

005T

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
28 JUN. 2004
RECIBIDO
Firma: [Signature]
Hora: [Signature]



Nº. 441-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 25 de JUNIO del 2004



Visto el expediente 00009676-04, patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.**, en el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IIB titulado: **"UN ESTUDIO DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, DE GRUPOS PARALELOS DE DETERMINACIÓN DEL RANGO DE DOSIS DE L-000883191 EN PACIENTES EPOC"**, según protocolo 005-00.

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 949-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación Científica y Tecnológica, según el Informe Nº 229-2004-DG-OGITT-OPD/INS,

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Investigación Científica y Tecnológica
30 JUN. 2004
RECIBIDO
Hora: 12:10 Firma: [Signature]



[Signature]
30.06.04,



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

CONFIRMACIÓN: 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. Registro N°..... Lima.....

Bech, Conleb, Yolany Llacahuanga Nuñez
FEDATARIA

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, **Fase IIB** titulado: **“UN ESTUDIO DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, DE GRUPOS PARALELOS DE DETERMINACIÓN DEL RANGO DE DOSIS DE L-000883191 EN PACIENTES EPOC”** según protocolo 005-00, 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 San Pablo – PARTICULAR – Lima
- Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión – MINSAL – Lima/Callao

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



[Firma manuscrita]
Dr. César A. Cabezas Sánchez
Jefe (e)
Instituto Nacional de Salud

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

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

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

TITULO DEL ENSAYO: "UN ESTUDIO DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, DE GRUPOS PARALELOS, DE DETERMINACIÓN DEL RANGO DE DOSIS DE L-000883191 EN PACIENTES EPOC"

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

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE JUNIO 2004 A AGOSTO 2005

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

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- CLINICA SAN PABLO / DR. ALBERTO MATSUNO FUCHIGAMI
- HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION / DR. ALFREDO GUERREROS

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4402
Fax: 467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Kit de medicamento (para visita 2)	Kits conteniendo 3 frascos A,B,C: Frasco A: conteniendo 20 tabletas de placebo de L-000883191 0.75 mg Frasco B: conteniendo 20 tabletas de placebo de L-000883191 1.25 mg Frasco C: conteniendo 20 tabletas de placebo de L-000883191 1.25 mg	50	kits	

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
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	<p>Kit de medicamento * (para visitas 3, 4, 6, 7)</p> <p>* para el tratamiento de pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)</p>	<p>Kits conteniendo 3 frascos A,B,C para tratamiento de EPOC :</p> <p>Frasco A: conteniendo 20 tabletas de L-000883191 0.75 mg o placebo</p> <p>Frasco B: conteniendo 20 tabletas de L-000883191 1.25 mg o placebo</p> <p>Frasco C: conteniendo 20 tabletas de L-000883191 1.25 mg o placebo</p>	100	Kits	
	<p>Kits de medicamento (para visita 5)</p> <p>* para el tratamiento de pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)</p>	<p>Kits conteniendo 3 frascos A,B,C para tratamiento de EPOC :</p> <p>Frasco A: conteniendo 40 tabletas de L-000883191 0.75 mg o placebo</p> <p>Frasco B: conteniendo 40 tabletas de L-000883191 1.25 mg o placebo</p> <p>Frasco C: conteniendo 40 tabletas de L-000883191 1.25 mg o placebo</p>	30	Kits	
3	Sobres ciegos	Sobres cerrados que contienen la información CONFIDENCIAL del medicamento en estudio	20	sobres	
4	Set de Formatos	Juegos de formatos para recolectar de datos y evaluación sobre el estado de salud de los pacientes que participarán en el estudio	100	sets	
6	Guías de Transporte "Courier Airbill"	Guía aérea preimpresa para el transporte Internacional de las muestras biológicas	250	guías	
8	Etiquetas impresas	Etiquetas de papel autoadhesivo que se usarán para el rotulado de las muestras biológicas y los contenedores (cajas, tubos) para el transporte de muestras de sangre, orina, plasma etc.	300	etiquetas	
9	Cajas de Cartón	Cajas de cartón corrugado de diferentes tamaños para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente.	125	cajas	
13	Cajas de teknopor "Pack Insulated Box"	Cajas de teknopor para transportar muestras biológicas a temperatura refrigeradas y/o congeladas. (Incluyen contenedor plástico y gel refrigerante)	125	cajas	

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: 467-6596
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: censl@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



21	Kits de Laboratorio para recolectar y transportar muestras biológicas.	El Kits puede estar compuesto por: Tubos de ensayo para hematología, bioquímica, hormonas , tiroideas, lípidos, plasma, suero B-HCG, orina y otros accesorios descartables: agujas, cánulas, soporte plástico, pipetas, portaláminas, bolsas, etc..	250	kits	
1	Material extra o 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.	100	unidades	
10	Frascos con Tirillas dipstick o Multistix	Tirillas sensibles que permiten evaluar la presencia de proteínas, glucosa, sangre y glóbulos blancos en orina.	5	frascos	
11	Kit para test de embarazo Quick Vue HCG o equivalente	Sachets de Tirillas sensibles para detectar niveles de β -HCG en orina (prueba de embarazo)	10	kits	
11	Kits con Tarjetas de Hemocult II	Sobres con tarjetas para recolectar muestras de heces de los pacientes y los reactivos necesarios para hacer posible la detección de sangre en heces.	10	kits	
12	Bolsa de plástico con cierre hermético	Bolsas de material plástico para transportar muestras biológicas.	125	Unidades	
15	Agujas Descartables	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	250	Unidades	
16	Contenedor Plástico 250ml con tapa rosca "Leakproof Jars"	Contenedores de plástico con tapa rosca para colocar en su interior los tubos de ensayo que contienen las muestras biológicas	100	unidades	
17	Vasos plásticos descartables 120ml	Vasos de plástico que sirven para recolectar muestras de orina	175	unidades	
18	Tubos plásticos colectores de orina	Tubos de plásticos que se usan para el envío de muestras de orina	175	unidades	
19	Pipetas plástica descartables	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	250	pipetas	

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: 463-9598
Fax: 463-9617
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensoras del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 487-6696
Fax: 487-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensoras del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 487-4499
Fax: 487-0878
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. Defensoras del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 487-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe



20	Laminas porta objetos	Láminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología	130	láminas
23	Manual de Laboratorio	Manual que describe el material de laboratorio que se va utilizar y los procedimientos.	2	manuales
24	Papel plástico ampollado (bubble wrap)	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	250	planchas
25	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 lt., mascarillas, conectores de 2 vías (T), válvulas de 3 vías, tubos conectores, manuales, etc.)	2	equipos
26	Medidor de flujo máximo (Peak flow meter)	Instrumento que ayuda medir el volumen espiratorio del paciente	100	unidades
27	Aerocámara	Instrumento que facilita la inhalación de medicamentos en aerosol.	100	unidades
28	Impresora	Impresora HP	2	Impresoras
29	Laptop con cables para transmisión telefónica y para conexión con impresora	computadora portátil Compaq con programas específicos para el estudio	2	Laptops
30	Disco duro	Disco duro para laptop con el programa específico para el estudio	5	Disco duro
31	Adaptador	Adaptador Compaq para laptop	2	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: 467-8698
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: 467-0678
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: censti@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

