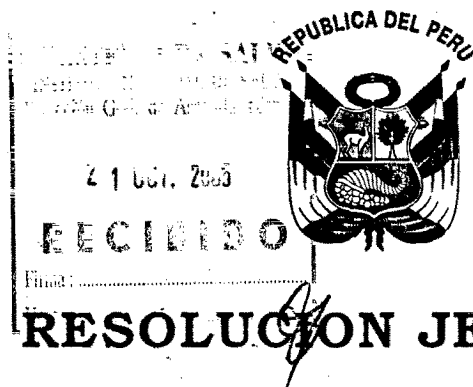


**SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 593-2005-J-OPD/INS

Lima, 19 de Octubre del 2005

Visto el expediente 00003721-05, patrocinado por **MERCK & CO., INC** y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.**, en el cual solicitan la extensión de tiempo del proyecto de investigación, 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 DEL 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 272-05, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 497-2003-J-OPD/INS de fecha 13 de octubre de 2003, Resolución Jefatural de Enmienda Nº 273-2004 de fecha 21 de abril de 2004 y renovado con Resolución Jefatural Nº 809-2004-J-OPD/INS en fecha 25 de octubre de 2004 respectivamente;

**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; asimismo la 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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el informe Nº 418 -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 PERU S.R.L. la EXTENSIÓN DE TIEMPO del proyecto de investigación, 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 DEL 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 272-05, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

**Artículo 2.-** El proyecto de investigación tiene como centro de Investigación:

- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - ESSALUD – Lima  
Dra. Lucrecia Monsante Carrillo
- Instituto Especializado de Salud del Niño – MINSA - Lima.  
Dr. Frances Guerra Lillo

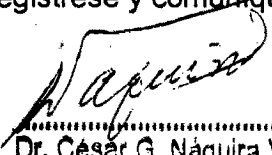
**Artículo 3.-** MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral a partir de la emisión de la resolución de autorización.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con las conclusiones y resultados del mismo.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Serio en un plazo no mayor de 24 horas.
- 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 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



## **SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO**

**PATROCINADO POR:** MERCK & CO., INC  
**EJECUTADO POR:** MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L.

**TITULO DEL ENSAYO:** "Un Estudio Randomizado, de Dos Periodos, Multicéntrico, Doble Ciego, De Grupos Paralelos para Comparar los Efectos de Dos 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 DEL ENSAYO:** DE Octubre 2003 A Agosto 2006

### **CENTROS DE INVESTIGACIÓN:**

- Hospital Edgardo Rebagliati Martins / Dra. Lucrecia Monsante
- Instituto de Salud del Niño / Dra. Frances Guerra

| 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                                            | 125      | 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                 | 42       | blocks   |         |
| 3  | Diarios de paciente                                                                                 | Formatos llenados por el paciente sobre sus síntomas diurnos y nocturnos (CGAD)                                                      | 42       | 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. | 200      | 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                                                | 200      | Formatos |         |
| 6  | Factura Comercial "Comercial Invoice /proforma"                                                     | Formato de papel donde se describe los productos que se va enviar y el precio de ellos.                                              | 200      | 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: cnlsp@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

|    |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |     |             |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------|
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 200 | Etiquetas   |
| 8  | Isobags                                                                                                                                                                          | Bolsas aislantes, a prueba de derrames, para colocar las muestras previamente embolsadas en las mangas, para su envío a USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 100 | Bolsas      |
| 9  | Cajas de cartón                                                                                                                                                                  | Cajas para el envío de las muestras previamente embolsadas y selladas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 100 | Cajas       |
| 10 | Agujas Vacutainer                                                                                                                                                                | Agujas descartables para toma de muestras de sangre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 100 | Agujas      |
| 11 | Soporte Vacutainer                                                                                                                                                               | Soporte para agujas vacutainer descartables                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 100 | Soportes    |
| 12 | Pipetas plásticas descartables                                                                                                                                                   | Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 100 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 200 | tubos       |
| 14 | Crioviales                                                                                                                                                                       | Tubos de plástico de 4.5ml para realizar envío de muestras biológicas congeladas a USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 200 | tubos       |
| 15 | Manual de Laboratorio Covance                                                                                                                                                    | Libro en el cual se describe el material de laboratorio que se va utilizar y los procedimientos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 4   | Libros      |
| 16 | Video de entrenamiento                                                                                                                                                           | Video que muestra las forma adecuada de manipular las muestras para su envío                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2   | Casette VHS |
| 17 | Kits de laboratorio para los siguientes grupos de pruebas:<br><input type="checkbox"/> Hematología<br><input type="checkbox"/> Bioquímica<br><input type="checkbox"/> Urinálisis | Kits específicos por visita que contienen:<br>♦ Requisición de análisis<br>♦ Tubos y viales pre-etiquetados. Los tubos pueden tener anticoagulante o preservante<br>♦ Aguja vacutainer<br>♦ Soporte de aguja vacutainer<br>♦ Aguja "diff-safe"<br>♦ Láminas porta-objeto en estuche<br>♦ Mangas plásticas para colocar tubos individuales<br>♦ Bolsas para colección de muestra (para meter los tubos)<br>♦ Bolsas con cierre zip-log<br>♦ Etiquetas pre-impresas extras<br>♦ Absorbente | 600 | Kits        |

**Jefatura**  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-0179  
e-mail: [jefatura@ins.sld.pe](mailto:jefatura@ins.sld.pe)  
[postmaster@ins.sld.pe](mailto:postmaster@ins.sld.pe)  
Web: [www.ins.sld.pe](http://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](mailto:cnlsp@ins.sld.pe)

**Centro Nacional de Alimentación y Nutrición**  
Cápac Yupanqui N° 276  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 467-9588  
e-mail: [cenan@ins.sld.pe](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:oga@ins.sld.pe)