/negro con gelatina de siliconas para separacion de suero (SST) (9.5 ml), 1 aguja de metal 21G, 3 tubos de plasticos con tapa verde rosca (B-1), 1 bolsita con letras azules. Estilo T34735: (1 tubo de vidrio al vaio, tapon rojo/negro con gelatina de silliconas para separacion de suero (SST) (9.5ml), 1 aguja de metal 21G, 3 tubos plasticos con tapa verde rosca B-1, 1 bolsita plastica letras azules, 1 frasco plastico con tapa rosca para orina sin preservantes (30 ml), 1 tapa A-3 para frasco de 30cc.	134	Bolsas	
23	Vacutainer holders	Soporte plastico para tubos al vacio	134	2/bolsa	
24	Vaso plastico colector de orina	Pequeños frascos de plástico que se usan para envío de muestras de orina.	80	25/pqt	

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-0179
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnisp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chomillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Producción de Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chomillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chomillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: oga@ins.gob.pe



25	Pipetas plasticas	Tubo de plastico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados	54	20/pqt	
26	Cintas graduadas Multi-StiX 10SG	Dipstick para pruebas de orina	2	100/frasco	
27	Bolsa de plastico grande letras azules	Bolsas para guardar materiales	67	20/pqt	
28	Formas para reordenar materiales "MHORE"	Formatos de papel para solicitar material	134	formatos	
29	Formas requisitorias "MHOR"	Formatos de papel para solicitar material	134	formatos	

Jefatura
 Cápac Yupanqui N° 1400
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 471-9920
 Fax: 471-0179
 e.mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
 Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública
 Cápac Yupanqui N° 1400
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 471-9920
 Fax: 471-2529
 e-mail: cnisp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
 Tizón y Bueno N° 276
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 463-9588
 e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4499
 e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Producción de Biológicos
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4499
 e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4499
 e-mail: oga@ins.gob.pe

Cápac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11
 Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179
 e-mail: postmaster@ins.gob.pe / Página Web: www.ins.gob.pe

