

06AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 379-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 31 de Mayo del 2004



Visto el expediente 00010241-04, patrocinado y ejecutado por MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. en el cual solicitan la autorización de Enmienda, del ensayo clínico de FASE IIB titulado: "UNA EXTENSIÓN DE 40 SEMANAS PARA: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO Y ACTIVO, DE DETERMINACIÓN DE RANGO DE DOSIS DE L-000224715 EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO" según protocolo 010-11 MK-0431, cuya versión anterior fue aprobada por el Instituto Nacional de Salud mediante Resoluciones Jefaturales Nros. 457-2003 y 482-2003 con fecha 15 y 25 de setiembre del 2003 respectivamente.

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;

Que asimismo la acotada 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;

Que, el inciso a) del artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial Nº 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 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 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;

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN
SA;
04 JUN. 2004
RECIBIDO
Hora: 15:03 Firma: [Signature]

De conformidad con el inciso h) del Artículo 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo Nº 001-2003-

SA, con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 203 -2004-DG-OGITT-OPD/INS



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR la Enmienda, del ensayo clínico de FASE IIB titulado: "UNA EXTENSIÓN DE 40 SEMANAS PARA: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO Y ACTIVO, DE DETERMINACIÓN DE RANGO DE DOSIS DE L-000224715 EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO" según protocolo 010-11 MK-0431, el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Hospital Nacional Dos de Mayo – MINSA – LIMA
- Hospital Apoyo María Auxiliadora – MINSA – LIMA
- Hospital Nacional Cayetano Heredia – MINSA - LIMA



Artículo 3.- MERCK SHARP & DOHME PERU 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



[Firma]
.....
Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copi
fotostática es exactamente igual al original
que he tenido a la vista y que he devuelto
en el acto al interesado.
Lima, 01 JUN 2004

[Firma]
Sr PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. N° 0363-2004-ICPQ-INS

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

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

TITULO DEL ENSAYO: "Una Extensión de 40 Semanas para: Un Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, Randomizado, Controlado con Placebo y Activo, de Determinación de Rango de Dosis de L-000224715 en Pacientes que Padecen de Diabetes Mellitus Tipo 2 que Tienen un Control Glucémico Inadecuado."

N° DE PROTOCOLO: 010-11 MK-0431

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE ABRIL 2004 A JULIO 2006

CENTRO DE INVESTIGACIÓN:

- HOSPITAL MARIA AUXILIADORA/ Dr. Carlos Zubiarte
- HOSPITAL DOS DE MAYO / Dr. Héctor Valdivia
- HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA/Dr. Sandro Corigliano

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1.	KIT DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO PARA FASE DE TRATAMIENTO ACTIVO	<p>Frascos y blísters conteniendo tabletas para el control de glucosa en pacientes con Diabetes Tipo 2.</p> <p>Cada kit contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 Frasco E conteniendo 70 tabletas de MK-0431x 5 mg, ó 25mg ó Placebo • 1 Frasco F conteniendo 70 tabletas de MK-0431 x 7.5 mg ó 25mg ó Placebo 	325	kits	

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

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Huayllay y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
e-mail: 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

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

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



SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

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

TITULO DEL ENSAYO: "Una Extensión de 40 Semanas para: Un Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, Randomizado, Controlado con Placebo y Activo, de Determinación de Rango de Dosis de L-000224715 en Pacientes que Padecen de Diabetes Mellitus Tipo 2 que Tienen un Control Glucémico Inadecuado."

N° DE PROTOCOLO: L224751 (6 MK-0431) PROTOCOLO 010-11

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE ABRIL 2004 A JULIO 2006

CENTRO DE INVESTIGACIÓN:

- HOSPITAL MARIA AUXILIADORA/ Dr. Carlos Zubiarte
- HOSPITAL DOS DE MAYO / Dr.Héctor Valdivia
- HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA/Dr. Sandro Corigliano

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1.	KIT DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO PARA FASE DE TRATAMIENTO ACTIVO	<p>Frascos y blisters conteniendo tabletas para el control de glucosa en pacientes con Diabetes Tipo 2.</p> <p>Cada kit contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 Frasco E conteniendo 70 tabletas de MK-0431x 5 mg, ó 25mg ó Placebo • 1 Frasco F conteniendo 70 tabletas de MK-0431 x 7.5 mg ó 25mg ó Placebo 	325	kits	

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

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Cápac Yupanqui N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
e-mail: 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

Centro Nacional de Producción de Biotécnicos
Av. Defensores del Morro No. 2268 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: 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



		<ul style="list-style-type: none"> 5 Blisters ABCD conteniendo cada uno 28 tabletas de Glipizide x 5mg ó placebo 			
2.	Cinta Métrica	Cinta métrica flexible para la medición de circunferencia de cintura y cadera de los pacientes que participará en el estudio.	9	cintas	
3.	Cuadernillos de pacientes (workbooks)	Formatos para ingreso de datos y evaluación sobre el estado de salud de los pacientes que participarán en el estudio.	70	juegos	
4.	Guías de Transporte "Courier Airbill"	Formatos con el nombre del Courier que va a ser utilizado para el transporte internacional de las muestras biológicas.	30	blocks de formatos	
5.	Trípticos y Cartillas informativas para el paciente	Información sobre asesoramiento nutricional para utilización de los pacientes.	465	unidades	
6.	Registro de Seguimiento de Envíos Internacionales "International Specimen Shipment Tracking Record"	Formatos de papel para hacer seguimiento de las muestras biológicas enviadas a USA.	30	blocks de formatos	
7.	Factura Comercial "Commercial Invoice / Proforma"	Formato de papel donde se describe los productos que se va a enviar y el precio de ellos.	30	blocks de formatos	
8.	Geles refrigerantes	Contenedores de plástico que contienen material refrigerante usado para el transporte de muestras.	270	geles	
9.	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.	18	blocks de formatos	
10.	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.	65	blocks	
11.	Cajas de cartón	Contenedores de cartón de diferente tamaño para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	180	cajas	
12.	Quick Vue HCG	Tirillas sensibles para detectar niveles de B-HCG en orina	18	cajas	

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

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

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

Centro Nacional de Producción de Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chormillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: cnpb@ins.sld.pe

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



13.	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.	180	bolsas	
14.	Tirillas para muestras de orina "dipstick"	Tirillas sensibles que permiten evaluar la presencia de proteínas, glucosa, sangre y glóbulos blancos en orina.	10	frascos	
15.	Cajas de tekpor "Pack Insulated Box"	Contenedores de tekpor para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	180	cajas	
16.	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	500	unidades	
17.	Agujas descartables	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	500	unidades	
18.	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 contienen las muestras biológicas.	180	unidades	
19.	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	180	cajitas	
20.	Vasitos plásticos para muestras de orina	Contenedores de plástico que sirven para recolectar muestras de orina	300	unidades	
21.	Pipetas plástica	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	300	unidades	
22.	Laminas porta objetos	Laminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología	300	láminas	
23.	Vacutainer Brand	Jeringa plástica sin embolo con aguja al vacío que se utiliza para extraer muestras de sangre.	600	unidades	
24.	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	390	kits	

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

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

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

Centro Nacional de Producción
de Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chormillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: crpb@ins.sld.pe

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



25.	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	400	tubos	
26.	Papel plástico ampollado (bubble wrap)	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	180	planchas	
27.	Recipientes plásticos de 30 ml	Pequeños frasquitos plásticos que se usa para envío de muestras de orina.	400	unidades	
28.	Sets para exámenes Citológicos de orina	Sets conteniendo: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Solución citológica (solución fijadora de células, 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. 	180	Unidades	
29.	Manual de procedimientos de laboratorio	Material impreso que explica los procedimientos realizados por MRL lab.	4	Manuales	
30.	Tiras para control de glucosa (AccuCheck Diabetes Monitoring Strips)	Tirillas reactivas para medir glucosa en sangre. Frasco x 50 tirillas.	10	Frascos	
31.	Lancetas	Agujas lancetas para obtener una gota desangre para la medición de glucosa	100		
32.	Frascos Solución Control	Frascos con Solución control para los equipos medidores de glucosa. 1 frasco por caja.	75	Cajas	
33.	Cuestionarios para los pacientes (dietary)	Cuadernillos para registro de información por los pacientes	300	Cuadernillos	

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

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Cápac Yupanqui N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
e-mail: 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

Centro Nacional de Producción de Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: crpb@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

