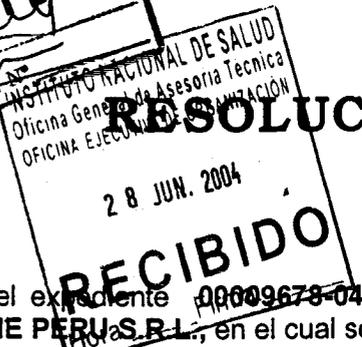


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

OCAT



Nº. 423-2004-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 22 de Junio del 2004



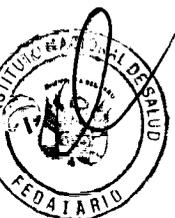
Visto el expediente 00009678-04, patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.**, en el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA, titulado: **"UN ESTUDIO DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, DE 2 PERÍODOS, CRUZADO PARA EVALUAR LOS EFECTOS DE UNA DOSIS ÚNICA DE MONTELUKAST EN EL BRONCOESPASMO INDUCIDO POR EL EJERCICIO"**, según protocolo Nº 275-01 del MK-0476.

CONSIDERANDO:



Que la Ley Nº 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 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 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, establece que 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 Nº 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 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 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 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;

Con la evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio Nº 884-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 223 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;

Ins
28-06-04



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 DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, DE 2 PERÍODOS, CRUZADO PARA EVALUAR LOS EFECTOS DE UNA DOSIS ÚNICA DE MONTELUKAST EN EL BRONCOESPASMO INDUCIDO POR EL EJERCICIO"**, según protocolo N° 275-01 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



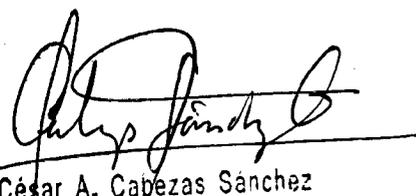
Artículo 3.- MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. queda en la obligación de:

- 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




Dr. César A. Cabezas Sánchez
Jefe (e)
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
FIDUCIARIO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acta al interesado. Registro N° Lima 23/06/009

Bach. Contab. Yoany Llacsahuanga Nuñez
FIDATARIA

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: cnlsp@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. Salaveri cdra. 8 Of. 210 (2do
Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: censl@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Occupacional 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 DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, DE 2 PERIODOS, CRUZADO PARA EVALUAR LOS EFECTOS DE UNA DOSIS ÚNICA DE MONTELUKAST EN EL BRONCOESPASMO INDUCIDO POR EL EJERCICIO"

N° DE PROTOCOLO: 275-01 del MK-0476

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE Julio 2004 A Diciembre 2005

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- **CLINICA RICARDO PALMA / DR. CESAR VILLARÁN FERREYROS**

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION/DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTI-DAD	UNIDADES	N° LOTE
1 -	Kits de medicamento de estudio	Kits conteniendo 2 Frascos para el tratamiento del asma: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 Frasco Periodo I (Visita 3) conteniendo 1 tableta de MK-0476 (Montelukast sódico) 10 mg o Placebo; y ▪ 1 Frasco Periodo II (Visita 5) conteniendo 1 tableta de MK-0476 (Montelukast sódico) 10 mg o Placebo. 	30	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, portaláminas, etc.	200	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	200	sets
4-	Guías de Transporte "Courier Airbill"	Guía aérea preimpreso para el transporte Internacional de las muestras biológicas.	50	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.	85	Etiquetas
6-	Cajas de Cartón	Cajas vacías de cartón corrugado de diferentes tamaños para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	100	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)	100	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)	3	kits
9-	Aerocámaras	Instrumento que facilita la administración de medicamento en aerosol.	100	Unidades
10-	Peak Flow Meter (Flujómetro)	Instrumento que permite medir el flujo respiratorio del paciente.	100	Unidades
11-	Bolsa insuladas con cierre hermético	Bolsas de material platinado con seguro para transportar muestras biológicas.	100	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.	5	frascos
13-	Paquete extra con Material de reemplazo para kits de laboratorio	Material extra o de reemplazo para kits de laboratorio: Tubos sueltos 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.	10	Paquete/kit
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.	30	Jarritas
15-	Vasos plásticos descartables	Vasos plásticos descartables de 120 mL, para recolectar muestras de orina	50	Vasitos

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: 467-6896
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: cansi@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: 251-4066
e-mail: oga@ins.gob.pe



16-	Pipetas plástica descartables	Pipetas plásticas descartables que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	100	pipetas	
17-	Manual de Laboratorio	Manual que describe el material de laboratorio que se va utilizar y los procedimientos.	02	manuales	
18-	Papel plástico ampollado (bubble wrap)	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	100	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.	3	unidades	
20-	Laptops	Computadora IBM o COMPAQ	3	Unidades	
21-	Impresora	HP	3	Unidades	
22-	Disco Duro	Disco duro para laptop	8	Unidades	
23-	Termómetro de pared	Instrumento digital para medir temperatura del ambiente	3	Unidades	

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

