

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 813-2004-J-OPD/INS

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica

02 NOV. 2004
RECIBIDO

Firma: [Signature]
[Signature]

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

02 NOV. 2004

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 26 de Octubre del 2004



RECIBIDO
Visto el expediente 00020814-04 patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.**, mediante el cual solicitan la ampliación del listado de suministros para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIB titulado: "UN ESTUDIO DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICENTRICO, DE GRUPOS PARALELOS, DE DETERMINACIÓN DEL RANGO DE DOSIS DE L-000883191 EN PACIENTES EPOC", según protocolo 005-01, autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resoluciones Jefaturales N° 441-2004-J-OPD/INS del 25 de Junio de 2004 y 771-2004-J-OPD/INS, de fecha 12 de octubre de 2004.

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;

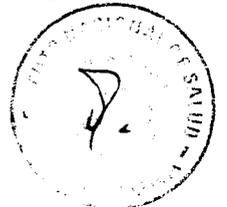
Que, el inciso a) del artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" 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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 388-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

[Signature]
15-11-04



SE RESUELVE:



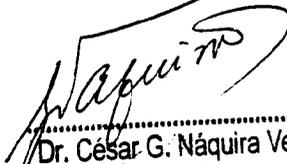
Artículo 1.- AUTORIZAR a la empresa **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.** la **AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS** del proyecto de investigación, ensayo clínico **Fase IIB** titulado: **“UN ESTUDIO DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICENTRICO, DE GRUPOS PARALELOS, DE DETERMINACIÓN DEL RANGO DE DOSIS DE L-000883191 EN PACIENTES EPOC”**, según protocolo **005-01**, la misma que tendrá vigencia hasta el **30 de setiembre de 2005**.



Artículo 2.- 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.

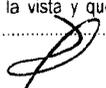
Regístrese y comuníquese




.....
Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente
al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el
interésado. Registro N°..... Lima 29/10/05


.....
Bach. Contab. Yojany Liacsahuanga 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

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: cnlsp@ins.gob.pe

TITULO DEL ENSAYO: ESTUDIO DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, DE GRUPOS PARALELOS, DE DETERMINACIÓN DEL RANGO DE DOSIS DE L-000883191 EN PACIENTES EPOC. 005-01

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 2006

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-0973
e-mail: cnccc@ins.gob.pe

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- CLINICA SAN PABLO / DR. ALBERTO MATSUNO
- HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRRIÓN / DR. ALFREDO GUERREROS

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0973
e-mail: cnppb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Salaverry s/n, 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: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

| N° | NOMBRE DEL SUMINISTRO | PRESENTACION | CANTIDAD | UNIDADES | N° LOTE |
|----|--|---|----------|----------|---------|
| 1 | Kit de medicamento (para visita 10) * para el tratamiento de pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) | Kits conteniendo 1 frasco : Frasco : conteniendo 80 tabletas de L-000883191 1.25 mg o placebo | 40 | kits | |
| 2 | Kit de medicamento (para visita 11) * para el tratamiento de pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) | Kits conteniendo 1 frasco : Frasco : conteniendo 80 tabletas de L-000883191 1.25 mg o placebo | 40 | Kits | |



| | | | | | |
|----|---|---|-----|-----------|--|
| 3 | Kits de medicamento (para visita 12) * para el tratamiento de pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) | Kits conteniendo 1 frasco : Frasco : conteniendo 80 tabletas de L-000883191 1.25 mg o placebo | 40 | Kits | |
| 4 | Sobres ciegos | Sobres cerrados que contienen la información CONFIDENCIAL del medicamento en estudio | 40 | sobres | |
| 5 | 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 | 200 | sets | |
| 6 | Guías de Transporte "Courier Airbill" | Guía aérea preimpresa para el transporte Internacional de las muestras biológicas | 500 | 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. | 600 | etiquetas | |
| 9 | Cajas de Cartón | Cajas de cartón corrugado de diferentes tamaños para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente. | 250 | 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) | 250 | cajas | |
| 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.. | 500 | 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 | 200 | 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° 275
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: 467-4469
Fax: 467-0000
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Salaverry Centro 800 (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: 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: 463-9598
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: 467-0877
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Intercultural
Av. Salaverry c/ra: 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

| | | | | | |
|----|--|--|-----|----------|--|
| | | plásticas descartables, portaláminas, etc, etc. | | | |
| 10 | Frascos con Tirillas dipstick o Multistix | Tirillas sensibles que permiten evaluar la presencia de proteínas, glucosa, sangre y glóbulos blancos en orina. | 10 | 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) | 20 | 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. | 20 | kits | |
| 12 | Bolsa de plástico con cierre hermético | Bolsas de material plástico para transportar muestras biológicas. | 250 | Unidades | |
| 15 | Agujas Descartables | Agujas descartables para toma de muestras de sangre | 500 | 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 | 200 | unidades | |
| 17 | Vasos plásticos descartables 120ml | Vasos de plástico que sirven para recolectar muestras de orina | 350 | unidades | |
| 18 | Tubos plásticos colectores de orina | Tubos de plásticos que se usan para el envío de muestras de orina | 350 | unidades | |
| 19 | Pipetas plástica descartables | Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados. | 500 | pipetas | |
| 20 | Laminas porta objetos | Láminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología | 260 | láminas | |
| 23 | Manual de Laboratorio | Manual que describe el material de laboratorio que se va utilizar y los procedimientos. | 4 | manuales | |
| 24 | Papel plástico ampollado (bubble wrap) | Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas. | 500 | 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., | 2 | equipos | |



| | | | | | |
|----|--|--|-----|------------|--|
| | | mascarillas, conectores de 2 vías (T), válvulas de 3 vías, tubos conectores, manuales, etc.) | | | |
| 26 | Medidor de flujo máximo (Peak flow meter) | Instrumento que ayuda medir el volumen espiratorio del paciente | 60 | unidades | |
| 27 | Aerocámara | Instrumento que facilita la inhalación de medicamentos en aerosol. | 200 | unidades | |
| 28 | Impresora | Impresora HP | 4 | Impresoras | |
| 29 | Laptop con cables para transmisión telefónica y para conexión con impresora | computadora portátil Compaq con programas específicos para el estudio | 4 | Laptops | |
| 30 | Disco duro | Disco duro para laptop con el programa específico para el estudio | 4 | Disco duro | |
| 31 | Adaptador | Adaptador Compaq para laptop | 4 | 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: canan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-9666
Fax: 467-9476
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

