

0651

**SECTOR SALUD**  
**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 323-2004-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 10 de Mayo del 2004



Visto el expediente 00006858-04, patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.**, solicitando la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "Un Estudio Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Comparador Activo de Grupos Paralelos, Realizado Bajo Condiciones de Ciego Interno para Examinar la Seguridad, Tolerabilidad y Eficacia de 2 Dosis de Aprepitant en la Prevención de las Náuseas y los Vómitos Post-operatorios", según protocolo N° 091-01 del MK-0869, según solicitud de fecha 31 de marzo de 2004.



**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 evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio N° 670-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 174 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;

DEU  
24/05/04  
04:05 pm

INS  
25.05.04



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.** la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **“Un Estudio Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Comparador Activo de Grupos Paralelos, Realizado Bajo Condiciones de Ciego Interno para Examinar la Seguridad, Tolerabilidad y Eficacia de 2 Dosis de Aprepitant en la Prevención de las Náuseas y los Vómitos Post-operatorios”**, según protocolo N° 091-01, del MK-0869 el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.



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

- Hospital Nacional Arzobispo Loayza – 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 proyecto de investigación.
- 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



*[Signature]*  
.....  
Dr. César G. Náquira Velarde  
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, 11 MAY 2004

*[Signature]*  
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE  
FEDATARIO  
R.J. N° 0363-2001-1-OPD-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](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto:cnisp@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Alimentación  
y Nutrición  
Tizón y Bueno N° 276  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 463-9588  
Fax: 463-9817  
e-mail: [cenan@ins.gob.pe](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:oga@ins.gob.pe)

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

**TITULO DEL ENSAYO: "Un Estudio Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Comparador Activo, de Grupos Paralelos, Realizado Bajo Condiciones de Ciego Interno, para Examinar la Seguridad, Tolerabilidad y Eficacia de 2 Dosis de Aprepitant en la Prevención de las Náuseas y los Vómitos Post-operatorios"**

**N° DE PROTOCOLO: MK-0869 Prot. 091-01**

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE Marzo 2004 A Junio 2005**

**CENTROS DE INVESTIGACIÓN:**

➤ **Hospital Nacional Arzobispo Loayza / Dra. Beatriz Chung**

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Medicación del estudio	Kits que incluye 1 frasco, el cual puede contener uno de los siguientes componentes: - Aprepitant 125 mg (1 cápsula) y placebo para aprepitant 40 mg (1 cápsula) ó - Aprepitant 40 mg (1 cápsula) y placebo para aprepitant 125 mg (1 cápsula) ó - Placebo para aprepitant 40 mg (1 cápsula) y placebo para aprepitant 125 mg (1 cápsula).	50	kits	
2	Medicación del estudio	Kits que incluye 1 vial, cada caja contiene 1 vial, el cual puede contener uno de los siguientes componentes: - Ondansetron 4 mg o - Placebo para ondansetron 4 mg (sodium chloride 0.9%) Adicionalmente cada kit	50	Kits	




Jefatura  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-7443  
e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto: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](mailto: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](mailto:cncc@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Productos  
Biológicos  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
467-9878  
e-mail: [cnpb@ins.gob.pe](mailto: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: [cnsl@ins.gob.pe](mailto:cnsl@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](mailto: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](mailto:oga@ins.gob.pe)

		incluirá: - 1 jeringa vacía 3ml - 1 aguja de calibre 21			
3	Kits de Diagnóstico de Embarazo	Kits de diagnóstico de embarazo en orina y/o suero.	10	Unidades	
4	Kits de laboratorio para los siguientes grupos de pruebas:  - Hematología - Bioquímica - Urinálisis	Kits de laboratorio por visita que contienen: ♦ Requisición de análisis ♦ Tubos de plástico y vidrio pre-etiquetados. Los tubos pueden tener anticoagulante o preservante ♦ Aguja vacutainer ♦ Soporte de aguja vacutainer ♦ Aguja "diff-safe" ♦ Estuche con laminillas de laboratorio ♦ Fundas plásticas para tubos ♦ Bolsas de plástico protectoras de tubos ♦ Bolsas con cierre zip-log ♦ Pipeta plástica de 5 ml ♦ Etiquetas pre-impresas extras ♦ Absorbente	1400	Kits	
5	Kit de Electrocardiógrafo (ECG Central Vendor)	Equipo para toma de electrocardiogramas, consta de: ♦ MTX-2 ♦ Cables ♦ Tarjetas de Control de Datos ♦ Electrodo descartables ♦ Gel conductor (Signa spray) ♦ Manual de Instrucciones ♦ Cinta de video para entrenamiento	2	kits	
6	Contenedor plástico con tapa rosca "Leakproffs Jars", 250 ml	Contenedores de plástico con tapa rosca para colocar en su interior los tubos de ensayo que contienen las muestras biológicas.	100	unidades	
7	Agujas Vacutainer	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	100	unidades	
8	Agujas "diff-safe"	Agujas descartables con el extremo plástico.	100	unidades	
9	Soporte Vacutainer	Soporte para agujas vacutainer descartables	100	unidades	
10	Pipetas plásticas descartables	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	100	unidades	
11	Tubos de ensayo	Tubos de ensayo secos y tubos de ensayo que contienen reactivos necesarios para el procesamiento y	100	tubos	

*Handwritten signature and date:*  
25-05-04



Jefatura  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-7443  
e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto: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](mailto: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](mailto:cncc@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Productos  
Biológicos  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
Fax: 467-0876  
e-mail: [cnpb@ins.gob.pe](mailto: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](mailto:censi@ins.gob.pe)

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

		conservación de las muestras biológicas para archivo		
12	Crioviales	Tubos de plástico de 4.5ml para realizar envío de muestras biológicas congeladas a USA	100	tubos
13	Estuche plástico con laminillas de vidrio	Pequeños recipientes plásticos en cuyo interior se colocan las laminas porta objetos previo a su envío a USA	180	unidades
14	Vasitos plásticos para muestras de orina	Contenedores de plástico que sirven para recolectar muestras de orina	180	unidades
15	Cajas de teknopor "Pack Insulated Box"	Cajas con interior de teknopor para el envío a USA de muestras biológicas congeladas.	50	cajas
16	Cajas de cartón	Cajas para el envío de las muestras previamente embolsadas y selladas.	100	cajas
17	Geles refrigerantes	Contenedores de plástico que contienen material refrigerante usado para el transporte de muestras.	60	unidades
18	Isobags	Bolsas aislantes, a prueba de derrames, para colocar las muestras previamente embolsadas en las fundas, para su envío a USA	100	unidades
19	Papel plástico ampollado (bubble wrap)	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	60	planchas
20	Manual de Laboratorio Covance	Libro en el cual se describe el material de laboratorio que se va utilizar y los procedimientos.	3	Libros
21	Video de entrenamiento	Video que muestra las forma adecuada de manipular las muestras para su envío	1	Casette VHS
22	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
23	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
24	Factura Comercial "Comercial Invoice /proforma"	Formato de papel donde se describe los productos que se va enviar y el precio de ellos.	100	Formatos



*Handwritten signature and date:*  
2505-04

25	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.	400	Etiquetas
26	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	80	Bloques de formatos
27	Requisiciones de Laboratorio	Formato de papel donde se describen las muestras que serán enviadas.	80	formatos
28	Plumones Marcadores semi-permanentes	Plumones para rotular tubos con muestras biológicas.	3	Plumones
29	Ficha Recordatoria del Paciente	Formato para registro de información sobre vómitos y náuseas por los pacientes.	80	Bloques de formatos

**Jefatura**  
 Cápac Yupanqui N° 1400  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 471-9920  
 Fax: 471-7443  
 e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
 Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:oga@ins.gob.pe)

*Handwritten signature and number:*  
 25-05-04

