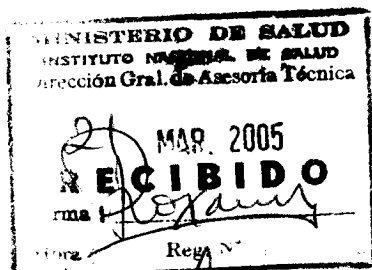


06AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 158-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 15 de Marzo del 2005



Visto el expediente **00004803-05**, patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L.** en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **“UNA EXTENSIÓN DE 12 MESES PARA: UN ESTUDIO RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, DE DOBLE SIMULADOR, DE GRUPO PARALELO, MULTICENTRICO PARA EVALUAR Y COMPARAR LOS EFECTOS DE ALENDRONATO Y RISEDRONATO EN LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA EN MUJERES POSTMENOPÁUSICAS CON OSTEOPOROSIS (PRUEBAS DE COMPARACION INTERNACIONALES DE FOSAMAX® ACTONEL®: FACTs- INTERNACIONAL)”**, según protocolo N° **907-01**, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° **117-2003-J-OPD/INS**, N° **139-2003-J-OPD/INS**, N° **125-2004-J-OPD/INS**, N° **205-2004-J-OPD/INS**, N° **255-2004-J-OPD/INS** y N° **377-2004-J-OPD/INS** de fechas 25 de febrero de 2003, 11 de marzo de 2003, 24 de febrero de 2004, 19 de marzo de 2004, 19 de abril de 2004 y 31 de mayo 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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 081 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;

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;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACION a MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L. para el proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: “UNA EXTENSIÓN DE 12 MESES PARA: UN ESTUDIO RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, DE DOBLE SIMULADOR, DE GRUPO PARALELO, MULTICENTRICO PARA EVALUAR Y COMPARAR LOS EFECTOS DE ALENDRONATO Y RISEDRONATO EN LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA EN MUJERES POSTMENOPÁUSICAS CON OSTEOPOROSIS (PRUEBAS DE COMPARACION INTERNACIONALES DE FOSAMAX® ACTONEL®: FACTs- INTERNACIONAL)”, según protocolo N° 907-01, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

Artículo 2.- En los siguientes centros de investigación:

- Clínica Ricardo Palma –PRIVADO-Lima –Dr. José Olavide Proaño
- Clínica San Felipe –PRIVADO- Lima- Dr. Roberto Salinas.
- Clínica San Pablo – PRIVADO- Lima- Dr. Luis Danckers Peralta.

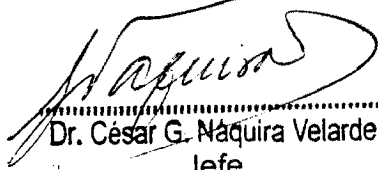
Artículo 3.- Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de emitida la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con las conclusiones y 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.

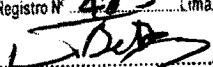
Artículo 4.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo total del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese




Dr. César G. Naquira 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 me he devuelto en el acto al
Interesado. Registro N° 475 Lima 18-03-05


Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO



SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

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

TITULO DEL ENSAYO: "Una Extensión de 12 meses para: Un Estudio Randomizado, Doble Ciego, de Doble Simulador de Grupo Paralelo, Multicéntrico para evaluar y comparar los efectos de Alendronato y Risedronato de la Densidad Mineral Ósea de Mujeres Postmenopáusicas Con Osteoporosis (Pruebas de Comparación Internacionales de FOSAMAX y ACTONEL : FACT (Por sus siglas en inglés) – INTERNATIONAL)

DURACIÓN DEL ENSAYO: MARZO 2005 A MARZO 2007

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- CLINICA SAN FELIPE / DR. ROBERTO SALINAS DURAND
- CLINICA SAN PABLO / DR. LUIS DANCKERS PERALTA
- CLINICA RICARDO PALMA / DR. RICARDO OLAVIDE PROAÑO

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



Cápac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11
Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179
e-mail: postmaster@ins.sld.pe / Página Web: www.ins.sld.pe



N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Kit de medicamento del Estudio	Cada Kit contiene 2 frascos: 1 Frasco A y 1 Frasco B, ambos para el tratamiento de osteoporosis. <u>Frasco A:</u> 16 tabletas comprimidas de MK-0217 70 mg ó placebo <u>Frasco B:</u> 16 tabletas comprimidas de risedronato 35 mg ó placebo	96	kits	
2	Tarjeta de información del Paciente "Patient Information Card"	Tarjetas de papel o cartulina donde se registraran los datos demográficos de los pacientes	48	Unidades	

3	Set de Cuadernillos de trabajo (Workbooks)	Juegos de formatos para recolectar de datos y evaluación sobre el estado de salud de los pacientes que participarán en el estudio	48	sets	
4	Guías de Transporte "Courier Airbill"	Guía aérea preimpresa para el transporte Internacional de las muestras biológicas	201	guías	
5	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.	201	etiquetas	
6	Cajas de Cartón	Cajas de cartón corrugado de diferentes tamaños para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente.	201	cajas	
7	Registro de Seguimiento de Envíos Internacionales "Internacional Specimen Shipment Tracking Record"	Formatos de papel para hacer el seguimiento de las muestras biológicas enviadas a USA	201	unidades	
8	Factura Comercial "Comercial Invoice/Proforma"	Formato de papel donde se describe los productos que se va a enviar y el precio de ellos	201	unidades	
9	Kits de Laboratorio para muestra genética	El Kit contiene un Tubo de ensayo 10 ml EDTA, una aguja, un formato de requisición y una etiqueta de seguridad	36	kits	
10	Papel Plástico Ampollado (Bubble Wrap)	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	300	unidades	
11	Paquetes Refrigerantes	Contenedores Plásticos que contienen material refrigerante usado para el transporte de muestras	300	Paquetes	
12	Modelo de Columna Dorsal (Merck Supplied Phantom)	Modelo utilizado para calibrar los equipos de Densitometría	3	columna	
13	Cintas graduadas Multistix 10 SG	Dipstick para pruebas de orina.	3	100/frasco	

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: cnisp@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



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

e-mail: postmaster@ins.sld.pe / Página Web: www.ins.sld.pe



14	Diskettes etiquetados	Diskettes para ingreso de datos de los pacientes que participan en el estudio	75	Diskettes	
15	Bolsas conteniendo materiales para la colección de muestras sanguíneas	Estilo T34734: (1 tubo de vidrio al vacío, tapón rojo/negro con gelatina de siliconas para la separación de suero (SST) (9.5 ml) , 1 aguja de metal 21 G, 3 tubos de plástico con tapa verde rosca (B-1), 1 bolsita con letras azules. Estilo T34735: (1 tubo de vidrio al vacío, tapón rojo/negro con gelatina de siliconas para separación de suero (SST) (9.5ml), 1 aguja de metal 21 G, 3 tubos plásticos con tapa verde rosca B-1, 1 bolsita plástica con letras azules, 1 frasco plástico con tapa rosca para orina sin preservantes (30 ml), 1 tapa A-3 para frascote 30cc.	201	Bolsas	
16	Bolsa de plástico con cierre hermético	Bolsas de material plástico para transportar muestras biológicas.	201	Unidades	
17	Vacutainer Holders	Soporte plástico para tubos al vacío	201	2/bolsa	
18	Agujas Descartables	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	201	Unidades	
19	Bolsa de plástico grande de letras azules	Bolsas para guardar materiales	102	20/pqt	
20	Formas para reordenar materiales "MHORE"	Formatos de papel para solicitar material	201	Formatos	
21	Vasos plásticos colectores de orina	Pequeños frascos de plásticos que se usan para el envío de muestras de orina	120	25/pqt	
22	Pipetas plástica descartables	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	81	20/pqt	
23	Laminas porta objetos	Láminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología	150	láminas	

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: 463-9568
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

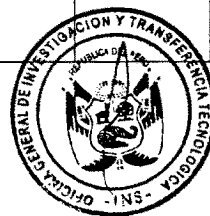


Cápac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11
Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179
e-mail: postmaster@ins.sld.pe / Página Web: www.ins.sld.pe





24	Manual de Laboratorio	Manual que describe el material de laboratorio que se va utilizar y los procedimientos.	6	manuales	
25	Formas requisitorias "MHOR"	Formatos de papel para solicitar material	201	formatos	
26	Disco duro	Disco duro con el programa específico para el estudio	3	Disco duro	



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



Cápac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11
Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179
e-mail: postmaster@ins.sld.pe / Página Web: www.ins.sld.pe