

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 502-2004-J-OPD/INS

Handwritten notes and stamps, including a date stamp '2004' and a signature.

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 08 de Julio del 2004



Visto el expediente 00013107-04, patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.** en el cual solicitan la autorización de ampliación de centro del proyecto de investigación, ensayo clínico, **Fase IIIA** titulado: **"UN ESTUDIO RANDOMIZADO, DE 2 PERIODOS, MULTICENTRICO, DOBLE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS PARA COMPARAR LOS EFECTOS DE 2 DOSIS DE MONTELUKAST EN GRANULOS Y EL PLACEBO EN EL TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS RESPIRATORIOS ASOCIADOS A LA BRONQUIOLITIS INDUCIDA POR EL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO EN NIÑOS ENTRE 3 Y 24 MESES DE EDAD"** según protocolo 272-02 del MK-0476, autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N°497-2003-J-OPD/INS con fecha 13 de octubre del 2003.



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;

Handwritten signature and date: *Jul*, *15-07-04.*

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

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 245 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;

15 JUL. 2004

RECIBIDO

hora *10:35* Firma *[Signature]*

Handwritten notes and signatures at the bottom, including a date stamp '04.07.04' and a signature.



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L., la ampliación de centro del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IIIA titulado: “UN ESTUDIO RANDOMIZADO, DE 2 PERIODOS, MULTICENTRICO, DOBLE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS PARA COMPARAR LOS EFECTOS DE 2 DOSIS DE MONTELUKAST EN GRANULOS Y EL PLACEBO EN EL TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS RESPIRATORIOS ASOCIADOS A LA BRONQUIOLITIS INDUCIDA POR EL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO EN NIÑOS ENTRE 3 Y 24 MESES DE EDAD” según protocolo 272-02 del MK-0476, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.



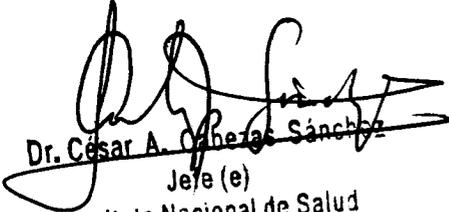
Artículo 2.- El proyecto de investigación tiene como centro de investigación adicional a:

- Hospital Nacional Cayetano Heredia – MINSA – Lima

Artículo 3.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo 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

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLINICO

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: 483-9588
Fax: 483-9617
e-mail: cenan@ins.gob.pe

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

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 487-4499
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: 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: censoapas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 487-4499
Fax: 487-4406
e-mail: ofg@ins.gob.pe



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

TITULO DEL ENSAYO: "UN ESTUDIO RANDOMIZADO, DE 2 PERIODOS, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS PARA COMPARAR LOS EFECTOS DE 2 DOSIS DE MONTELUKAST EN GRÁNULOS Y EL PLACEBO EN EL TRATAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS RESPIRATORIOS ASOCIADOS CON LA BRONQUIOLITIS INDUCIDA POR EL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO EN NIÑOS ENTRE LOS 3 Y 24 MESES DE EDAD"

N° DE PROTOCOLO: MK-0476 Prot. 272-02

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE Setiembre 2003 A Julio 2005

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- Hospital Nacional Cayetano Heredia / Dra. Frances Guerra

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Medicación del estudio	Kits c/u con 6 blisters: Cada blister con 14 sachets conteniendo gránulos orales de Montelukast 4 mg., 8mg. o Placebo.	35	kits	
2	Set de Formatos en binder (Patient Binder)	formatos en blanco para ingreso de datos y evaluación sobre el estado de salud de los pacientes que participarán en el estudio	15	binders	
3	Set de Formatos en binder (Diary Binder)	Formatos en blanco que serán llenados por el paciente sobre sus síntomas diurnos y nocturnos (CGAD)	15	binders	
4	Guías de transporte "courier airbill"	Guías aéreas pre-impresas que serán utilizadas para el transporte Internacional de las muestras biológicas.	100	Formatos	
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	100	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
Fax: 471-2529
e-mail: cnls@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 odra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: 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

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 25-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

6	Factura Comercial "Comercial Invoice /proforma"	Formato de papel donde se describe los productos que se va enviar y el precio de ellos.	100	Formatos
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 biológicas.	100	Etiquetas
8	Isobags	Bolsas aislantes, a prueba de derrames, para colocar las muestras previamente embolsadas en las mangas, para su envío a USA	50	Bolsas
9	Cajas de cartón	Cajas de cartón corrugado para el envío de muestras biológicas a temperatura ambiente.	50	Cajas
10	Agujas Vacutainer	Agujas descartables 21G, para toma de muestras de sangre	50	Agujas
11	Soporte Vacutainer	Soporte plástico para tubos al vacío.	50	Soportes
12	Pipetas plásticas descartables	Pipetas plásticas que sirven para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	50	Pipetas
13	Tubos de ensayo	Tubos de ensayo secos y tubos de ensayo que contienen reactivos necesarios para el procesamiento y conservación de las muestras biológicas para archivo	50	tubos
14	Crioviales	Tubos de plástico de 4.5ml para realizar envío de muestras biológicas congeladas a USA	50	tubos
15	Manual de Laboratorio Covance	Manual en el cual se describe el material de laboratorio que se va utilizar y los procedimientos.	1	unidad
16	Kits de laboratorio para los siguientes grupos de pruebas: <input type="checkbox"/> Hematología <input type="checkbox"/> Bioquímica <input type="checkbox"/> Urinálisis	Kits específicos por visita que contienen: ♦ Requisición de análisis ♦ Tubos y viales pre-etiquetados. Los tubos pueden tener anticoagulante o preservante ♦ Aguja vacutainer ♦ Soporte de aguja vacutainer ♦ Aguja "diff-safe" ♦ Láminas porta-objeto en estuche ♦ Mangas plásticas para colocar tubos individuales ♦ Bolsas para colección de muestra (para meter los tubos) ♦ Bolsas con cierre zip-log ♦ Etiquetas pre-impresas extras ♦ Absorbente	150	Kits

