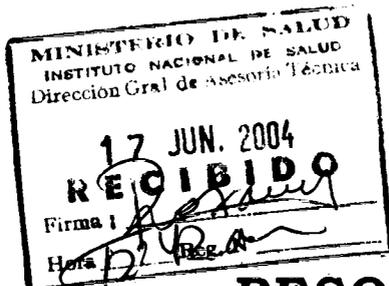


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN

18 JUN. 2004

RECIBIDO
Hora: 10:33
Firma:



Nº. 403-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 15 de Junio del 2004



Visto el expediente 00009677-04, patrocinado y ejecutado por MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L., en el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IIIA titulado: "UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO QUE COMPARA LOS EFECTOS CLÍNICOS DE MONTELUKAST INTRAVENOSO CON PLACEBO EN PACIENTES CON ASMA AGUDO", según protocolo 288-00 del MK-0476.

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, establece que 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° 864-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 215-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



Jueves
18-06-04
11:20

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA, titulado: "UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO QUE COMPARA LOS EFECTOS CLÍNICOS DE MONTELUKAST INTRAVENOSO CON PLACEBO EN PACIENTES CON ASMA AGUDO", según protocolo 288-00 del MK-0476, 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:

- Clínica Ricardo Palma – PARTICULAR – Lima
- Clínica Anglo Americana – PARTICULAR – Lima
- Clínica San Borja – PARTICULAR - 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



[Handwritten Signature]
.....
Dr. César G. Naquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
FEDATARIO; Que la presente copia fotostática es exactamente igual
al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto
de la expedición. Registro N°..... Lima 16/06/09

.....
Bach. Contab. Yojany Llacsahuanga Nuñez
FEDATARIA

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: censt@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: censoapas@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 MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO QUE COMPARA LOS EFECTOS CLÍNICOS DE MONTELUKAST INTRAVENOSO CON PLACEBO EN PACIENTES CON ASMA AGUDO".

N° DE PROTOCOLO: 288-00 del MK-0476

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE Julio 2004 A Diciembre 2005

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- CLINICA RICARDO PALMA / DR. ANDRES PIÑEIRO
- CLINICA SAN BORJA / DR. EFRAIN FELIX
- CLINICA ANGLO AMERICANA / DR. JORGE REY DE CASTRO

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION/DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CANTI-DAD	UNIDADES	N° LOTE
1.	Kits de medicamento de estudio	Kits conteniendo: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 frasco-vial de vidrio color ámbar conteniendo Montelukast IV x 7mg o Placebo (polvo liofilizado). ▪ 1 frasco-vial de vidrio transparente conteniendo 30 mL de Dextrosa 3.3% y Cloruro de Sodio 0.3% (diluyente). ▪ Instrucciones para la preparación y administración del medicamento de estudio 	90	Kits	



2.	Kits de Laboratorio para recolectar y transportar muestras biológicas.	Kits para recolectar y transportar muestras biológicas que puede estar compuesto por: Tubos de ensayo que contienen reactivos necesarios para el procesamiento y conservación de las muestras biológicas, agujas y cánulas descartables, pipetas, bolsas y vasos plásticos, láminas portaobjetos, portaláminas, etc.	600	kits
3.	Sets de Formatos (Formatos en blanco para recolectar información clínica)	Juego de formatos en blanco para recolectar datos clínicos de pacientes que participarán en el estudio	600	sets
4.	Guías de Transporte "Courier Airbill"	Guía aérea preimpreso para el transporte Internacional de las muestras biológicas.	150	guías
5.	Etiquetas Impresas	Etiquetas autoadhesivas de diferentes tamaños para el rotulado de las muestras biológicas y los contenedores para el transporte de muestras de sangre, orina, plasma etc.	255	Etiquetas
6.	Cajas de Cartón	Cajas vacías de cartón corrugado de diferentes tamaños para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	300	Cajas
7.	Cajas de teknopor "Pack Insulated Box"	Cajas de teknopor de diferentes tamaños para transportar muestras biológicas a temperatura refrigeradas y/o congeladas. (incluyen contenedor plástico y geles refrigerantes)	300	Cajas
8.	Kits para test de embarazo "Quick Vue HCG" o equivalente.	Kit con sachets conteniendo Tirillas sensibles para detectar niveles de β -HCG en orina (prueba de embarazo)	9	kits
9.	Aerocámaras	Instrumento que facilita la administración de medicamento en aerosol.	300	Unidades
10.	Peak Flow Meter (Flujómetro)	Instrumento que permite medir el flujo respiratorio del paciente.	300	Unidades
11.	Bolsa Insulada con cierre hermético	Bolsas de material platinado con seguro para transportar muestras biológicas.	300	Bolsas
12.	Frascos con Tirillas "dipstick" y/o "multistix"	Tirillas sensibles que permiten evaluar la presencia de proteínas, glucosa, sangre y glóbulos blancos en orina.	15	frascos
13.	Paquete extra con Material de	Material extra o de reemplazo para kits de laboratorio: Tubos sueltos	30	Paquetes

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: 467-8696
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
Inca - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: cenopas@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. Selaverry 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: 251-4408
e-mail: oga@ins.gob.pe

	reemplazo para kits de laboratorio	para muestras de hematología, bioquímica, hormonas, tiroideas, lípidos, plasma, suero B-HCG y orina., agujas, cánulas, soporte plástico para tubos al vacío, pipetas plásticas descartables, portaláminas, etc, etc.			
14.	Contenedor plástico con tapa rosca "Leakproof Jars"	Contenedores plástico con tapa rosca para colocar en su interior los tubos de ensayo que contienen las muestras biológicas.	90	Jarritas	
15.	Vasos plásticos descartables	Vasos plásticos descartables de 120 mL, para recolectar muestras de orina	150	Vasitos	
16.	Pipetas plástica descartables	Pipetas plásticas descartables que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	300	pipetas	
17.	Manual de Laboratorio	Manual que describe el material de laboratorio que se va utilizar y los procedimientos.	06	manuales	
18.	Papel plástico ampollado (bubble wrap)	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	300	planchas	
19.	Espirómetro y Accesorios	Espirómetro, equipo para medir y registrar el flujo del aire pulmonar de los pacientes. Accesorios: Jeringa de calibración, boquillas descartables, cables, bolsa de aire comprimido de 170 L, mascarillas, conectores de 2 vías (T), válvulas de 3 vías, tubos conectores, manuales, etc.	9	unidades	
20.	Laptops	Computadora IBM o COMPAQ	9	Unidades	
21.	Impresora	HP	9	Unidades	
22.	Disco Duro	Disco duro para laptop	24	Unidades	
23.	Termómetro de pared	Instrumento digital para medir temperatura del ambiente	9	Unidades	

