SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

REPUBLICA DEL PERU

Nº. 645-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 11 de Diciembre del 2003

Visto el expediente **00020154-03**, patrocinado por y ejecutado 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, de Grupo Paralelo, Conducido Bajo Condiciones de Ciego Interno, para Determinar la Seguridad, Tolerabilidad, y Eficacia del Régimen de Aprepiant en Comparación con un Régimen de Ondansetrón para la Prevención de las Náuseas y Vómitos Inducidos por Quimioterapia, Asociado con Alta Dosis de Cisplatino en el Ciclo 1"** según protocolo **801-01**, autorizado con Resolución Jefatural 525-2003 del Instituto Nacional de Salud con fecha 28 de octubre del 2003.

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud", en su Titulo 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 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 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 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° 287-2003-DG-OGITT-OPD/INS;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- **AUTORIZAR** la ampliación de centro del ensayo clínico titulado: **"Un Estudio Randomizado, Doble Ciego, de Grupo Paralelo, Conducido Bajo Condiciones de Ciego Interno, para Determinar la Seguridad, Tolerabilidad, y Eficacia del Régimen de Aprepiant en Comparación con un Régimen de Ondansetrón para la Prevención de las Náuseas y Vómitos Inducidos por Quimioterapia, Asociado con Alta Dosis de Cisplatino en el Ciclo 1"** según protocolo **801-01**, patrocinado y ejecutado por **Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L.**, el mismo que tendrá una duración aproximada de 11 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Hospital IV "Alberto Sabogal Sologuren" – ESSALUD – 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 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 toda lo referente a Eventos Adversos Serios.
- 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

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
JEFATURA

Dra. Aida C. Palacios Ramirez
Jefe (e)
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
SECRETARIO

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, 15/XII/2003

Sr. PABLO D[illegible]QUEZ ASNATE
[illegible]SPD-INS

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
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

PATROCINADO POR: **MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L.**

TITULO DEL ENSAYO: "Un estudio Randomizado, Doble Ciego, de Grupo Paralelo, Conducido Bajo Condiciones de Ciego Interno, para Determinar la Seguridad, Tolerabilidad, y Eficacia del Régimen de Aprepiant en Comparación con un Régimen de Ondansetrón para la prevención de las Náuseas y Vómitos Inducidos por Quimioterapia, Asociado Con Alta Dosis de Cisplatino en el Ciclo 1"

N° DE PROTOCOLO: **801-00**

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE Noviembre 2003 A Octubre 2004

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- **Hospital IV "Alberto Sabogal Sologuren", Lima / Dr. Miguel Ángel Chávez**

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Medicación del estudio: Terapia de doble ciego	Kits conteniendo 6 frascos: • Frasco A: 1 cápsula de Aprepiant (MK0869) 125 mg o placebo • Frasco B: 5 tabletas de Dexametasona 4 mg o placebo • Frasco C: 2 cápsulas de Aprepiant (MK0869) 80 mg o placebo • Frasco D: 6 cápsulas de Ondansetrón 8 mg o placebo • Frasco E: 6 tabletas de Dexametasona 4 mg • Frasco F: 6 tabletas de Dexametasona 4 mg o placebo	32	Kits	
2	Medicación del estudio: Ondansetrón de etiqueta abierta	Bolsa con 32 mg/50 ml de Ondansetrón (bolsa platinada de aplicación intravenosa)	32	Bolsas	

3	Medicación del estudio: Dexametasona de etiqueta abierta	Kits conteniendo 2 frascos: • Frasco Y: 5 tabletas de Dexametasona 4 mg • Frasco Z: 5 tabletas de Dexametasona 4 mg	32	Kits	
4	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	40	Blocks	
5	Diarios del paciente	Formatos llenados por el paciente sobre sus episodios de náuseas y vómitos (CGAD)	40	Bloks	
6	Guía del Entrenamiento al Monitor	Fólder con información sobre entrenamiento a Monitores sobre el sistema TRIALink	1	Fólder	
7	Guía de Entrenamiento al Investigador	Fólder con información sobre entrenamiento a Monitores sobre el sistema TRIALink	6	Fólderes	
8	Manual de referencia para el Monitor	CD-ROM conteniendo el Manula de Referencia del uso del sistema TRIALink para Monitores	1	CD-ROM	
9	Manual de referencia para el Investigador	CD-ROM conteniendo el Manula de Referencia del uso del sistema TRIALink para Investigadores	6	CD-ROM	
10	Reglas de plástico	Reglas plásticas milimetradas de 18 cm de largo, con el logotipo de Merck	40	Reglas	
11	Tarjetas de indicaciones para pacientes	Tarjetas de papel o plastificadas con indicaciones para los pacientes sobre la toma de medicación de estudio	40	Juegos	

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLOGICA -INS-

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - SECTOR SALUD - FEDATARIO

Jefatura
Cápac Yupanqui Nº 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 Nº 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 Nº 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 Nº 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