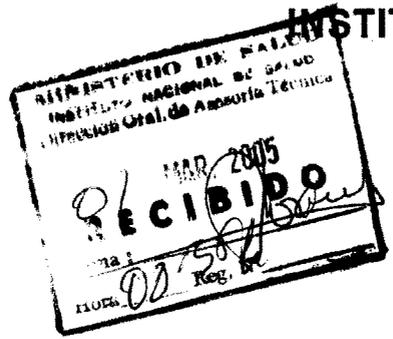


06AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 106-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 21 de febrero del 2005



Visto el expediente 00023200-04, patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME**, mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: "UN ESTUDIO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA COADMINISTRACION DE EZETIMIBE/SIMVASTATINA Y FENOFIBRATO EN PACIENTES CON HIPERLIPIDEMIA MIXTA" según protocolo 071-00 del MK-0653A.

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 e Información de Medicamentos, según Oficio N° 342-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe N° 051-2005-DG-OGITT-OPD/INS;



[Handwritten signature]

03.03.05



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a la **MERCK SHARP & DOHME** la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: **“UN ESTUDIO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA COADMINISTRACION DE EZETIMIBE/SIMVASTATINA Y FENOFIBRATO EN PACIENTES CON HIPERLIPIDEMIA MIXTA”** según protocolo 071-00 del MK-0653A, 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:

- Clínica Ricardo Palma –Privado – Lima (Dr. Miguel Ricardo Sánchez Palacios Paiva
- Consultorio Privado – Lima (Dr. Isacc Crespo Retes)

Artículo 3.- MERCK SHARP & DOHME 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 Serio.
- 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.

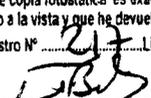
Artículo 4.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo total del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.



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 documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro N° Lima, 24-02-2015


.....
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

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

TITULO DEL ENSAYO: UN ESTUDIO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA COADMINISTRACIÓN DE EZETIMIBE/SIMVASTATINA Y FENOFIBRATO EN PACIENTES CON HIPERLIPIDEMIA MIXTA.

N° DE PROTOCOLO: MK-0653A PROTOCOLO 071-00

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE ENERO 2005 A JULIO 2005

CENTRO DE INVESTIGACIÓN:

- CONSULTORIO PRIVADO/ Dr. Isaac Crespo Retes.
- CLINICA RICARDO PALMA / Dr. Miguel Sanchez-Palacios.

Jefatura
 Cápac Yupanqui N° 1400
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 471-9920
 Fax: 471-0179
 e-mail: jefatura@ins.sld.pe
postmaster@ins.sld.pe
 Web: www.ins.sld.pe

Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública
 Cápac Yupanqui N° 1400
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 471-9920
 Fax: 471-2529
 e-mail: cnlsp@ins.sld.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
 Tizón y Bueno N° 276
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 463-9588
 e-mail: cenan@ins.sld.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4499
 e-mail: cncc@ins.sld.pe

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

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

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDAD	N° LOTE
1.	KITS DE MEDICAMENTO CON TABLETAS PARA CONTROL DE LÍPIDOS EN PACIENTES CON HIPERLIPIDEMIA MIXTA "PERIODO PLACEBO" (Run-in-Supplies)	Cada kit contiene: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 Frasco "A" conteniendo 35 tabletas de Placebo Ezetimibe/simvastatina 10/20 mg. ▪ 1 Frasco "B" conteniendo 35 tabletas de Placebo de Fenofibrato 160mg 	48	kits	
2.	KITS DE MEDICAMENTO CON TABLETAS PARA CONTROL DE LÍPIDOS EN PACIENTES CON HIPERLIPIDEMIA MIXTA "FASE DE TRATAMIENTO ACTIVO" (Fase Doble Ciego)	Cada kit contiene: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 Frasco "C" conteniendo 50 tabletas de de Ezetimibe/simvastatin 10/20 mg o Placebo. ▪ 1 Frasco "D" conteniendo 50 tabletas de Fenofibrato 160mg o Placebo. 	32	kits	
3.	Kits de laboratorio para recolectar y transportar muestras biológicas.	El Kit puede contener entre otras cosas lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • tubos de ensayo para hematología, bioquímica, 	250	kits	



		urinálisis <ul style="list-style-type: none"> • agujas Vacutainer • soporte plástico (holders) • cánulas (dic-safe) • láminas porta objeto con estuche de plástico. • Bolsas plásticas para transporte de muestras. • Etiquetas • Papel absorbente • Pipetas plásticas • Vasos plásticos para recolectores muestras de orina 			
4.	Set Cuadernillos de pacientes (workbooks)	Set de Formatos en blanco para recolectar información clínica de los pacientes que participarán en el estudio.	30	juegos	
5.	Cinta Métrica	Cinta métrica flexible para la medición de circunferencia de cintura y cadera de los pacientes que participará en el estudio.	4	cintas	
6.	Marcadores	Plumones que sirven para ayudar a la medición de cintura.	4	Unidades.	
7.	Paquetes refrigerantes	Contenedores de plástico que contienen material refrigerante usado para el transporte de muestras	50	Unidades	
8.	Guías de Transporte "Courier Airbill"	Formatos con el nombre del Courier que va a ser utilizado para el transporte internacional de las muestras biológicas.	20	blocks de formatos	
9.	Factura Comercial "Commercial Invoice / Proforma"	Formato de papel donde se describe los productos que se va a enviar y el precio de ellos.	10	blocks de formatos	
10.	Cajas Polyfoam	Cajas polyfoam para transporte de muestras refrigeradas que incluye contenedores y geles refrigerantes.	140	Cajas	
11.	Lista de Muestras que se envían "Specimen Packing List"	Formato de papel donde se pegan un juego de etiquetas de las muestras que contiene el envío.	10	blocks de formatos	
12.	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 sangre, orina, plasma, etc.	40	blocks	
13.	Cajas de cartón	Contenedores de cartón de diferente tamaño para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente.	250	cajas	

Jefatura
 Cápac Yupanqui N° 1400
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 471-9920
 Fax: 471-0179
 e-mail: jefatura@ins.sld.pe
postmaster@ins.sld.pe
 Web: www.ins.sld.pe

Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública
 Cápac Yupanqui N° 1400
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 471-9920
 Fax: 471-2529
 e-mail: cnlsp@ins.sld.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
 Tizón y Bueno N° 276
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 463-9588
 e-mail: cenan@ins.sld.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4499
 e-mail: cncc@ins.sld.pe

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

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



14.	Quick Vue HCG (Test de embarazo)	Kit con Tirillas sensibles para detectar niveles de B-HCG en orina	10	cajas
15.	Bolsa de plástico con cierre hermético	Bolsas de material plástico para transportar tubos de ensayo, jarritas con tapa rosca y laminas porta objetos conteniendo muestras biológicas.	100	bolsas
16.	Tirillas para muestras de orina "dipstick"	Tirillas sensibles que permiten evaluar la presencia de proteínas, glucosa, sangre y glóbulos blancos en orina.	06	frascos
17.	Cánulas de plástico y metal descartable "Diff-Safe"	Agujas que tienen en el extremo una parte plástica. Sirven para transferir gotas de sangre de los tubos de ensayo a las laminas porta objetos	100	unidades
18.	Agujas descartables	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	100	unidades
19.	Cajitas plásticas para enviar laminas porta objetos	Pequeños recipientes plásticos en cuyo interior se colocan las laminas porta objetos previo a su envío a USA	50	cajitas
20.	Vasitos plásticos para muestras de orina	Contenedores de plástico que sirven para recolectar muestras de orina	100	unidades
21.	Pipetas plástica	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	100	unidades
22.	Laminas porta objetos	Laminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología	100	láminas
23.	Vacutainer Brand	Jeringa plástica sin embolo con aguja al vacío que se utiliza para extraer muestras de sangre.	100	unidades
24.	Tubos de ensayo adicionales para muestras de hematología, bioquímica, hormonas, tiroideas perfil de lípidos, plasma para archivo, serum B-HCG y orina.	Tubos de ensayo secos y tubos de ensayo que contienen reactivos necesarios para el procesamiento y conservación de las muestras biológicas	100	tubos
25.	Papel plástico ampollado (bubble wrap)	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	60	planchas

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-0179
e-mail: jefatura@ins.sid.pe
postmaster@ins.sid.pe
Web: www.ins.sid.pe

Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnlsp@ins.sid.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
e-mail: cenan@ins.sid.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: cncc@ins.sid.pe

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

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



26.	Manual de procedimientos de laboratorio	Material impreso que explica los procedimientos realizados por MRL lab.	02	Manuales	
27.	Tarjeta de información del paciente "patient information card"	Tarjetas de papel o cartulina donde se registran los datos demográficos de los pacientes.	16	Unidades	



Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-0179
e-mail: jefatura@ins.sld.pe
postmaster@ins.sld.pe
Web: www.ins.sld.pe

Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnlsp@ins.sld.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
e-mail: cenan@ins.sld.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: cncc@ins.sld.pe

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

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