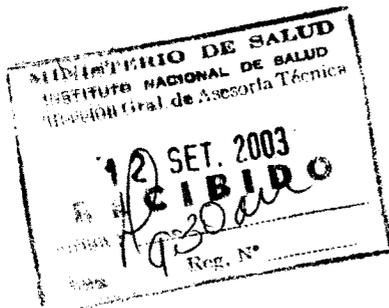


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RACIONALIZACION



Nº. 448-2003-J-OPD LINS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 10 de Septiembre del 2003



Visto el expediente 00014480-03, patrocinado y ejecutado por Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L., solicitando la ampliación del listado de suministros para la realización 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", según protocolo 268-01, el mismo que fue aprobado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 423-2003 con fecha 25 de agosto del 2003.



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° 210-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO.

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: MK-0476 Prot. 268

DURACIÓN DEL ENSAYO: DE AGOSTO 2003 A FEBRERO 2004

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

➤ Instituto de Salud del Niño / Dra. Frances Guerra

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1.	Medicamento de Estudio	Kits conteniendo sobres cada uno con 2 sachets de Montelukast gránulos orales 4mg, 8mg o placebo	36	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	
4.	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	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: cntsp@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: 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

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: 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

5.	Factura Comercial "Comercial Invoice /proforma"	Formato de papel donde se describe los productos que se va 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 previamente embolsadas y selladas	50	Cajas	
9.	Agujas Vacutainer	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	50	Agujas	
10.	Soporte Vacutainer	Soporte para agujas vacutainer 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 4.5ml para realizar envío de muestras biológicas congeladas a USA	100	tubos	

