

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 657-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 16 de Noviembre del 2005

Visto el expediente 00017450-05, patrocinado por **MERCK & CO., INC.** y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L.**, mediante el cual solicita la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, DE DISEÑO CRUZADO PARA EVALUAR EL EFECTO DE MONTELUKAST FRENTE A SALMETEROL EN LA INHIBICIÓN DE LA BRONCOCONSTRICCIÓN INDUCIDA POR LOS EJERCICIOS EN PACIENTES ASMÁTICOS DE 6 A 14 AÑOS DE EDAD"**, según Protocolo 911-01 (versión revisada el 12 de julio de 2005).

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; asimismo la 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 y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que por el artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, se establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 2 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2005-SA;

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 evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio N° 2193-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 468-2005-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 001-2003-SA;



*[Firma]*  
21-11-05





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° 454 Lima 27/11/05

Sra. Ines Jiménez Landaveri  
FEDATARIO

## SE RESUELVE:



**Artículo 1.-** AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L., la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, DE DISEÑO CRUZADO PARA EVALUAR EL EFECTO DE MONTELUKAST FRENTE A SALMETEROL EN LA INHIBICIÓN DE LA BRONCOCONSTRICCIÓN INDUCIDA POR LOS EJERCICIOS EN PACIENTES ASMÁTICOS DE 6 A 14 AÑOS DE EDAD", según protocolo 911-01 (versión revisada el 12 de julio de 2005), la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.



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

- Clínica Internacional-PRIVADO-Lima.  
Investigador Principal: Dr. Alfredo Guerreros Benavides.

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

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestralmente 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 todo Evento Adverso Serio.
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de una suspensión del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo clínico por el personal de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud.

**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 Sharp & Dohme Perú S.R.L.

**TITULO DEL ENSAYO:** "Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, Randomizado, de Diseño Cruzado para Evaluar el Efecto de Montelukast Frente a Salmeterol en la Inhibición de la Broncoconstricción Inducida por los Ejercicios en Pacientes Asmáticos de 6 a 14 Años de Edad".

**N° DE PROTOCOLO:** MK 0476 Protocolo 911

**DURACIÓN DEL ENSAYO:** DE Noviembre 2005 A Noviembre 2006

**CENTRO DE INVESTIGACIÓN:**

Clínica Internacional/Dr. Alfredo Guerreros

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 Laboratorios  
y Nutrición  
Tizón y Bueno N° 276  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 463-9588  
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)

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1.	<b>KIT DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO PARA FASE DE PRE-ESTUDIO (TRANSICIÓN)</b>	El kit contiene: <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Frasco A conteniendo 35 tabletas masticables de Placebo de Montelukast Sódico x 5mg</li> <li>2 Inhaladores conteniendo placebo de Xinafoato de Salmeterol 50 ug x 60 dosis</li> </ul>	100	kits	
2.	<b>KIT DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO PARA FASE DE TRATAMIENTO ACTIVO (PERIODO I)</b>	El kit contiene: <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Frasco B con 35 tabletas masticables de Montelukast Sódico x 5mg ó Placebo</li> <li>2 Inhaladores conteniendo Xinafoato de Salmeterol 50 ug o placebo x 60 dosis.</li> </ul>	25	kits	



3.	<b>KIT DE MEDICAMENTO PARA FASE DE REPOSO FARMACOLOGICO</b>	El kit contiene: <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Frasco C conteniendo 20 tabletas masticables de Placebo de Montelukast Sódico</li> <li>2 Inhaladores conteniendo placebo de Xinafoato de Salmeterol 50 ug x 60 dosis</li> </ul>	25	kits	
4.	<b>KIT DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO PARA FASE DE TRATAMIENTO ACTIVO (PERIODO II)</b>	El kit contiene: <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Frasco D conteniendo 35 tabletas masticables de Montelukast Sódico x 5mg ó placebo.</li> <li>2 Inhaladores conteniendo Xinafoato de Salmeterol 50 ug o placebo x 60 dosis</li> </ul>	25	kits	
5.	<b>FLUTICASONA ETIQUETA ABIERTA</b>	inhaladores de Propionato de Fluticasona 50 ug x 120 dosis.	260	Unid.	
6.	<b>Cuadernillos de pacientes (workbooks)</b>	Formatos en blanco para recolectar datos clínicos de los pacientes que participarán en el estudio.	150	juegos	
7.	<b>Kits de laboratorio para recolectar muestras biológicas.</b>	El Kit puede contener entre otras cosas lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>tubos de ensayo para hematología, bioquímica, urinalisis</li> <li>agujas Vacutainer</li> <li>soporte plástico (holders)</li> <li>cánulas (dic-safe)</li> <li>láminas porta objeto con estuche de plástico.</li> <li>Bolsas plásticas para transporte de muestras.</li> <li>Etiquetas</li> <li>Papel absorbente</li> <li>Pipetas plásticas</li> <li>Vasos plásticos para recolectores muestras de orina.</li> </ul>	180	kits	
8.	<b>Guías de Transporte "Courier Airbill"</b>	Guías aéreas preimpresas para el transporte internacional de las muestras biológicas.	100	blocks de formatos	

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

Centro Nacional de Laboratorios y Nutrición  
Tizón y Bueno N° 276  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 463-9588  
e-mail: [cenan@ins.sid.pe](mailto:cenan@ins.sid.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.sid.pe](mailto:cncc@ins.sid.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.sid.pe](mailto:cnpb@ins.sid.pe)

Oficina General de Administración  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
e-mail: [oga@ins.sid.pe](mailto:oga@ins.sid.pe)



9.	<b>Peak Flow meter (Flujómetro)</b>	Instrumento que permite medir el flujo respiratorio del paciente.	150	Unid.	
10.	<b>Aerocámaras</b>	Instrumento que facilita la administración de medicamentos en aerosol	150	Unid.	
11.	<b>Registro de Seguimiento de Envíos Internacionales "International Specimen Shipment Tracking Record"</b>	Formatos de papel para hacer seguimiento de las muestras biológicas enviadas a USA.	30	blocks de formatos	
12.	<b>Geles refrigerantes</b>	Contenedores de plástico que contienen material refrigerante usado para el transporte de muestras.	270	geles	
13.	<b>Lista de Muestras que se envían "Specimen Packing List"</b>	Formato de papel donde se pegan un juego de etiquetas de las muestras que contiene el envío.	18	blocks de formatos	
14.	<b>Etiquetas impresas</b>	Etiquetas de papel autoadhesivo de diferentes tamaños que se usarán para el rotulado de los envíos de muestras biológicas y los contenedores para el transporte de muestras de sangre, orina, plasma, etc.	65	blocks	
15.	<b>Cajas de cartón</b>	Cajas de cartón corrugado de diferentes tamaños para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente.	180	cajas	
16.	<b>Bolsa de plástico con cierre hermético</b>	Bolsas de material plástico para transportar tubos de ensayo, jarritas con tapa rosca y laminas porta objetos conteniendo muestras biológicas.	180	bolsas	
17.	<b>Cajas de teknopor "Pack Insulated Box"</b>	Cajas polyfoam para transportar muestras biológicas refrigeradas y/o congelados (incluyen gel refrigerante y contenedor plástico).	180	cajas	
18.	<b>Cánulas de plástico y metal descartable "Diff-Safe"</b>	Agujas que tienen en el extremo una parte plástica. Sirven para transferir gotas de sangre de los tubos de ensayo a las laminas porta objetos	200	unidades	
19.	<b>Agujas descartables</b>	Agujas descartables (puede ser tipo mariposa) para toma de muestras de sangre	500	unidades	

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: [cnisp@ins.sld.pe](mailto:cnisp@ins.sld.pe)

Centro Nacional de Laboratorios y Nutrición  
Tizón y Bueno N° 276  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 463-9588  
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)



20.	<b>Contenedor plástico con tapa rosca "Leakproffs Jars" , 250 ml</b>	Contenedores de plástico con tapa rosca para colocar en su interior los tubos de ensayo que contienen las muestras biológicas.	180	unidades	
21.	<b>Cajitas plásticas para enviar laminas porta objetos</b>	Pequeños recipientes plásticos en cuyo interior se colocan las laminas porta objetos previo a su envío a USA	180	cajitas	
22.	<b>Vacutainer Brand (holders)</b>	Soporte plástico para tubos al vacío	600	unidades	
23.	<b>Papel plástico ampollado (bubble wrap)</b>	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	200	planchas	
24.	<b>Manual de procedimientos de laboratorio</b>	Manual que explica los procedimientos de recolección de muestras biológicas.	3	Manuales	
25.	<b>Lancetas</b>	lancetas descartables para obtener una gota desangre para la medición de glucosa	100	unidades	
26.	<b>Tallímetro</b>	Regla para la medir la talla de los pacientes.	3	Unid.	
27.	<b>Espirómetro y accesorios</b>	Espirómetro: Equipo para medir y registrar el flujo de aire pulmonar de los pacientes. Accesorios: Cables de conexión, tubos conectores, tarjetas de memoria, jeringa de calibración , boquillas descartables, mascarillas, manuales, etc.	3	Unid.	
28.	<b>Accesorios adicionales para espirómetro.</b>	Jeringa de calibración, boquillas, mascarillas, tarjetas de memoria, etc.	50	Unid.	
29.	<b>Laptop</b>	Computadora portátil para procesar los datos clínicos de los pacientes.	3	Unid.	
30.	<b>Impresora</b>	Equipo que será usado en centro investigación	3	Unid.	
31.	<b>Disco Duro</b>	Accesorio de laptop, para recolectar datos del paciente.	3	Unid.	
32.	<b>Termómetro de pared</b>	Instrumento digital para medir la temperatura del ambiente.	3	Unid.	

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: [cnisp@ins.sld.pe](mailto:cnisp@ins.sld.pe)

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición  
Tizayhuasi N° 276  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 463-9588  
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)

