

06AT

**SECTOR SALUD**  
**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 909-2004-J-OPD/INS



**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 06 de Diciembre del 2004



Visto el expediente **00023138-04**, patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.** en el cual solicitan la autorización de ampliación de centro de investigación para el 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 N° **005-01**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° **441-2004-J-OPD/INS** del 25 de Junio del 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° 447-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



*Jefatura*  
13-12-04



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.-** AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. la ampliación de centro de investigación para el 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 N° 005-01 que tendrá vigencia hasta el 25 de Junio del 2005.

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

- Clínica San Felipe - PRIVADO - Lima (Dr. José Portugal Vivanco)

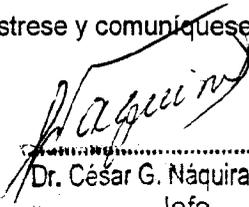
**Artículo 3.-** MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. queda en la obligación de:

- 
- 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 Salud (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. Naquira Velarde  
Jefe  
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
CERTIFICA que el presente documento es una copia fiel del original que se encuentra en el expediente N° 005-01 del presente expediente de interés.  
02/12/04  
Lic. Adm. G. ...  
REDAJERIA



"Año del Estado de Derecho y de la Gobernabilidad Democrática"

**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](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Salud Pública**  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
471-2529  
[cnisp@ins.gob.pe](mailto: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](mailto: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](mailto: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  
[cnpb@ins.gob.pe](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:oga@ins.gob.pe)

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

**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**

**DURACIÓN DEL ENSAYO: DE NOVIEMBRE 2004 A DICIEMBRE 2005 (todo el estudio)**

**CENTROS DE INVESTIGACIÓN:  
CLINICA SAN FELIPE / DR. JOSÉ PORTUGAL**

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Kit de medicamento (para visita 2)	Kits conteniendo 3 frascos A,B,C:  <b>Frasco A:</b> conteniendo 20 tabletas de placebo de L-000883191 0.75 mg  <b>Frasco B:</b> conteniendo 20 tabletas de placebo de L-000883191 1.25 mg  <b>Frasco C:</b> conteniendo 20 tabletas de placebo de L-000883191 1.25 mg	30	kits	
2	Kit de medicamento * (para visitas 3, 4, 5, 6, 7)  * para el tratamiento de pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)	Kits conteniendo 15 frascos A,B,C para tratamiento de EPOC :  <b>Frasco A:</b> conteniendo 20 tabletas de L-000883191 0.75 mg o placebo  <b>Frasco B:</b> conteniendo 20 tabletas de L-000883191 1.25 mg o placebo	12	Kits	



Cápac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11  
Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179

e-mail: [postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe) / Página Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

**Jefatura**  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-7443  
e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:oga@ins.gob.pe)

		<p><b>Frasco C:</b> conteniendo 20 tabletas de L-000883191 1.25 mg o placebo</p> <p>* Los frascos de visita 5 contienen :</p> <p><b>Frasco A:</b> conteniendo 40 tabletas de L-000883191 0.75 mg o placebo</p> <p><b>Frasco B:</b> conteniendo 40 tabletas de L-000883191 1.25 mg o placebo</p> <p><b>Frasco C:</b> conteniendo 40 tabletas de L-000883191 1.25 mg o placebo</p>			
4	Sobres ciegos	Sobres cerrados que contienen la información <b>CONFIDENCIAL</b> del medicamento en estudio	12	sobres	
5	<b>Set de Formatos</b>	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	<b>Guías de Transporte "Courier Airbill"</b>	Guía aérea preimpresa para el transporte internacional de las muestras biológicas	150	guías	
8	<b>Etiquetas impresas</b>	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	<b>Cajas de Cartón</b>	Cajas de cartón corrugado de diferentes tamaños para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente.	125	cajas	
13	<b>Cajas de teknopor "Pack Insulated Box"</b>	Cajas de teknopor para transportar muestras biológicas a temperatura refrigeradas y/o congeladas. (incluyen contenedor plástico y gel refrigerante)	125	cajas	
21	<b>Kits de Laboratorio para recolectar y transportar muestras biológicas.</b>	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	



**Jefatura**  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-7443  
e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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: [censoas@ins.gob.pe](mailto:censoas@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](mailto:oga@ins.gob.pe)

1	<b>Material extra o de reemplazo para kits de laboratorio</b>	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	<b>Frascos con Tirillas dipstick o Multistix</b>	Tirillas sensibles que permiten evaluar la presencia de proteínas, glucosa, sangre y glóbulos blancos en orina.	5	frascos
11	<b>Kit para test de embarazo Quick Vue HCG o equivalente</b>	Sachets de Tirillas sensibles para detectar niveles de $\beta$ -HCG en orina (prueba de embarazo)	10	kits
11	<b>Kits con Tarjetas de Hemocult II</b>	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	<b>Bolsa de plástico con cierre hermético</b>	Bolsas de material plástico para transportar muestras biológicas.	125	Unidades
15	<b>Agujas Descartables</b>	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	250	Unidades
16	<b>Contenedor Plástico 250ml con tapa rosca "Leakproof Jars"</b>	Contenedores de plástico con tapa rosca para colocar en su interior los tubos de ensayo que contienen las muestras biológicas	100	unidades
17	<b>Vasos plásticos descartables 120ml</b>	Vasos de plástico que sirven para recolectar muestras de orina	175	unidades
18	<b>Tubos plásticos colectores de orina</b>	Tubos de plásticos que se usan para el envío de muestras de orina	175	unidades
19	<b>Pipetas plástica descartables</b>	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	250	pipetas
20	<b>Laminas porta objetos</b>	Láminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología	130	láminas



23	<b>Manual de Laboratorio</b>	Manual que describe el material de laboratorio que se va utilizar y los procedimientos.	2	manuales	
24	<b>Papel plástico ampollado (bubble wrap)</b>	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	250	planchas	
25	<b>Espirómetro y Accesorios</b>	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.)	1	equipos	
26	<b>Medidor de flujo máximo (Peak flow meter)</b>	Instrumento que ayuda a medir el volumen espiratorio del paciente	30	unidades	
27	<b>Aerocámara</b>	Instrumento que facilita la inhalación de medicamentos en aerosol.	100	unidades	
28	<b>Impresora</b>	Impresora HP	2	Impresoras	
29	<b>Laptop con cables para transmisión telefónica y para conexión con impresora</b>	computadora portátil Compaq con programas específicos para el estudio	2	Laptops	
30	<b>Disco duro</b>	Disco duro para laptop con el programa específico para el estudio	2	Disco duro	
31	<b>Adaptador</b>	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](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:oga@ins.gob.pe)

