

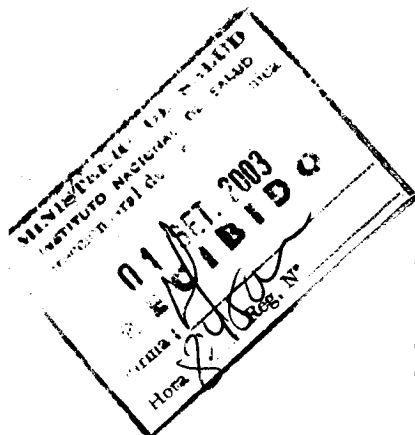
SECTOR SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 423-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 25 de Agosto del 2003



Visto el expediente 00010606-03, patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.**, solicitando la autorización del protocolo de Fase IIA titulado: "Estudio Randomizado, de 3 Periodos, de Dosis Múltiples, Multicéntrico para Evaluar la Seguridad, Tolerabilidad y el Perfil de Concentración Plasmática del Montelukast Administrado Una Vez al Día en Gránulos Orales a Niños de 3 a 6 Meses de Edad", con número de protocolo N° 268-01.

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;

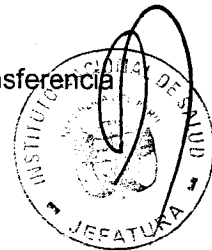
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28°, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

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;

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° 200 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. la realización del ensayo clínico de **Fase IIA** titulado: “**Estudio Randomizado, de 3 Periodos, de Dosis Múltiples, Multicéntrico para Evaluar la Seguridad, Tolerabilidad y el Perfil de Concentración Plasmática del Montelukast Administrado Una Vez al Día en Gránulos Orales a Niños de 3 a 6 Meses de Edad**” según protocolo N° 268-01, el mismo que tendrá una duración aproximada de 7 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Instituto de Salud del Niño – MINSA – 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 semestral 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 todo Evento Adverso Severo.
- 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 total 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



Aída Palecchio
Dra. Aída C. Palecchio Ramírez
Jefe (a)
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICADO: 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, 28/8/2003

Pablo D. Rodríguez Asnate
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. N° 0363-2001-JORD/INS



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

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

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
471-2529
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: 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
467-0878
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

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

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio Randomizado, de 3 Periodos, de Dosis Múltiples, Multicéntrico para Evaluar la Seguridad, Tolerabilidad y el Perfil de Concentración Plasmática del Montelukast Administrado Una Vez al Día en Gránulos Orales a Niños de 3 a 6 Meses de Edad"

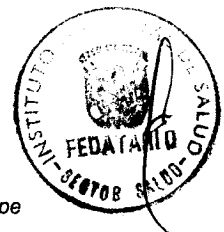
N° DE PROTOCOLO: N° 268-01

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE AGOSTO 2003 A FEBRERO 2004

CENTRO DE INVESTIGACIÓN:

► Instituto de Salud del Niño, Lima.

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1.	MK-0476 (Montelukast) gránulos orales	Kits conteniendo sobres con sachets de Montelukast 4 mg., 8 mg. O placebo	24	kits	
2.	Sets de Cuadernillos para pacientes	Formatos para ingreso de datos y evaluación sobre el estado de salud de los pacientes que participarán en el estudio.	25	blocks	
3.	Guías de transporte "courier airbill"	Formatos autocopiables con el nombre del Courier que va a ser utilizado para el transporte Internacional de las muestras biológicas.	100	Formatos	



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: 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: cenis@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

4.	Registros de Seguimiento de Envíos Internacionales "Internacional Specimen Shipment Tracking Record"	Formatos de papel para hacer el seguimiento de las muestras biológicas enviadas a USA	100	Formatos	
5.	Factura Comercial "Comercial Invoice/pro forma"	Formato de papel donde se describe los productos que se va a enviar y el precio de ellos	100	Formatos	
6.	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 plasma	100	Etiquetas	
7.	Isobags	Bolsas aislantes, a prueba de derrames, para colocar las muestras previamente embolsadas en las mangas, para su envío a USA	50	Bolsas	
8.	Cajas de cartón	Cajas para el envío de las muestras de sangre	50	Cajas	
9.	Agujas Vacutainer	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	50	Agujas	
10.	Soporte Vacutainer	Soporte para agujas vacutainers descartables	50	Soportes	
11.	Pipetas plásticas descartables	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados	50	Pipetas	
12.	Tubos de ensayo	Tubos de ensayo secos y tubos de ensayo que contienen reactivos necesarios para el procesamiento y conservación de las muestras biológicas para archivo	100	tubos	
13.	Crioviales	Tubos de plástico de 4.5 ml para realizar envío de muestras biológicas congeladas a USA	100	tubos	

