

OGAT

SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
27 MAYO 2005
RECIBIDO
Firma: [Signature]
Hora: 16:30



Nº. 256-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 16 de Mayo del 2005



Visto el expediente 00008951-05, patrocinado por MERCK & CO., INC. y ejecutado por MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L. en el cual solicitan la autorización de ampliación de centro de investigación para el ensayo clínico titulado: "UN ESTUDIO RANDOMIZADO, DE 2 PERIODOS, MULTICENTRICO, DOBLE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS PARA COMPARAR LOS EFECTOS DE 2 DOSIS DE MONTELUKAST EN GRANULOS Y EL PLACEBO EN EL TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS RESPIRATORIOS ASOCIADOS A LA BRONQUIOLITIS INDUCIDA POR EL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO EN NIÑOS ENTRE 3 Y 24 MESES DE EDAD" según protocolo 272-03, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 497-2003 el 13 de Octubre de 2003, Resolución Jefatural de Enmienda N° 273-2004 el 21 de Abril de 2004 y Resolución Jefatural de Renovación N° 809-2004 el 25 de Octubre de 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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 172-2005-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.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L. la AMPLIACIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN para el ensayo clínico titulado: "UN ESTUDIO RANDOMIZADO, DE 2 PERIODOS, MULTICENTRICO, DOBLE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS PARA COMPARAR LOS EFECTOS DE 2 DOSIS DE MONTELUKAST EN GRANULOS Y EL PLACEBO EN EL TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS RESPIRATORIOS ASOCIADOS A LA BRONQUIOLITIS INDUCIDA POR EL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO EN NIÑOS ENTRE 3 Y 24 MESES DE EDAD" según protocolo 272-03, la misma que tendrá vigencia hasta el 25 de Octubre del 2005.



Artículo 2.- El ensayo clínico tiene como centro de investigación adicional:

- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - ESSALUD - Lima
Investigador Principal: Dra. Lucrecia Monsante Carrillo

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 iniciado el ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con las conclusiones y resultados del estudio.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Serio en un plazo no mayor de 24 horas.
- 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



Náquira
.....
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 24/10/05

Jacqueline Barba Pajuelo
.....
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

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

TÍTULO DEL ENSAYO: "Un Estudio Randomizado, de 2 Periodos, Multicéntrico, Doble Ciego, de Grupos Paralelos para Comparar los Efectos de 2 Dosis de Montelukast en Gránulos y del Placebo en el Tratamiento de los Síntomas Respiratorios Asociados con la Bronquiolitis Inducida por el Virus Sincicial Respiratorio en Niños entre los 3 y 24 Meses de Edad"

N° DE PROTOCOLO: MK-0476 Prot. 272

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE Mayo 2005 A Julio 2006

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

➤ Hospital Edgardo Rebagliati Martins / Dra. Lucrecia Monsanto

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Medicación del estudio	Kits conteniendo sobres con sachets de Montelukast 4 mg., 8mg. o placebo, gránulos orales	50	kits	
2	Sets de Cuadernillos para pacientes	Formatos para ingreso de datos y evaluación sobre el estado de salud de los pacientes que participarán en el estudio	12	blocks	
3	Diarios de paciente	Formatos llenados por el paciente sobre sus síntomas diurnos y nocturnos (CGAD)	12	Blocks	
4	Guías de transporte "courier airbill"	Formatos autocopiables con el nombre del Courier que va a ser utilizado para el transporte internacional de las muestras biológicas.	100	Formatos	
5	Registro de Seguimiento de Envíos Internacionales "International Specimen Shipment Tracking Record"	Formatos de papel para hacer el seguimiento de las muestras biológicas enviadas a USA	100	Formatos	
6	Factura Comercial "Commercial Invoice /proforma"	Formato de papel donde se describe los productos que se va enviar y el precio de ellos.	100	Formatos	

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
Jin 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



7	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 plasma.	100	Etiquetas
8	Isobags	Bolsas aislantes, a prueba de derrames, para colocar las muestras previamente embolsadas en las mangas, para su envío a USA	50	Bolsas
9	Cajas de cartón	Cajas para el envío de las muestras previamente embolsadas y selladas	50	Cajas
10	Agujas Vacutainer	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	50	Agujas
11	Soporte Vacutainer	Soporte para agujas vacutainer descartables	50	Soportes
12	Pipetas plásticas descartables	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	50	Pipetas
13	Tubos de ensayo	Tubos de ensayo secos y tubos de ensayo que contienen reactivos necesarios para el procesamiento y conservación de las muestras biológicas para archivo	100	tubos
14	Crioviales	Tubos de plástico de 4.5ml para realizar envío de muestras biológicas congeladas a USA	100	tubos
15	Manual de Laboratorio Covance	Libro en el cual se describe el material de laboratorio que se va utilizar y los procedimientos.	2	Libros
16	Video de entrenamiento	Video que muestra la forma adecuada de manipular las muestras para su envío	1	Casette VHS
17	Kits de laboratorio para los siguientes grupos de pruebas: <input type="checkbox"/> Hematología <input type="checkbox"/> Bioquímica <input type="checkbox"/> Urinálisis	Kits específicos por visita que contienen: ♦ Requisición de análisis ♦ Tubos y viales pre-etiquetados. Los tubos pueden tener anticoagulante o preservante ♦ Aguja vacutainer ♦ Soporte de aguja vacutainer ♦ Aguja "diff-safe" ♦ Láminas porta-objeto en estuche ♦ Mangas plásticas para colocar tubos individuales ♦ Bolsas para colección de muestra (para meter los tubos) ♦ Bolsas con cierre zip-log ♦ Etiquetas pre-impresas extras ♦ Absorbente	300	Kits

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
Cápac Yupanqui 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

