

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RACIO. UTILIZACION



Nº. 193-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 02 de abril del 2003

Visto el expediente **00004873-03**, patrocinado por y ejecutado por **Merck Sharp & Dohme Peru S.R.L.** solicitando la autorización de ampliación de centro del ensayo clínico de FASE III titulado: **“Evaluación de la Eficacia y Seguridad de la Co-Administración de Fenofibrato y Ezetimibe en Pacientes con Hiperlipidemia Mixta – Enmienda Genómica”** según protocolo N° **036-02** aprobado por la **Dirección General de Salud de las Personas** con **Resolución Directoral N° 339-2002** con fecha **28 de octubre del 2002**.

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 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 28°, 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 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 “Autorización para la realización de Ensayos Clínicos” comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial N° 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; la misma que, con fecha 28 de octubre del 2002, mediante Resolución Directoral N° 339-2002 en la cual autoriza la realización del ensayo clínico de vistos:

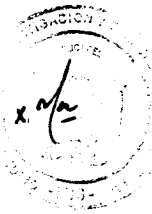
Que, el inciso a) del Artículo 6° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA, encarga el desarrollo de investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas;

De conformidad con el inciso h) del Artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 063-2003-DG-OGITT-OPD/INS:



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR la ampliación de centro del ensayo clínico titulado: **"Evaluación de la Eficacia y Seguridad de la Co-Administración de Fenofibrato y Ezetimibe en Pacientes con Hiperlipidemia Mixta – Enmienda Genómica"** según protocolo N° 036-02 aprobado por la DGSP con R.D. 339-2002 con fecha 28 de octubre del 2002, patrocinado y ejecutado por **Merck Sharp & Dohme Peru 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 centros de investigación adicionales a:

- Clínica Vesalio - 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 en su totalidad; 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



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, 03/04/2003

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. N° 0363-2001-1-00PD-INS



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

ANEXO

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

Oficina General de Administración
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-7443
Email: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
www.ins.gob.pe

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

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Cápac Yupanqui N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
Fax: 463-9617
Email: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 487-8696
Fax: 487-1216
Email: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 487-4499
Fax: 487-0878
Email: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
Email: censai@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
Email: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
Email: oga@ins.gob.pe

PATROCINADO POR: MERCK SHARP & DOHME PERÚ

TITULO DEL ENSAYO: "Evaluación de la Eficacia y Seguridad de la Co-Administración de Fenofibrato y Ezetimibe en Pacientes con Hiperlipidemia Mixta- Enmienda Genómica"

N° DE PROTOCOLO: MK-0653 PROTOCOLO 036-02

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE MARZO 2003 A AGOSTO 2004

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

➤ CLÍNICA VESALIO, LIMA

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION/DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDADES
1	KIT DE MEDICAMENTO PARA FASE PLACEBO	Cajas o estuches conteniendo 2 frascos: <u>Frasco A:</u> Conteniendo 50 tabletas de Ezetimibe placebo correspondiente a 10mg de tratamiento activo. <u>Frasco B:</u> Conteniendo 50 tabletas de Fenofibrato placebo correspondiente a 160mg del tratamiento activo.	45	kits
2	Cuadernillos de trabajo (workbooks) para los pacientes	Juegos de formatos para ingreso de datos y evaluación sobre el estado de salud de los pacientes que participarán en el estudio.	45	juegos
3	Tarjeta de Información del Paciente "Patient Information Card"	Tarjetas de papel o cartulina donde se registrarán los datos demográficos de los pacientes.	45	tarjetas

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



Instituto Nacional de Salud

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-7443
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

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
Fax: 463-9617
e-mail: canan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de
Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: cnccc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos
Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Intercultural
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do
Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: cenai@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección del
Ambiente Para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: censoas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

4	Guías Aéreas de Transporte pre-impresas "Courier Airbill"	Formatos con el nombre del Courier que va a ser utilizado para el transporte internacional de las muestras biológicas	100	guías
5	Cinta de Video	Cintas de video para entrenamiento	1	video
6	Geles refrigerantes	Contenedores de plástico que contienen material refrigerante usado para el transporte de muestras	100	geles
7	Lista de muestras que se envían "Specimen Shipment Packing List"	Formato de papel donde se pegan un juego de etiquetas de las muestras que contiene el envío	50	formatos
8	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.	50	planchas
9	Cajas de Cartón	Contenedores de cartón de diferente tamaño para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	75	Cajas
10	Quick Vue HCG o equivalente	Tirillas sensibles para detectar niveles de β -HCG en orina (prueba de embarazo)	50	unidades
11	Bolsa de Plástico con cierre hermético	Bolsas de material plástico en cuyo interior se coloca los tubos de ensayo, jarritas con tapa rosca y láminas porta objetos	50	bolsas
12	Tirillas para muestras de orina "dipstick"	Tirillas sensibles que permiten evaluar la presencia de proteínas, glucosa, sangre y glóbulos blancos en orina.	50	unidades
13	Cajas de teknopor "Pack Insulated Box"	Contenedores de teknopor para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados	50	Cajas
14	Soportes plásticos para tubos al vacío "Dic-Safe"	Agujas descartables que tienen en el extremo una parte plástica. Sirven para transferir gotas de sangre de los tubos de ensayo a las láminas porta objetos.	50	soportes
15	Agujas Descartables	Agujas descartables para toma de muestra de sangre	75	agujas
16	Contenedores con tapa rosca "Leakproof Jars"	Contenedores de plástico con tapa rosca para colocar en su interior los tubos de ensayo que contienen muestras biológicas.	50	contenedor es
17	Cajitas para enviar láminas porta objetos	Pequeños recipientes plásticos en cuyo interior se colocan las láminas porta objetos previo a su envío a USA	50	cajitas
18	Vasos plásticos descartables 120 ml para recolectar muestras de orina	Contenedores de plástico que sirven para recolectar muestras de orina	50	vasos

Jefatura
 Cápac Yupanqui N° 1400
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 471-9920
 Fax: 471-7443
 e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
 Web: www.ins.gob.pe

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° 278
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 463-9598
 Fax: 463-9617
 e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-6696
 Fax: 467-1216
 e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4499
 Fax: 467-0878
 e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
 Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 423-4402
 Fax: 423-4544
 e-mail: censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
 Las Amapolas N° 350
 Lince - Lima 14
 Teléfono: 421-0146
 Fax: 421-0146
 e-mail: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4499
 Fax: 251-4406
 e-mail: oga@ins.gob.pe

19	Pipetas plásticas descartables	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	50	pipetas
20	Láminas porta objetos	Láminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología	50	láminas
21	Tubos de ensayo para muestras de hepatología, bioquímica, plasma para archivo, B-HCG en suero y orina	Tubos de ensayo secos y tubos de ensayo que contiene reactivos necesarios para el procesamiento y conservación de las muestras biológicas	125	tubos
22	Manual de Laboratorio	Libros iguales en los que se describe el material de laboratorio que se va a utilizar y los procedimientos	1	manual
23	Papel plástico ampollado (bubble wrap)	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas	75	planchas
24	Recipientes plásticos de 30 ml	Pequeños frascos de plástico que se usan para envío de muestras de orina	75	frascos

