SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nº. 124-2006-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 07 de Marzo del 2006

Visto el expediente **00010132-05**, patrocinado y ejecutado por **Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L.**, mediante el cual solicita la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"Un Estudio Multicéntrico, Randomizado, Doble Ciego, de Diseño "Factorial" para Evaluar la Eficacia en la Alteración de los Lípidos y Seguridad de la Tabla Combinada de MK-0524B en pacientes con Hipercolesterolemia Primaria o Hiperlipidemia Mixta"** según **protocolo 022.**

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud", en su Titulo 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 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 Nº 2 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 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° 062-2006-DIGEMID-DEAUM-CENAFIM/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 104 -2006-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;

21.03.06

SE RESUELVE:

Artículo 1.- **AUTORIZAR** a **Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L.** la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"Un Estudio Multicéntrico, Randomizado, Doble Ciego, de Diseño "Factorial" para Evaluar la Eficacia en la Alteración de los Lípidos y Seguridad de la Tabla Combinada de MK-0524B en pacientes con Hipercolesterolemia Primaria o Hiperlipidemia Mixta"** según **protocolo 022,** la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha

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

- Clínica Ricardo Palma – Privado – Lima
  Investigador Principal: Dr. Miguel Sánchez Palacios
- Consultorio Privado– Privado - Lima
  Investigador Principal: Dr. Luis Segura Vega
- Hospital Alberto Sabogal Sologuren– Essalud - Callao
  Investigador Principal: Dr. Aldo Rodriguez Escudero

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.

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 Nº 0684 Lima 08-03-06
Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO

Regístrese y comuníquese

Dr. César [illegible]
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INS
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: "Un Estudio, Multicéntrico, Randomizado, Doble Ciego, de Diseño Factorial para Evaluar la Eficacia en la Alteración de los Lípidos y Seguridad de la Tabla Combinada de MK-0524B, en Pacientes con Hipercolesterolemia Primaria o Hiperlipidemia Mixta"

N° DE PROTOCOLO: MK-0524B PROTOCOLO 022

DURACIÓN DEL ENSAYO: DE FEBRERO 2006 A FEBRERO 2007

CENTRO DE INVESTIGACIÓN:

- Clínica Ricardo Palma / Dr. Miguel Sanchez - Palacios
- Consultorio Privado (Lima) / Dr. Luis Segura Vega
- Hospital Nacional Sabogal / Dr. Aldo Rodriguez

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDAD	N° LOTE
1.	Frascos de Medicamento de estudio para periodo Placebo	1 frasco de 35 tabletas de placebo de MK-0524B	80	Frascos	
2.	Kits de Medicamento de estudio para periodo Activa (Fase Doble Ciego)	Kit conteniendo: • 1 frasco con 35 tabletas de MK-0524B-10, -20, -40 mg, MK-0524A o Placebo. • 5 blisters (cada blister contiene 21 tabletas de Simvastatina 10, 20, 40 mg o Placebo)	80	Kits	
3.	Kits de Medicamento de estudio para periodo Activa (Fase Doble Ciego)	Kit conteniendo: ♦ 1 frasco con 70 tabletas de MK-0524B-10, -20, -40 mg, MK-0524A o Placebo. ♦ 5 blisters (cada blister contiene 21 tabletas de Simvastatina 10, 20, 40 mg o Placebo)	100	Kits	

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - PEDIATRIA -

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLOGICA - INS -

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

Instituto Nacional de Salud

OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Kilt de test de embarazo HCG	Tirillas sensibles para detectar B.HCG en orina (test de embarazo)	240	Unidades
2	Tirillas para muestra de orina Dipstick Multitix	Tirillas sensibles que permiten evaluar la presencia de proteínas, glucosa, sangre y glóbulos blancos en orina.	142	Unidades
3	Kits de laboratorio	Kits que puede contener: Tubos de ensayo secos y tubos de ensayo que contienen reactivos necesarios para el procesamiento y conservación de las muestras biológicas de las muestras armados en paquetes en base a lo solicitado pro visita	311	kits
4	Cajas Polyfoam	Cajas polyfoam para transporte de muestras refrigeradas que incluye contenedores y geles refrigerantes.	70	Unidades
5	Cuadernillos (Worbooks)	Formato para ingreso de datos y evaluación sobre el estado de salud de los pacientes que participarán en el estudio.	49	Unidades
6	Cintas Métricas	Cinta métrica flexible para la medición de circunferencia de cintura y cadera de los pacientes que participarán en el estudio.	4	Unidades
7	Marcadores	Plumones que sirven para ayudar a la medición de cintura.	3	Unidades
8	Paquetes Refrigerantes	Contenedores de plástico que contienen material refrigerante usado para el transporte de muestras.	50	Unidades
9	Blocks de Guias de Transporte	Formatos con el nombre del courier que va a ser utilizado para el transporte internacional de las muestras biológicas.	15	Unidades
10	Pro forma de Facturas Comerciales	Formato de papel conde se describe los productos que se va a enviar y el precio de ellos.	15	Unidades
11	Lista de muestras que se envia (Specimen Parking List)	Formato de papel donde se pegan un juego de etiquetas de las muestras que contiene el envío.	15	Unidades
12	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 sangre, orina, plasma, etc.	150	Unidades
13	Cánulas de plástico y metal descartables (Dic safe)	Agujas que tienen el extremo una parte plástica. Sirven para transferir gotas de sangre de los tubos de ensayo de los tubos de ensayo a las láminas portaobjetos.	147	Unidades
14	Agujas Descartables	Agujas descartables para toma de muestras de sangre.	30	Unidades

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - NOTARIO -

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLOGICA - INS -

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

15	Cajitas plásticas de envío de láminas Portaobjetos	Pequeños recipientes plásticos en cuyo interior se coloca las láminas porta objeto previo a su envió a Estados Unidos.	147	Unidades
16	Vasitos plásticos de envío de láminas Portaobjetos	Contenedores de plástico que sirven para recolectar muestra de orina.	60	Unidades
17	Paquetes de pipetas plásticas	Tubos plásticos que sirven para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para se analizados	15	Unidades
18	Laminas portaobjetos	Láminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología.	147	Unidades
19	Vacutainer brand	Jeringa plástica sin embolo con aguja al vacío que se usa para extraer muestras de sangre.	240	Unidades
20	Tubos de ensayo sueltos para muestras de hematología, bioquímica, perfil de lípidos, plasma para archivo, hormonas tiroideas, serum B-HCG, orina y tubos transferencia.	Tubos de ensayo secos y tubos de ensayo que contienen reactivos para el procesamiento y conservación de las muestras biológicas.	255	Unidades
21	Papel plástico ampollado	Planchas plásticas de burbuja para transporte de muestras biológicas	35	Unidades
22	Manual de Procedimiento de laboratorio	Material impreso que explica los procedimientos realizados por laboratorio central.	3	Unidades
23	Cuadernillos	Formato para ingreso de datos y evaluación sobre el estado de salud de los pacientes que participarán en el estudio.	70	Unidades
24	Cuadernillo para pre-Screening	Formato para ingreso de datos y evaluación sobre el estado de salud de los pacientes que participarán en el estudio.	35	Unidades.
25	Filtro de suero largos	Filtros para separación de plasma	15	Unidades

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - FEDATARIO -

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLOGICA - INS -