SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nº. 215-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 11 de abril del 2003

Visto el expediente **00005423-03**, patrocinado por y ejecutado por **Merck Sharp & Dohme Peru S.R.L.** solicitando la autorización de ampliación de centro del ensayo clínico de **FASE III** titulado: **"Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, Randomizado, Controlado con Placebo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de MK-0767 Añadido a la Terapia con Metformina en Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 Controlada Inadecuadamente"** según protocolo **N° 028-00** aprobado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 156-2003-J-OPD/INS con fecha 18 de marzo del 2003.

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 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;

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 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;

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° 076-2003-DG-OGITT-OPD/INS;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR la ampliación de centro del ensayo clínico titulado: **"Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, Randomizado, Controlado con Placebo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de MK-0767 Añadido a la Terapia con Metformina en Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 Controlada Inadecuadamente"** según protocolo **N° 028-00** aprobado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 156-2003-J-OPD/INS con fecha 18 de marzo del 2003, patrocinado y ejecutado 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.

Artículo 2.- El estudio tiene como centro de investigación adicional a:

- Clínica Peruano Americana - PRIVADO - Trujillo

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

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance trimestral 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 en su totalidad no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y según lo detallado en la lista de suministros (hoja anexa).

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, 14/04/2008
801

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
RJ N° 0363-2001-J-OPD-INS

ANEXO

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO 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 : 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: censi@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 No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

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

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, Randomizado, Controlado con Placebo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de MK-0767 añadido a la Terapia con Metformina en Pacientes Con Diabetes Mellitus Tipo 2 Controlada Inadecuadamente.".

N° DE PROTOCOLO: **MK-0767 PROTOCOLO 028-00**

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE ABRIL 2003 A ABRIL 2004

CENTRO DE INVESTIGACIÓN:

- **Clínica Peruano Americana-Av. Mansiche 810. Trujillo. La Libertad/ Dr. Luis Camacho.**

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1.	**KIT DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO PARA PERIODO PLACEBO (FASE DE TRANSICIÓN)**	Frascos conteniendo tabletas para el control de glucosa en pacientes con Diabetes Tipo 2. Cada kit contiene: • 1 Frasco A conteniendo 21 tabletas de Placebo de MK-0767 3.5 mg. • 1 Frasco B conteniendo 21 tabletas de Placebo de MK-0767 5 mg.	30	kits	

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
FEDATARIO
SECTOR SALUD

2.	**KIT DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO PARA FASE DE TRATAMIENTO ACTIVO (FASE DOBLE CIEGO)**	Frascos conteniendo tabletas para el control de glucosa en pacientes con Diabetes Tipo 2. Cada kit contiene: • 1 Frasco A conteniendo 35 tabletas de de MK-0767 3.5 mg ó Placebo. • 1 Frasco B conteniendo 35 tabletas de de MK-0767 5 mg ó Placebo.	50	kits	
3.	**Cinta Métrica**	Cinta métrica flexible para la medición de circunferencia de cintura y cadera de los pacientes que participará en el estudio.	4	cintas	
4.	**Cuadernillos de pacientes (workbooks)**	Formatos para ingreso de datos y evaluación sobre el estado de salud de los pacientes que participarán en el estudio.	30	juegos	
5.	**Guías de Transporte "Courier Airbill"**	Formatos con el nombre del Courier que va a ser utilizado para el transporte internacional de las muestras biológicas.	10	blocks de formatos	
6.	**Trípticos y Cartillas informativas para el paciente**	Información sobre asesoramiento nutricional para utilización de los pacientes.	30	unidades	
7.	**Registro de Seguimiento de Envíos Internacionales "International Specimen Shipment Tracking Record"**	Formatos de papel para hacer seguimiento de las muestras biológicas enviadas a USA.	10	blocks de formatos	
8.	**Factura Comercial "Commercial Invoice / Proforma"**	Formato de papel donde se describe los productos que se va a enviar y el precio de ellos.	10	blocks de formatos	
9.	**Geles refrigerantes**	Contenedores de plástico que contienen material refrigerante usado para el transporte de muestras.	60	geles	

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: **censi@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 No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: **oga@ins.gob.pe**

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - SECTOR SALUD - FEDATARIO

		de ensayo que contienen las muestras biológicas.			
20.	**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	100	cajitas	
21.	**Vasitos plásticos para muestras de orina**	Contenedores de plástico que sirven para recolectar muestras de orina	100	unidades	
22.	**Pipetas plástica**	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	100	unidades	
23.	**Laminas porta objetos**	Laminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología	100	láminas	
24.	**Vacutainer Brand**	Jeringa plástica sin embolo con aguja al vacío que se utiliza para extraer muestras de sangre.	200	unidades	
25.	**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	360	kits	
26.	**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	200	tubos	
27.	**Papel plástico ampollado (bubble wrap)**	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	60	planchas	
28.	**Recipientes plásticos de 30 ml**	Pequeños frasquitos plásticos que se usa para envío de muestras de orina.	100	unidades	

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: **censi@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 No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: **oga@ins.gob.pe**

SINDICATO NACIONAL DE SALUD
FEDATARIO
SECTOR SALUD

29.	**Kit de Electrocardiógrafo (ECG Central Vendor)**	Equipo para toma de electrocardiogramas, consta de: ➢ MTX-2 ➢ Cables ➢ Tarjetas de Control de Datos ➢ Electrodos descartables ➢ Gel conductor (Signa spray) ➢ Manual de Instrucciones ➢ Cinta de Video para entrenamiento	1	kit	
30.	**Sets para examenes Citológicos de orina**	Sets conteniendo: ➢ Solución de Sacomano (solución fijadora de celulas, permite la llegada de la muestra en buen estado) ➢ Tubos plásticos descartables ➢ Recipiente de Metal (donde se colocarán los tubos con las muestras para el envío). ➢ Bolsas con material absorbente (aspecto de arena) ➢ Cajas de cartón armables para los envíos.	60	Unidades	
31.	**Manual de procedimientos de laboratorio**	Material impreso que explica los procedimientos realizados por MRL lab.	02	Manuales	

x 1:

Jefatura
Cápac Yupanqui Nº 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 Nº 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 Nº 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: **censi@ins.gob.pe**

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
Las Amapolas Nº 350
Lince – Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: **censopas@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**

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
FEDATARIO
SECTOR SALUD

Jefatura
Cápac Yupanqui Nº 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 Nº 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 Nº 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: **censi@ins.gob.pe**

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
Las Amapolas Nº 350
Lince – Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: **censopas@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**

29.	**Kit de Electrocardiógrafo (ECG Central Vendor)**	Equipo para toma de electrocardiogramas, consta de: ➢ MTX-2 ➢ Cables ➢ Tarjetas de Control de Datos ➢ Electrodos descartables ➢ Gel conductor (Signa spray) ➢ Manual de Instrucciones ➢ Cinta de Video para entrenamiento	1	kit	
30.	**Sets para examenes Citológicos de orina**	Sets conteniendo: ➢ Solución de Sacomano (solución fijadora de celulas, permite la llegada de la muestra en buen estado) ➢ Tubos plásticos descartables ➢ Recipiente de Metal (donde se colocarán los tubos con las muestras para el envío). ➢ Bolsas con material absorbente (aspecto de arena) ➢ Cajas de cartón armables para los envíos.	60	Unidades	
31.	**Manual de procedimientos de laboratorio**	Material impreso que explica los procedimientos realizados por MRL lab.	02	Manuales	

x 1:

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD · FEDATARIO · SECTOR SALUD