

Obtécnica

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 139-2003-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 11 de marzo del 2003

Visto el expediente **00002523-03**, patrocinado por **Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L.** solicitando la autorización de ampliación de centro del ensayo clínico de **FASE IV** titulado: **"Un Estudio Randomizado, Doble Ciego 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 **Nº 907-01** aprobado por el Instituto Nacional de Salud con **RJ Nº 117-2003-J-OPD/INS** de fecha **25 de febrero del 2003**.

**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 Nº 036-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.- AUTORIZAR la ampliación de centro del ensayo clínico titulado: “Un Estudio Randomizado, Doble Ciego 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 N° 907-01 aprobado por el Instituto Nacional de Salud con RJ N°117-2001 de fecha 25 de febrero del 2003, patrocinado por Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L., el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.**

**Artículo 2.- El estudio tiene como ampliación al centro de investigación:**  
Clínica Ricardo Palma – PRIVADO - Lima

**Artículo 3.- Merck Sharp & Dohme Perú 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

Regístrese y comuníquese



  
Dr. Luis Fernando Llanos Zavalaga  
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.  
Lima. 13/03/2003  
721

  
Sr. PABLO D. RODRÍGUEZ ASNATE  
FEDATARIO  
RJ. N° 0363-2001-J-OPD-INS



"Año de los derechos de la persona con discapacidad y del centenario del nacimiento de Jorge Basadre Grohmann"

**ANEXO**

**R.J.N° 139-2003-J-OPD/INS**

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

**PATROCINADO POR:** Merck Sharp & Dohme

**TITULO 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

**CENTRO DE INVESTIGACIÓN:**  
➤ Clínica Ricardo Palma / Dr. Ricardo Olavide Proaño

Sede Central  
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 Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud  
Calle Las Amapolas 350  
Lince - Lima 14  
Teléfax: 4210146

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

Centro Nacional de Salud Intercultural  
Av. Salaverry Cdra. 9, Piso 2  
Jesús María - Lima 11  
Teléfax: 4234544  
e-mail: censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chornillos - Lima 9  
Teléfono: 467-6696  
e-mail: cncc@ins.gob.pe

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

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.  <b>Frasco A:</b> 16 tabletas comprimidas de MK-0217 70 mg ó placebo.  <b>Frasco B:</b> 16 tabletas comprimidas de risedronato 35 mg ó placebo.	48	Kits	
2	Sets de cuadernillos de trabajo (workbooks)	Juegos de formatos para ingreso de datos y evaluación sobre el estado de	16	Sets	

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



		salud de los pacientes que participarán en el estudio			
3	Tarjeta de Información del Paciente "Patient Information Card"	Tarjetas de papel o cartulina donde se registraran los datos demográficos de los pacientes	16	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.	67	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	67	Unidades	
6	Factura Comercial "Comercial Invoice / Proforma"	Formato de papel donde se describe los productos que se va enviar y el precio de ellos.	67	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.	67	Unidades	
8	Cajas de Cartón	Contenedores de cartón de diferente tamaño para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	67	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	67	Unidades	
10	Agujas descartables	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	67	Unidades	

Sede Central  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-0179  
e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud  
Calle Las Amapolas 350  
Lince - Lima 14  
Teléfax: 4210146

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

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición  
Tizón y Bueno N° 276  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 463-6568  
e-mail: [cenan@ins.gob.pe](mailto:cenan@ins.gob.pe)

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

Centro Nacional de Salud Intercultural  
Av. Salaverry Cdra. 8, Piso 2  
Jesús María - Lima 11  
Teléfax: 4234544  
e-mail: [censi@ins.gob.pe](mailto:censi@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Control de Calidad  
Av. Defensores del Morro No. 2268 (ex Huaylas) Chormillos - Lima 9  
Teléfono: 467-6696  
e-mail: [cncc@ins.gob.pe](mailto:cncc@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](mailto:oga@ins.gob.pe)

12	<b>Kit de laboratorio para muestra genética</b>	Kit que contiene un tubo de ensayo 10ml EDTA, una aguja, un formato de requisición y un etiqueta de seguridad.	12	Kits
13	<b>Manual de Laboratorio</b>	Manuales en los que se describe el material de laboratorio que se va utilizar y los procedimientos.	2	Manuales
14	<b>Papel plástico ampollado (bubble wrap)</b>	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	100	Unidades
16	<b>Paquetes refrigerantes</b>	Contenedores de plástico que contienen material refrigerante usado para el transporte de muestras.	100	Paquetes
17	<b>Modelo de Columna Dorsal (Merck Supplied Phantom)</b>	Modelo utilizado para calibrar los equipos de densitometría.	1	Columna
18	<b>Laminas porta objetos</b>	Laminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología.	50	Laminas
19	<b>Discos duros para computadora</b>	Discos con información del estudio de investigación.	1	Discos
21	<b>Diskettes Etiquetados</b>	Diskettes para ingreso de datos de los pacientes que participaran en el estudio.	25	Diskettes
22	<b>Bolsas conteniendo materiales par la colección de muestras sanguineas</b>	<b>Estilo T34734:</b> (1 tubo de vidrio al vacío, tapón rojo/negro con gelatina de siliconas para separación de suero (SST) (9.5 ml), 1 aguja de metal 21G, 3 tubos de plásticos con tapa verde rosca (B-1), 1 bolsita con letras azules. <b>Estilo T34735:</b> (1 tubo de vidrio al vacío, tapón rojo/negro con gelatina de siliconas para separación de	67	Bolsas

**Sede Central**  
Cápec Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-0179  
e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud**  
Calle Las Amapolas 350  
Lince - Lima 14  
Teléfax: 4210146

**Centro Nacional de Salud Pública**  
Cápec Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-2529  
e-mail: [cnisp@ins.gob.pe](mailto: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](mailto:cenan@ins.gob.pe)

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

**Centro Nacional de Salud Intercultural**  
Av. Salaverry Cdra. 8, Piso 2  
Jesús María - Lima 11  
Teléfax: 4234544  
e-mail: [censa@ins.gob.pe](mailto:censa@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Control de Calidad**  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-6696  
e-mail: [cncc@ins.gob.pe](mailto:cncc@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](mailto:oga@ins.gob.pe)

		suero (SST) (9.5ml), 1 aguja de metal 21G, 3 tubos plásticos con tapa verde rosca B-1, 1 bolsita plástica letras azules, 1 frasco plástico con tapa rosca para orina sin preservantes (30 ml), 1 tapa A-3 para frasco de 30cc.			
23	Vacutainer holders	Soporte plástico para tubos al vacío	67	2/bolsa	
24	Vaso plástico colector de orina	Pequeños frascos de plástico que se usan para envío de muestras de orina.	40	25/pqt	
25	Pipetas plásticas	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados	27	20/pqt	
26	Cintas graduadas Multi- StiX 10SG	Dipstick para pruebas de orina	1	100/frasco	
27	Bolsa de plástico grande letras azules	Bolsas para guardar materiales	34	20/pqt	
28	Formas para reordenar materiales "MHORE"	Formatos de papel para solicitar material	67	formatos	
29	Formas requisitorias "MHOR"	Formatos de papel para solicitar material	67	formatos	

Sede Central  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-0179  
e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

Centro Nacional de Salud  
Ocupacional y Protección del  
Ambiente para la Salud  
Calle Las Amapolas 350  
Lince - Lima 14  
Teléfax: 4210146

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

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

Centro Nacional de Salud  
Intercultural  
Av. Salaverry Cdra. 8, Piso 2  
Jesús María - Lima 11  
Teléfax: 4234544  
e-mail: [censi@ins.gob.pe](mailto:censi@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Control de  
Calidad  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-6696  
e-mail: [cncc@ins.gob.pe](mailto:cncc@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](mailto:oga@ins.gob.pe)