

06AT

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 126-2005-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 02 de Marzo del 2005



Visto el expediente 00003921-05, 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 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 005-20, el mismo que fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resoluciones Jefaturales Nros. 441 y 909-2004-J-OPD/INS de fechas 25 de junio y 06 de diciembre de 2004 respectivamente.

**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° 061 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;



*[Handwritten signature]*  
11-03-05



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. la AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS del proyecto de investigación, ensayo clínico 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 005-20.**



**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. Cecilia Madora 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° 0042, Lima 03-03-05

Sra. Ines Jiménez Landaveri  
FEDATARIO

**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  
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)

**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". Protocolo 005-20

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO:** JUNIO 2004 A AGOSTO 2006

**CENTROS DE INVESTIGACIÓN:**

- CLINICA SAN FELIPE / DR. JOSÉ PORTUGAL VIVANCO
- CLINICA SAN PABLO / DR. ALBERTO MATSUNO FUCHIGAMI

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Kit de medicamento (para visita 15, 16, 17, 18 y 19) * para el tratamiento de pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)	Kits conteniendo 1 frasco : <b>Frasco :</b> conteniendo 80 tabletas de L-000883191 1.25 mg	160	kits	
2	Sobres ciegos	Sobres cerrados que contienen la información CONFIDENCIAL del medicamento en estudio	32	sobres	
3	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	



**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  
 María - Lima 11  
 no: 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  
 Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
 no: 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)

4	<b>Guías de Transporte "Courier Airbill"</b>	Guía aérea preimpresa para el transporte Internacional de las muestras biológicas	400	guías	
5	<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.	80	etiquetas	
6	<b>Cajas de Cartón</b>	Cajas de cartón corrugado de diferentes tamaños para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente.	300	cajas	
7	<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)	300	cajas	
8	<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..	500	kits	
9	<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.	200	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.	8	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)	12	kits	
12	<b>Kits con Tarjetas de Hemocult II</b>	Cajas con 40 sobres con tarjetas para recolectar muestras de heces de los pacientes y los reactivos necesarios para hacer posible la detección de sangre en heces.	12	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: 467-8696  
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: [cnisi@ins.gob.pe](mailto:cnisi@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: [censaopas@ins.gob.pe](mailto:censaopas@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)

13	<b>Bolsa de plástico con cierre hermético</b>	Bolsas de material plástico para transportar muestras biológicas.	250	Unidades	
14	<b>Agujas Descartables</b>	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	500	Unidades	
15	<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	200	unidades	
16	<b>Vasos plásticos descartables 120ml</b>	Vasos de plástico que sirven para recolectar muestras de orina	250	unidades	
17	<b>Tubos plásticos colectores de orina</b>	Tubos de plásticos que se usan para el envío de muestras de orina	250	unidades	
18	<b>Pipetas plástica descartables</b>	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	200	pipetas	
19	<b>Laminas porta objetos</b>	Láminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología	250	láminas	
20	<b>Manual de Laboratorio</b>	Manual que describe el material de laboratorio que se va utilizar y los procedimientos.	4	manuales	
21	<b>Papel plástico ampoliado (bubble wrap)</b>	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	100	planchas	
22	<b>Medidor de flujo máximo (Peak flow meter)</b>	Instrumento que ayuda medir el volumen espiratorio del paciente	60	unidades	
23	<b>Aerocámara</b>	Instrumento que facilita la inhalación de medicamentos en aerosol.	60	unidades	
24	<b>Laptop con cables para transmisión telefónica y para conexión con impresora</b>	computadora portátil Compaq con programas específicos para el estudio	2	Laptop	
25	<b>Disco duro</b>	Disco duro para laptop con el programa específico para el estudio	4	Disco duro	

