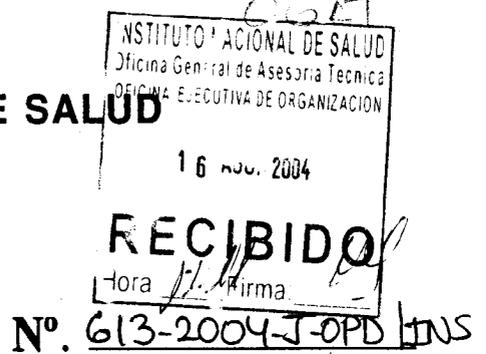
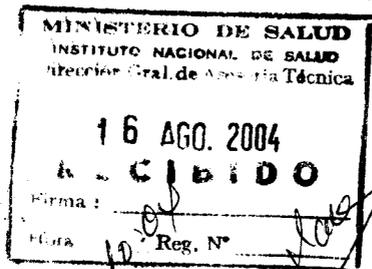


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 12 de Agosto del 2004



Visto el expediente 00013853-04, patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.** en el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase III A titulado: **“UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA ADICIÓN DE MK-0431 EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUIENES TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO CON LA TERAPIA DE PIOGLITAZONA”**, con protocolo 019-01.

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, establece que 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 evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio N° 1321-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 280 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;

[Handwritten signature]
26-08-041.

[Handwritten signature]



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: “UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA ADICIÓN DE MK-0431 EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUIENES TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO CON LA TERAPIA DE PIOGLITAZONA”, con protocolo 019-01, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.



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

- CONSULTORIO PARTICULAR - PRIVADO - Lima
- CLINICA SAN PABLO - PRIVADO – Lima

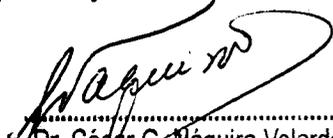
Artículo 3.- MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el proyecto de investigación.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Severo.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del ensayo clínico.
- 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




.....
Dr. César G. Náquira Velarde
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. Registro N°.....299 Lima 13/12/00
.....
Lic. Adm. Gloria Aragónes Alosilla
FEDATARIA

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: censan@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: censl@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: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA ADICIÓN DE MK-0431 EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUIENES TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO CON LA TERAPIA DE PIOGLITAZONA

N° DE PROTOCOLO: MK-0431 PROTOCOLO 019-01

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE AGOSTO 2004 A AGOSTO 2005

CENTRO DE INVESTIGACIÓN:

- CLINICA DE DIABETES Y NUTRICIÓN/ Dr. Luis Zapata Rincón
- CLINICA SAN PABLO/ Dr. Guido Molina Valencia

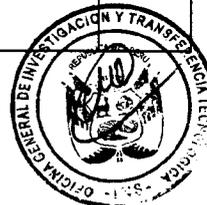
N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1.	KIT DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO PARA PERIODO PLACEBO (Run-in-Supplies)	Frascos conteniendo tabletas para el control de glucosa en pacientes con Diabetes Tipo 2. Cada kit contiene: <ul style="list-style-type: none"> • 1 Frasco A conteniendo 21 tabletas de Placebo de MK-0431 100 mg. 	30	kits	
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: <ul style="list-style-type: none"> • 1 Frasco B conteniendo 49 tabletas de de MK-0431 100 mg ó Placebo. 	12	kits	
3.	Cinta Métrica	Cinta métrica flexible para la medición de circunferencia de cintura y cadera de los pacientes que participará en el estudio.	2	cintas	



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: 471-7443
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: 467-8696
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: cenis@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

4.	Marcadores	Plumones que sirven para ayudar a la medición de cintura.	2	Unidades.	
5.	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	
6.	Guías de Transporte "Courier Airbill"	Formatos con el nombre del Courier que va a ser utilizado para el transporte internacional de las muestras biológicas.	8	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.	6	blocks de formatos	
8.	Cajas Polyfoam	Cajas polyfoam para transporte de muestras refrigeradas que incluye contenedores y geles refrigerantes.	50	Cajas	
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.	4	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.	30	blocks	
11.	Cajas de cartón	Contenedores de cartón de diferente tamaño para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente.	100	cajas	
12.	Quick Vue HCG	Tirillas sensibles para detectar niveles de B-HCG en orina	2	cajas	
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.	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	100	unidades	
15.	Agujas descartables	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	100	unidades	
16.	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	20	cajitas	
17.	Vasitos plásticos para muestras de orina	Contenedores de plástico que sirven para recolectar muestras de orina	70	unidades	




18.	Pipetas plástica	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	100	unidades	
19.	Laminas porta objetos	Laminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología	40	láminas	
20.	Vacutainer Brand	Jeringa plástica sin embolo con aguja al vacío que se utiliza para extraer muestras de sangre.	100	unidades	
21.	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	160	kits	
22.	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	80	tubos	
23.	Papel plástico ampollado (bubble wrap)	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	20	planchas	
24.	Kit de Electrocardiógrafo (ECG Central Vendor)	Equipo para toma de electrocardiogramas, consta de: <ul style="list-style-type: none"> > MTX-2 > Cables > Tarjetas de Control de Datos > Electrodo descartables > Gel conductor (Signa spray) > Manual de Instrucciones > Cinta de Video para entrenamiento 	2	kit	
25.	Manual de procedimientos de laboratorio	Material impreso que explica los procedimientos realizados por MRL lab.	2	Manuales	
26.	Glucómetros	Equipo de medición de glucosa en sangre para el paciente.	30	Unidades	
27.	Agenda y lapicero	Material de ayuda para el paciente	10	Unidades	
28.	Magneto	Magneto recordatorio de medicación para el paciente	10	Unidades	
29.	Bolsas Aislantes	Bolsas aislantes para el almuerzo del paciente	10	Unidades	
30.	Pedómetro	Equipo para el paciente. Sirve para la medición de la cantidad de pasos.	10	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

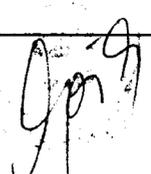
Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

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
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




31.	Kit para cuidado de los pies	Kit para el paciente	10	Unidades
32.	Libro de Cocina	Libro con recetas de cocina para el paciente	10	Unidades
33.	Paraguas	Paraguas para el paciente	10	Unidades
34.	Accesorio para la cintura	Accesorio para la cintura para caminata/trote del paciente	10	Unidades
35.	Botella de Agua	Botella de agua para el paciente	10	Unidades
36.	Manta	Manta para el paciente	10	Unidades
37.	Radio	Radio AM/FM para los pacientes	10	Unidades
38.	Tote bags	Maletines para el paciente	10	Unidades
39.	Folletos de Dieta	Folletos con instrucciones sobre dieta para el paciente	30	Unidades
40.	Solución Control	Solución Control para glucómetro.	30	Frascos
41.	Lancetas	Lancetas para glucómetros. Caja por 25 unidades.	50	cajas
42.	AccuCheck Diabetes Monitoring Strips	Tirillas reactivas para medir glucosa en sangre. Frasco x 50 tirillas.	10	Frascos
43.	Balanza Digital	Balanza digital para el centro de Investigación .	1	Unidad

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: censt@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



Handwritten signature