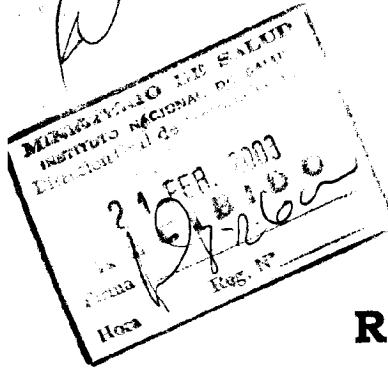


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

06 Técnico

RACIONALIZACIÓN



Nº. 103-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 19 de febrero del 2003



Visto el expediente 00002379-03, patrocinado por MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L., solicitando la extensión del protocolo MK-0767-012-00 titulado: "ESTUDIO DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, PARALELO CONTROLADO CON PLACEBO Y CONTROLADOR ACTIVO PARA EVALUAR EFICACIA Y SEGURIDAD DEL MK-0767 EN LA ALTERACIÓN DE LA GLUCOSA Y LÍPIDOS EN PACIENTES QUE PADECEN DE DIABETES TIPO 2", autorizado con Resolución Directoral 162-2001 de la DGSP de fecha 30 de Noviembre del 2001.

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, 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 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;

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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el informe N° 013-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



Artículo 1.- AUTORIZAR la extensión del protocolo MK-0767-012-00 titulado: **“ESTUDIO DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, PARALELO CONTROLADO CON PLACEBO Y CONTROLADOR ACTIVO PARA EVALUAR EFICACIA Y SEGURIDAD DEL MK-0767 EN LA ALTERACIÓN DE LA GLUCOSA Y LÍPIDOS EN PACIENTES QUE PADECEN DE DIABETES TIPO 2”**, con Resolución Directoral N°162-2002 de la DGSP de fecha 30 de Noviembre del 2001, patrocinado por **MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L;** el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

Artículo 3.- Los investigadores principales queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance bimestral después de iniciado el estudio.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del estudio.
- Informar a la OGITT del INS toda Reacción Adversa a Droga (según formato)
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del estudio.
- 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 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. Luis Fernando Llanos Zavalaga
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia
fotostática es exactamente igual al original
que he tenido a la vista y que he devuelto
en el acto al interesado.
Lima, 20/07/2003

ST. PAULO D. RODRIGUEZ ASINATE
6-2 ALABAMA
RJ N 600-2-11-000000



ANEXO

R.J.N° 103 -2003-J-OPD/INS

SUMINISTROS PARA EL DESARROLLO DE LA EXTENSIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

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

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio Doble Ciego, Aleatorizado, Multicéntrico, Paralelo, Controlado con Placebo y Controlador Activo para Evaluar la Eficacia y Seguridad del MK-0767 en la Alteración de la Glucosa y Lípidos en Pacientes que padecen de Diabetes Tipo 2".

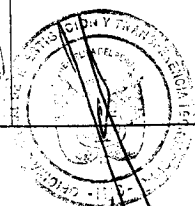
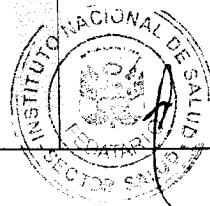
N° DE PROTOCOLO: MK-0767-012-00

DURACIÓN DEL ENSAYO: DE FEBRERO 2003 A JULIO 2004

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- HOSPITAL DE APOYO MARIA AUXILIADORA / Dr. Carlos Zubiarte López
- HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATTI MARTINS / Dra. Rosa Esperanza Listón Abanto

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1.	KIT DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO	Frascos conteniendo tabletas para tratamiento de la glucosa e Hipercolesterolemia en pacientes con Diabetes Tipo 2. Cada kit contiene: • 1 Frasco A conteniendo 63 tabletas de MK-0767 de 5 mg ó Placebo. • 1 Frasco B conteniendo 63	328	kits	



Cápac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11
Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179
e-mail: postmaster@ins.gob.pe / Página Web: www.ins.gob.pe

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-0179
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.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.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación
y Nutrición
Túpac Katari y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de
Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: cncc@ins.gob.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.gob.pe

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

		tabletas de Pioglitazone de 30 mg ó Placebo. 1 Frasco conteniendo 63 tabletas de Simvastatina 20 mg (etiqueta abierta).			
2.	Cuadernillos de pacientes (workbooks)	Formatos para ingreso de datos y evaluación sobre el estado de salud de los pacientes que participarán en el estudio.	100	juegos	
3.	Guías de Transporte "Courier Airbill"	Formatos con el nombre del Courier que va a ser utilizado para el transporte internacional de las muestras biológicas.	20	blocks de formatos	
4.	Tripticos y Cartillas informativas para el paciente	Información sobre asesoramiento nutricional para utilización de los pacientes.	100	unidades	
5.	Registro de Seguimiento de Envíos Internacionales "International Specimen Shipment Tracking Record"	Formatos de papel para hacer seguimiento de las muestras biológicas enviadas a USA.	20	blocks de formatos	
6.	Factura Comercial "Commercial Invoice / Proforma"	Formato de papel donde se describe los productos que se va a enviar y el precio de ellos.	20	blocks de formatos	
7.	Geles refrigerantes	Contenedores de plástico que contienen material refrigerante usado para el transporte de muestras.	120	geles	
8.	Lista de Muestras que se envían "Specimen Packing List"	Formato de papel donde se pegan un juego de etiquetas de las muestras que contiene el envío.	20	blocks de formatos	

Jefatura
 Ipac Yupanqui N° 1400
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 471-9920
 fax: 471-0179
 mail: jefatura@ins.gob.pe
 postmaster@ins.gob.pe
 web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Laboratorios
 e Salud Pública
 Ipac Yupanqui N° 1400
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 471-9920
 fax: 471-2529
 e-mail: cnlsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación
 y Nutrición
 Tizón y Bueno N° 276
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 463-9568
 e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de
 Calidad
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4499
 e-mail: cncc@ins.gob.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.gob.pe

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

9.	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.	120	blocks	
10.	Cajas de cartón	Contenedores de cartón de diferente tamaño para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	120	cajas	
11.	Quick Vue HCG	Tirillas sensibles para detectar niveles de B-HCG en orina	10	frascos	
12.	Bolsa de plástico con cierre hermético	Bolsas de material plástico para transportar tubos de ensayo, jarritas con tapa rosca y laminas porta objetos conteniendo muestras biológicas.	120	bolsas	
13.	Tirillas para muestras de orina "dipstick"	Tirillas sensibles que permiten evaluar la presencia de proteínas, glucosa, sangre y glóbulos blancos en orina.	10	frascos	
14.	Cajas de teknopor "Pack Insulated Box"	Contenedores de teknopor para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	120	cajas	
15.	Cánulas de plástico y metal descartable "Diff-Safe"	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	400	unidades	
16.	Agujas descartables	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	400	unidades	
17.	Contenedor plástico con tapa rosca "Leakproffs Jars", 250 ml	Contenedores de plástico con tapa rosca para colocar en su interior los tubos de ensayo que	200	unidades	

Jefatura
 Ipac Yupanqui N° 1400
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 471-9920
 fax: 471-0179
 mail: jefatura@ins.gob.pe
 postmaster@ins.gob.pe
 web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Laboratorios
 e Salud Pública
 Ipac Yupanqui N° 1400
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 471-9920
 fax: 471-2529
 mail: cnlsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación
 y Nutrición
 Tizay y Bueno N° 276
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 463-9588
 e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de
 Calidad
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4499
 e-mail: cncc@ins.gob.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.gob.pe

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

		contienen las muestras biológicas.			
18.	Cajitas plásticas para enviar laminas porta objetos	Pequeños recipientes plásticos en cuyo interior se colocan las laminas porta objetos previo a su envío a USA	200	cajitas	
19.	Vasitos plásticos para muestras de orina	Contenedores de plástico que sirven para recolectar muestras de orina	400	unidades	
20.	Pipetas plástica	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	480	unidades	
21.	Laminas porta objetos	Laminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología	480	láminas	
22.	Vacutainer Brand	Jeringa plástica sin embolo con aguja al vacío que se utiliza para extraer muestras de sangre.	400	unidades	
23.	Kits de laboratorio	Tubos de ensayo secos y tubos de ensayo que contienen reactivos necesarios para el procesamiento y conservación de las muestras biológicas armados en paquetes en base a lo solicitado por visita	400	kits	
24.	Tubos de ensayo sueltos para muestras de hematología, bioquímica, hormonas, tiroideas perfil de lípidos, plasma para archivo, serum B-HCG y orina.	Tubos de ensayo secos y tubos de ensayo que contienen reactivos necesarios para el procesamiento y conservación de las muestras biológicas	800	tubos	

stura
 pac Yupanqui N° 1400
 Jesús María - Lima 11
 teléfono: 471-9920
 fax: 471-0179
 mail: jefatura@ins.gob.pe
 postmaster@ins.gob.pe
 web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Laboratorios
 de Salud Pública
 Pac Yupanqui N° 1400
 Jesús María - Lima 11
 teléfono: 471-9920
 fax: 471-2529
 mail: cnlsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación
 y Nutrición
 Pac Yupanqui N° 276
 Jesús María - Lima 11
 teléfono: 463-9588
 mail: cenan@ins.gob.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.gob.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.gob.pe

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



25.	Papel plástico ampollado (bubble wrap)	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	240	planchas	
26.	Recipientes plásticos de 30 ml	Pequeños frascos plásticos que se usa para envío de muestras de orina.	240	unidades	

Oficina General de Administración
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-0179
E-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.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.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación
y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
E-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de
Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
E-mail: cncc@ins.gob.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.gob.pe

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



casteada

RECEIVED



FE DE ERRATAS

RESOLUCION JEFATURAL N° 103-2003-J-OPD/INS

PARTE INTRODUCTORIA

DICE:

Visto el expediente 00002379-03, patrocinado por MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. solicitando la extensión del protocolo MK-0767-012-00 titulado : "ESTUDIO DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, PARALELO CONTROLADO CON PLACEBO Y CONTROLADOR ACTIVO PARA EVALUAR EFICACIA Y SEGURIDAD DEL MK-0767 EN LA ALTERACIÓN DE LA GLUCOSA Y LÍPIDOS EN PACIENTES QUE PADECEN DE DIABETES TIPO 2" autorizado con Resolución Directoral 162-2001 de la DGSP de fecha 30 de noviembre del 2001

DEBE DECIR:

Visto el expediente 00003363-03, patrocinado por MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. solicitando la autorización del protocolo MK-0767-012-00 titulado : "ESTUDIO DE EXTENSIÓN PARA DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, PARALELO CONTROLADO CON PLACEBO Y CONTROLADOR ACTIVO PARA EVALUAR EFICACIA Y SEGURIDAD DEL MK-0767 EN LA ALTERACIÓN DE LA GLUCOSA Y LÍPIDOS EN PACIENTES QUE PADECEN DE DIABETES TIPO 2" autorizado con Resolución Directoral N° 162-2001 de la Dirección General de Salud de las Personas de fecha 30 de noviembre de 2001.

PARTE RESOLUTIVA

DICE:

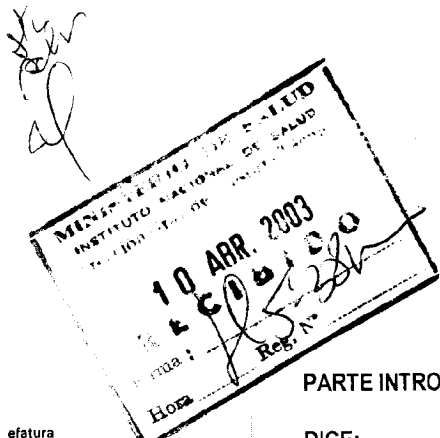
Artículo 1.- Autorizar la extensión del protocolo MK-0767-012-11 titulado: "ESTUDIO DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, PARALELO CONTROLADO CON PLACEBO Y CONTROLADOR ACTIVO PARA EVALUAR EFICACIA Y SEGURIDAD DEL MK-0767 EN LA ALTERACIÓN DE LA GLUCOSA Y LÍPIDOS EN PACIENTES QUE PADECEN DE DIABETES TIPO 2" con Resolución Directoral N° 162-2002 de la DGSP de fecha 30 de noviembre del 2001, patrocinado por MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.; el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

DEBE DECIR:

Artículo 1.- Autorizar a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. la realización del Protocolo MK-0767-012-11, extensión del Protocolo MK-0767-012-00 titulado "ESTUDIO DE EXTENSIÓN PARA : "ESTUDIO DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, PARALELO CONTROLADO CON PLACEBO Y CONTROLADOR ACTIVO PARA EVALUAR EFICACIA Y SEGURIDAD DEL MK-0767 EN LA ALTERACIÓN DE LA GLUCOSA Y LÍPIDOS EN PACIENTES QUE PADECEN DE DIABETES TIPO 2" autorizado con Resolución Directoral N° 162-2001 de la Dirección General de Salud de las Personas, de fecha 30 de noviembre de 2001, patrocinado por MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.; el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.



Dr. Luis Fernando Llanos Zavalaga
Jefe
Instituto Nacional de Salud



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
471-2529
E-mail: cnlsp@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 N° 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-2116
E-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos
Biológicos
Av. Defensores del Morro N° 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: censis@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: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro N° 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-2009
Fax: 467-2009
E-mail: gpa@ins.gob.pe

