SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección General de Asesoría Técnica
07 OCT. 2004
RECIBIDO
Firma:
Reg. N°

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN
11 Oct. 2004
RECIBIDO
Hora: Firma:

REPUBLICA DEL PERU

Nº. 754-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 04 de Octubre del 2004

Visto los expedientes **00018782-04 y 00018744-04**, patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L** en el cual solicitan la autorización de ampliación de centros del proyecto de investigación, ensayo clínico, **Fase IIIA** 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 NAUSEAS Y LOS VOMITOS POST-OPERATORIOS"** según **protocolo Nº 091-01 del MK-0869,** autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resoluciones Jefaturales Nros. 323 y 378-2004-J-OPD/INS, de fecha 10 y 31 de mayo de 2004 respectivamente.

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud", en su Titulo 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 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 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 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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 349 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLOGICA
REPUBLICA DEL PERU
-INS- OFICINA

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
REPUBLICA DEL PERU
OFICINA GENERAL DE ASESORIA JURIDICA

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
SECRETARIO

12-10-04

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
REPUBLICA DEL PERU
- JEFATURA -

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L** la ampliación de centros del proyecto de investigación, ensayo clínico, **Fase IIIA** 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 NAUSEAS Y LOS VOMITOS POST-OPERATORIOS"** según **protocolo Nº 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 centros de investigación adicionales a:

- Hospital Nacional María Auxiliadora – MINSA – Lima.
- Hospital Nacional Hipólito Unanue – Dpto. de Ginecología – MINSA – Lima
- Hospital Nacional Hipólito Unanue – Dpto. de Cirugía General – 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 ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del mismo.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salid (INS) toda lo referente a Eventos Adversos Serios.
- 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 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. Registro Nº..... Lima .....

Lic. Adm. Gloria Aragonés Alosilla
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
[illegible]: 471-2529
[illegible]: 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
[illegible]: 467-0878
[illegible]: 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

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 Octubre 2004 A Junio 2005

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- Hospital Nacional María Auxiliadora - Dr. Humberto Vargas Nakashima
- Hospital Nacional Hipólito Unanue-Departamento de Ginecología / Dr. Carlos Silva
- Hospital Nacional Hipólito Unanue-Departamento de Cirugía General / Dr. Ricardo Watanabe

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%)	50	Kits	

		Adicionalmente cada kit 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 ♦ Electrodos 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 conservación de las muestras biológicas para archivo	100	tubos	

Jefatura
Cápac Yupanqui Nº 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 Nº 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 Nº 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 Nº 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**

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD FEDATARIO

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA -INS-

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	
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	

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
iil : 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
467-0878
iil: 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

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD FEDATARIO

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA -INS-

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**
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: 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
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**