

06AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

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

REPUBLICA DEL PERU

14 DIC. 2004
RECIBIDO

15 DIC. 2004
RECIBIDO

Hora Firma



Nº. 927-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 10 de Diciembre del 2004



Visto el expediente 00020371-04, patrocinado por MERCK SHARP & DOHME y ejecutado por MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L., en el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: "UN ESTUDIO PARA EVALUAR LA EFICACIA DE LA VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL HPV (TIPOS 6,11,16,18) DE PARTÍCULAS SIMILARES AL VIRUS (VLP) L1 PARA REDUCIR LA INCIDENCIA DE VERRUGAS ANOGENITALES RELACIONADAS AL HPV 6,11,16 y 18 Y LA INCIDENCIA DE INFECCIÓN GENITAL RELACIONADA AL HPV 6,11,16 y 18 EN HOMBRES ENTRE 16 y 23 AÑOS DE EDAD", según protocolo N° V-501.



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 evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio N° 2219-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA

con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica según el Informe N° 453-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L., la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: "UN ESTUDIO PARA EVALUAR LA EFICACIA DE LA VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL HPV (TIPOS 6,11,16,18) DE PARTÍCULAS SIMILARES AL VIRUS (VLP) L1 PARA REDUCIR LA INCIDENCIA DE VERRUGAS ANOGENITALES RELACIONADAS AL HPV 6,11,16 y 18 Y LA INCIDENCIA DE INFECCIÓN GENITAL RELACIONADA AL HPV 6,11,16 y 18 EN HOMBRES ENTRE 16 y 23 AÑOS DE EDAD", según protocolo N° V-501, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.



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

- Asociación Civil Vía libre-Lima-Dr. Robinson Cabello Chávez
- Instituto de Investigación Nutricional-Lima-Dra. Mary Edith Penny

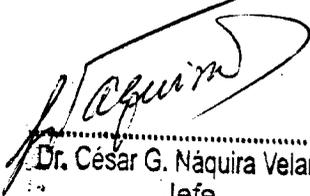
Artículo 3.- MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L., queda en la obligación de:

- 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.

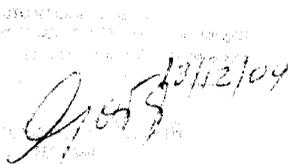
Artículo 4.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo total del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese




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




20/12/04

SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN 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
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: 467-6696
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: 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

PATROCINADO POR: MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L.

TITULO DEL ENSAYO: UN ESTUDIO PARA EVALUAR LA EFICACIA DE LA VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL HPV (TIPOS 6, 11, 16, 18) DE PARTÍCULAS SIMILARES AL VIRUS (VLP) L1 PARA REDUCIR LA INCIDENCIA DE VERRUGAS ANOGENITALES RELACIONADAS AL HPV 6, 11, 16 y 18 y LA INCIDENCIA DE INFECCIÓN GENITAL RELACIONADA AL HPV 6, 11, 16 y 18 EN HOMBRES ENTRE 16 y 23 AÑOS DE EDAD.

N° DE PROTOCOLO: V- 501 Protocolo 020-00

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE Diciembre 2004 AL Diciembre 2008

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- > Asociación Civil Via Libre - Lima - Dr. Robinson Cabello Chávez
- > Instituto de Investigación Nutricional - Lima - Dra. Mary Penny

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN /USO	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
01	Viales con dosis única de Vacuna Tetraivalente contra el HPV o Placebo	Viales con 0.75mL de Vacuna Tetraivalente contra el HPV o Placebo (Almacenados entre 2-8° C)	1400	unidades	
02	Jeringas prellenadas con dosis única de Vacuna Tetraivalente contra el HPV o Placebo	Jeringas prellenadas con 0.62mL de Vacuna Tetraivalente contra el HPV o Placebo (Almacenados entre 2-8° C)	1400	unidades	
03	Kits para recolectar muestras biológicas	Los kits pueden contener entre otras cosas: <ul style="list-style-type: none"> • Etiquetas de papel autoadhesivo • Kit de colección 	3500	kits	



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: 467-6696
 Fax: 467-1216
 e-mail: cncc@ins.gob.pe

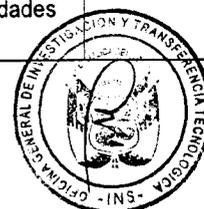
Centro Nacional de Productos Biológicos
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4499
 Fax: 467-0878
 e-mail: cnpb@ins.gob.pe

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 N° 350
 Linco - 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

		Digene <ul style="list-style-type: none"> Lima de uña de metal de 5 pulgadas Tubo plástico de 8mL Aguja "Vacutainer" 21" Soporte plástico descartable(Holder) Pipeta de plástico descartable Ampollas de solución salina de 5mL Fundas plásticas para tubos Bolsa plástica (ziplock) Formato de requisición de laboratorio Termómetro digital 			
04	Sets de cuadernillos de pacientes (workbooks)	Formatos en blanco para recolectar información clínica	1800	juegos	
05	Etiquetas de papel autoadhesivos	Etiquetas de papel autoadhesivo que se usarán para el rotulado de las muestras biológicas	450	unidades	
06	Kits de colección de Digene	Kits para colección de muestras. Contiene 1 hisopo + medio de transporte STM	450	kits	
07	Limas de uñas de metal de 5 pulgadas.	Será usada para obtener muestras de piel del paciente	450	unidades	
08	Tubos plásticos de 8mL	Tubos para la colección de sangre	450	unidades	
09	Agujas descartables "Vacutainer" de 21"	Para obtener muestras de sangre	450	unidades	
10	Soporte plástico descartable(Holder)	Soporte plástico para la aguja "Vacutainer" de 21"	450	unidades	
11	Pipetas plásticas descartables	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de suero, sangre u orina para ser analizados.	450	unidades	
12	Ampollas con solución salina (0.9%) 5 mL	Ampollas con solución salina que será usada para humedecer los hisopos que se usaran para coleccionar muestras de piel	450	unidades	
13	Fundas plásticas descartables	Fundas para guardar muestras biológicas	450	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: 467-6696
 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: cnasi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
 Las Amapolas N° 350
 Linca - 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

14	Bolsas plásticas con cierre de plástico (ziplock)	Bolsas para guardar muestras biológicas	450	unidades	
15	Formatos de requisición de laboratorio	Formato de papel donde se describen las pruebas de laboratorio que se solicitan con las muestras.	25	blocks	
16	Termómetros digitales de escala dual(°C - °F)	Termómetros para control de temperatura de los pacientes	450	unidades	
17	Hisopos	Hisopos para obtener muestras de piel	450	unidades	
18	Lupas de 5"(Aumento 4x - 5x)	Lupa para la observación de lesiones	25	unidades	
19	Tubos pequeños de 45mL con solución Formalina 10%	Tubos para transporte de muestras de biopsias	450	unidades	
20	Vasos plásticos colectores de 120ml	Vasos para recolectar orina	700	unidades	
21	Cajas de cartón corrugado	Cajas de cartón corrugado para transportar diversas muestras biológicas a temperatura ambiente	450	cajas	
22	Manual de Laboratorio	Material impreso sobre procedimientos para recolectar muestras biológicas	6	manuales	
20	Set de Boletines de Vacunación	Cuestionarios para registro de información por los pacientes	1400	unidades	
23	Cinta adhesiva	Cinta adhesiva para asegurar los tubos crioviales y evitar derrames.	8	rollos	
24	Cajas de teknoport	Cajas de teknoport para transporte de muestras biológicas congeladas	1200	unidades	
25	Cajas plásticas con celdas(celulares)	Para almacenar y transportar tubos crioviales con muestras	50	unidades	
26	Tubos crioviales de 1.5 mL	Tubos pequeños para almacenar muestras de suero	1400	unidades	
27	Monitores de control de temperatura (Temp Tale 3)	Para control y registro de temperatura	25	unidades	



28	Agujas de 1 pulgada. Calibre 22-23. Descartables	Agujas para vacunación	2700	unidades	
29	Agujas de 1 ½ pulgadas. Calibre 22-23. Descartables	Agujas para vacunación	2700	unidades	
30	Jeringas de 1 mL. Descartables	Jeringas para vacunación	2700	unidades	
31	Guías de Transporte "Courier Airbill"	Guías aéreas preimpresas	45	blocks	
32	Cámara fotográfica instantánea	La cámara para fotografiar lesiones en los pacientes	4	cámaras	
33	Cartuchos de películas para la cámara fotográfica	Rollos de película	450	películas	

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: 467-6696
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 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

