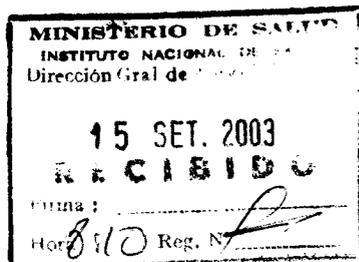


SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 449-2003-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 10 de Setiembre del 2003



Visto el expediente 00014482-03, patrocinado y ejecutado por Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L. solicitando la autorización de la Enmienda N°025-10, versión 1.7, de fecha 09 de mayo del 2003, del ensayo clínico de FASE III A titulado: "Extensión de 84 Semanas del Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, Randomizado y Controlado por Placebo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de la Adición de MK-0767 a los Pacientes con Diabetes Tipo 2, con un Control Glucémico Inadecuado y Bajo una Terapia Combinada de Metformina y Sulfonilurea" según protocolo N° 025-10, cuya versión anterior fue aprobada por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 141-2003 de fecha 12 de marzo del 2003.

**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 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° 211-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.-** AUTORIZAR la Enmienda N°025-10, versión 1.7, de fecha 09 de mayo del 2003, del ensayo clínico de FASE III A titulado: "Extensión de 84 Semanas del Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, Randomizado y Controlado por Placebo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de la Adición de MK-0767 a los Pacientes con Diabetes Tipo 2, con un Control Glucémico Inadecuado y Bajo una Terapia Combinada de Metformina y Sulfonilurea" según protocolo N° 025-10, cuya versión anterior fue aprobada por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 141-2003 de fecha 12 de marzo del 2003, patrocinado y ejecutado por Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L., el mismo que tendrá una duración aproximada de 11 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Hospital Nacional Cayetano Heredia – MINSa – Lima.
- Consultorio Privado (Malecón Socabaya 215 – Arequipa) – PRIVADO - Arequipa

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

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral 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 todo Evento Adverso Serio.
- 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 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



*Aída Palacios*  
Dra. Aída C. Palacios Ramírez  
Jefe (a)  
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, 12/09/2003

*Pablo D. Rodríguez Asnate*  
Sr. PABLO D. RODRÍGUEZ ASNATE  
FEDATARIO

RJ. N° 0363-2001-1-OPD-INS

**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 Armapolas 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:** "Extensión de 84 Semanas del Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, Randomizado, Controlado con Placebo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de la Adición de MK-0767 a los Pacientes con Diabetes Tipo 2 que presentan Control Glucémico Inadecuado y bajo una Terapia Combinada de Metformina y Sulfonilurea".

**N° DE PROTOCOLO:** MK-0767 PROTOCOLO 025-10

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO:** DE SETIEMBRE DEL 2003 A MARZO 2005

**CENTRO DE INVESTIGACIÓN:**

- Consultorio Privado - Malecón Socabaya 125 - Arequipa / Dr. César Delgado Butrón
- Hospital Nacional Cayetano Heredia / Dr. Jaime Villena Chávez

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 TRATAMIENTO ACTIVO (FASE DOBLE CIEGO- PERIODO DE EXTENSION)</b>	Frascos conteniendo tabletas para el control de glucosa en pacientes con Diabetes Tipo 2.  Cada kit contiene: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Frasco C conteniendo 70 tabletas de de MK-0767 3.5 mg ó Placebo.</li> <li>• 1 Frasco D Conteniendo 70 tabletas de MK-0767 5 mg ó Placebo.</li> <li>• 1 Frasco E Conteniendo 70 tabletas de Pioglitazona 30 mg ó Placebo</li> </ul>	360	kits	



2.	<b>SIMVASTATINA 20 mg – FASE DOBLE CIEGO EXTENSION</b>	Frascos conteniendo 35 tabletas de simvastatina 20 mg para el tratamiento de dislipidemia.	360	frascos	
3.	<b>Cuadernillos de pacientes (workbooks)</b>	Formatos para ingreso de datos y evaluación sobre el estado de salud de los pacientes que participarán en el estudio.	60	juegos	
4.	<b>Guías de Transporte "Courier Airbill"</b>	Formatos con el nombre del Courier que va a ser utilizado para el transporte internacional de las muestras biológicas.	20	blocks de formatos	
5.	<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.	20	blocks de formatos	
6.	<b>Factura Comercial "Commercial Invoice / Proforma"</b>	Formato de papel donde se describe los productos que se va a enviar y el precio de ellos.	20	blocks de formatos	
7.	<b>Geles refrigerantes</b>	Contenedores de plástico que contienen material refrigerante usado para el transporte de muestras.	120	geles	
8.	<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.	20	blocks de formatos	
9.	<b>Etiquetas impresas</b>	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.	<b>Cajas de cartón</b>	Contenedores de cartón de diferente tamaño para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	120	cajas	
11.	<b>Quick Vue HCG</b>	Tirillas sensibles para detectar niveles de B-HCG en orina	10	cajas	

Jefatura  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-7443  
e.mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto: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](mailto:cenan@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Control de Calidad  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chomillos - Lima 9  
Teléfono: 467-6696  
Fax: 467-1216  
e-mail: [cncc@ins.gob.pe](mailto:cncc@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Productos Biológicos  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chomillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
Fax: 467-0878  
e-mail: [cnpb@ins.gob.pe](mailto: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](mailto: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](mailto:censopas@ins.gob.pe)

Oficina General de Administración  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chomillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
Fax: 251-4406  
e-mail: [oga@ins.gob.pe](mailto:oga@ins.gob.pe)

12.	<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.	120	bolsas	
13.	<b>Tirillas para muestras de orina "dipstick"</b>	Tirillas sensibles que permiten evaluar la presencia de proteínas, glucosa, sangre y glóbulos blancos en orina.	10	frascos	
14.	<b>Cajas de tekopor "Pack Insulated Box"</b>	Contenedores de tekopor para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	120	cajas	
15.	<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	400	unidades	
16.	<b>Agujas descartables</b>	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	400	unidades	
17.	<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.	200	unidades	
18.	<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	200	cajitas	
19.	<b>Vasitos plásticos para muestras de orina</b>	Contenedores de plástico que sirven para recolectar muestras de orina	200	unidades	
20.	<b>Pipetas plástica</b>	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	200	unidades	
21.	<b>Laminas porta objetos</b>	Laminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología	200	láminas	
22.	<b>Vacutainer Brand</b>	Jeringa plástica sin embolo con aguja al vacío que se utiliza para extraer muestras de sangre.	400	unidades	

Jefatura  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-7443  
e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

Centro Nacional de Salud Pública  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Teléfono: 471-2529  
e-mail: [cnlsp@ins.gob.pe](mailto: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](mailto: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](mailto:cncc@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Productos Biológicos  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
467-0878  
e-mail: [cnpb@ins.gob.pe](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:oga@ins.gob.pe)

23.	<b>Kits de laboratorio</b>	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	720	kits	
24.	<b>Tubos de ensayo sueltos para muestras de hematología, bioquímica, hormonas, tiroideas perfil de lípidos, plasma para archivo, serum B-HCG y orina.</b>	Tubos de ensayo secos y tubos de ensayo que contienen reactivos necesarios para el procesamiento y conservación de las muestras biológicas	400	tubos	
25.	<b>Papel plástico ampollado (bubble wrap)</b>	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	120	planchas	
26.	<b>Recipientes plásticos de 30 ml</b>	Pequeños frasquitos plásticos que se usa para envío de muestras de orina.	200	unidades	
27.	<b>Sets para exámenes Citológicos de orina</b>	Sets conteniendo: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Solución Citológica (solución fijadora de células, permite la llegada de la muestra en buen estado)</li> <li>➤ Tubos plásticos descartables</li> <li>➤ Recipiente de Metal (donde se colocarán los tubos con las muestras para el envío).</li> <li>➤ Bolsas con material absorbente (aspecto de arena)</li> <li>➤ Cajas de cartón armables para los envíos.</li> </ul>	120	Unidades	



**Jefatura**  
 Cápac Yupanqui N° 1400  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 471-9920  
 Fax: 471-7443  
 e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
 Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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: [cnsl@ins.gob.pe](mailto:cnsl@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](mailto: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](mailto:oga@ins.gob.pe)

