SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

REPUBLICA DEL PERU

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina de Asesoría Técnica
27 FEB. 2004
RECIBIDO
Firma:
Reg. N°
Hora

N°. 125-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 24 de Febrero del 2004

Visto el expediente **00003615-04**, patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L.,** solicitando la renovación de autorización del proyecto de investigación, 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 Postmenopaúsicas con Osteoporosis (Pruebas de Comparación Internacionales de Fosamax® Actonel®: FACTs – INTERNATIONAL)"**, con protocolo **907-01** según solicitud del 18 de febrero del 2004.

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 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 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° 068-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a **MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L.** la renovación del proyecto de investigación, 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 Postmenopaúsicas con Osteoporosis (Pruebas de Comparación Internacionales de Fosamax® Actonel®: FACTs – INTERNATIONAL)"** según protocolo **907-01**, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Clínica San Felipe, Lima: Dr. Roberto Salinas Durán
- Clínica San Pablo, Lima: Dr. Luis Dankers Peralta
- Clínica Ricardo Palma, Lima: Dr. Ricardo Olavide Proaño

Artículo 3.- MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestralmente después de emitida la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Severo.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del ensayo clínico.
- 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
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, 26 FEB 2004

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. N°.0363-2001-J-OPD-INS

Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

...NALIZACION

INS
Instituto Nacional de Salud

"Año del Estado de Derecho y de la Gobernabilidad Democrática".

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

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

TITULO DEL ENSAYO: "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 Postmenopaúsicas con Osteoporosis (Pruebas de Comparación Internacionales de Fosamax® Actonel®: FACTs – INTERNATIONAL)"

N° DE PROTOCOLO: 907-01

DURACIÓN DEL ENSAYO: DE Marzo 2003 A Marzo 2004

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- Clínica Ricardo Palma, Lima / Dr. Ricardo Olavide Proaño
- Clínica San Pablo, Lima / Dr. Luis Dankers Peralta
- Clínica San Felipe, Lima / Dr. Roberto Salinas Durán

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. Frasco A: 16 tabletas comprimidas de MK-0217 70 mg ó placebo. Frasco B: 16 tabletas comprimidas de risedronato 35 mg ó placebo.	143	Kits	

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA - INS

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - DIRECTOR GENERAL - FOLIATADO

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
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
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

2	**Sets de cuadernillos de trabajo (workbooks)**	Juegos de formatos para ingreso de datos y evaluación sobre el estado de salud de los pacientes que participarán en el estudio	48	Sets	
3	**Tarjeta de Información del Paciente "Patient Information Card"**	Tarjetas de papel o cartulina donde se registraran los datos demográficos de los pacientes	48	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.	201	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	201	Unidades	
6	**Factura Comercial "Comercial Invoice / Proforma"**	Formato de papel donde se describe los productos que se va enviar y el precio de ellos.	201	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.	201	Unidades	
8	**Cajas de Cartón**	Contenedores de cartón de diferente tamaño para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	201	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	201	Unidades	
10	**Agujas descartables**	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	201	Unidades	

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
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
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**

12	**Kit de laboratorio para muestra genética**	Kit que contiene un tubo de ensayo 10ml EDTA, una aguja, un formato de requisición y un etiqueta de seguridad.	36	Kits	
13	**Manual de Laboratorio**	Manuales en los que se describe el material de laboratorio que se va utilizar y los procedimientos.	6	Manuales	
14	**Papel plástico ampollado (bubble wrap)**	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	300	Unidades	
16	**Paquetes refrigerantes**	Contenedores de plástico que contienen material refrigerante usado para el transporte de muestras.	300	Paquetes	
17	**Modelo de Columna Dorsal (Merck Supplied Phantom)**	Modelo utilizado para calibrar los equipos de densitometría.	3	Columna	
18	**Laminas porta objetos**	Laminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología.	150	Laminas	
19	**Discos duros para computadora**	Discos con información del estudio de investigación.	3	Discos	
21	**Diskettes Etiquetados**	Diskettes para ingreso de datos de los pacientes que participaran en el estudio.	75	Diskettes	
22	**Bolsas conteniendo materiales par la colección de muestras sanguíneas**	**Estilo T34734:** (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. **Estilo T34735**: (1 tubo de vidrio al vaio, tapón rojo/negro con gelatina de siliconas para separación de 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.	201	Bolsas	

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

INS
Instituto Nacional de Salud

23	**Vacutainer holders**	**Soporte plástico para tubos al vacío**	201	2/bolsa	
24	**Vaso plástico colector de orina**	Pequeños frascos de plástico que se usan para envío de muestras de orina.	120	25/pqt	
25	**Pipetas plásticas**	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados	81	20/pqt	
26	**Cintas graduadas Multi-StiX 10SG**	Dispstick para pruebas de orina	3	100/frasco	
27	**Bolsa de plástico grande letras azules**	Bolsas para guardar materiales	102	20/pqt	
28	**Formas para reordenar materiales "MHORE"**	Formatos de papel para solicitar material	201	formatos	
29	**Formas requisitorias "MHOR"**	Formatos de papel para solicitar material	201	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
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
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**