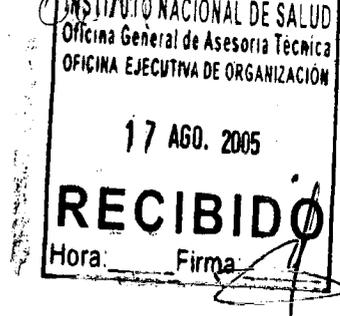


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



1007
00 PAT
9-22
19/07

Nº. 399-2005-J-OPD INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 15 de Julio del 2005.



Visto el expediente 00011292-05 patrocinado por Merck & Co., Inc. y ejecutado por Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L., mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **Un Estudio Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Seguridad, Tolerabilidad y Eficacia de L-001037536 (Inhibidor de la Cathepsina-K) en el Tratamiento de Mujeres Post-menopáusicas con Osteoporosis** según protocolo 004-00.

CONSIDERANDO:



Que la Ley Nº 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 28º, 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 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial Nº 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 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 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 evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio Nº 1370-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe Nº 274 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;

De conformidad con el inciso h) del Artículo 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L., la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "Un Estudio Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Seguridad, Tolerabilidad y Eficacia de L-001037536 (Inhibidor de la Catepsina-K) en el Tratamiento de Mujeres Post-menopáusicas con Osteoporosis" según protocolo 004-00, 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 Médica Cayetano Heredia-Privado-Lima.
Investigador Principal: Dr. Armando Calvo
- Clínica San Pablo-Privado-Lima.
Investigador Principal: Dr. Luis Danckers.

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

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance trimestralmente a partir de la fecha de emisión de la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del estudio y un informe final con los resultados y las conclusiones 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 los motivos de una suspensión o cancelación del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo clínico 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 exacta al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en interesado. Registro N° 353 Lima.

Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO

**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: cnsp@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: enpb@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
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: censoapas@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 & Co., Inc.
EJECUTADO POR: Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L.

TITULO DEL ENSAYO: Un estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de L-001037536 (Inhibidor de la Catepsina-K) en el tratamiento de mujeres post-menopáusicas con osteoporosis.

N° DE PROTOCOLO: L-001037536 (MK 0822) Prot. 004

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE Agosto 2005 A Agosto 2008

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Clínica Médica Cayetano Heredia / Dr. Armando Calvo
- Clínica San Pablo / Dr. Luis Danckers

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1.	Kit de medicamento de estudio: L-001037536	Kits conteniendo 5 <u>Frascos A</u> x 5 tabletas de placebo de L-001037536.	140	Kits	
		Kits conteniendo 2 <u>Frascos B</u> x 15 tabletas de L-001037536 3 mg, 10 mg, 25 mg, 50 mg o Placebo.	140	Kits	



		Kits conteniendo 2 <u>Frascos C</u> x 15 tabletas de L-001037536 3 mg, 10 mg, 25 mg, 50 mg o Placebo.	140	Kits
2.	Vitamina D3 2800 IU	Kits conteniendo 5 frascos x 10 tabletas de Vitamina D3 2800 IU.	140	Kits
		Kits conteniendo 10 frascos x 30 tabletas de Vitamina D3 2800 IU.	140	Kits
		Kits conteniendo 10 frascos x 60 tabletas de Vitamina D3 2800 IU.	140	Kits
3.	Demeclocycline (antibiótico)	Kits conteniendo frascos con cápsulas o tabletas de 300 mg	20	kits
4.	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 genética, hematología, bioquímica, urinalisis 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 	400	Kits
5.	Set de Cuadernillos y formatos adicionales de pacientes (workbooks/ worksheets)	Set de Formatos en blanco para recolectar información clínica de los pacientes que participarán en el estudio.	100	c/u
6.	Material impreso adicional	Formatos para transporte de muestras biológicas: Guía aérea, Facturas comerciales, listado de muestras, tarjetas de información del paciente, Etc. Etc.	200	c/u
7.	Frascos con Tirillas de "Dipstick" o "Multistix"	Frascos con Tirillas sensibles que permiten evaluar la presencia de proteínas, glucosa, sangre y glóbulos blancos en orina.	10	frascos

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. Salaveri cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: 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: cnasopas@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



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: cenai@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

8.	Material adicional para Kits de laboratorio	Cosiste en material adicional o de reemplazo: Agujas, tubos de ensayo para genética, hematología, bioquímica, urinálisis, pipetas, cánulas, soporte plástico, vasos colectores, etc.	200	c/u
9.	Etiquetas impresas autoadhesivas	Set de Etiquetas de papel autoadhesivo que se usarán para el rotulado de los tubos y contenedores con muestras biológicas (sangre, orina, plasma, etc.)	200	c/u
10.	Cajas de cartón	Cajas de cartón corrugado de diferentes tamaños para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente.	200	Cajas
11.	Set de plástico ampollado (bubble wrap)	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	200	unidades
12.	Cajas Polyfoam	Cajas "polyfoam" de teknopor de diferentes tamaños para transporte de muestras refrigeradas y/o congeladas (incluye contenedores plásticos y geles refrigerantes)	200	unidades
13.	Paquetes refrigerantes (gel pack)	Contenedores de plástico que contienen gel refrigerante para el transporte de muestras refrigeradas	200	paquetes
14.	Manual de procedimiento	Manual que explica los procedimientos para recolectar y transportar las muestras biológicas	6	manuales
15.	Formas requisitorias (MHOR)	Formatos para solicitar material	200	formatos
16.	Portalámina plástica para transportar laminillas porta-objetos	Pequeños recipientes plásticos en cuyo interior se colocan las laminas porta-objetos previo a su envío	140	Laminas
17.	Pipetas plástica descartables	Pipetas plástica que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	200	pipetas



18.	Vasos plásticos descartables	Vasos plástico descartable que sirven para recolectar muestras de orina	140	Frascos
19.	Agujas "Vacutainer" 21 G	Agujas descartables para toma de muestra	200	Agujas
20.	Hemoccult II	Kit con sachets para detectar sangre en muestras de heces.	10	kits
21.	Tubos "Vacutainer" 10 ml , tapa roja	Tubos para colección de muestras biológicas	200	Unid.
22.	Tubos "Vacutainer" 7.5 ml , tapa roja	Tubos para colección de muestras biológicas	200	Unid.
23.	Tubos "Vacutainer" 9 ml , tapa roja	Tubos para colección de muestras biológicas	200	Unid.
24.	Tubos "Vacutainer" SST 7.5, 8.5, 10 ml , tapa roja y negra	Tubos para colección y transporte de muestras biológicas	200	Unid.
25.	Tubos "Vacutainer" EDTA 3, 6, 8.5, 10 mL tapa lavanda	Tubos para colección de muestras biológicas con aditivos anticoagulante.	200	c/u
26.	Disquetes	Disquetes en blanco	60	Unid.

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: cnsp@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: cenai@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: censoapas@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

