

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Oficina General de Asesoría Técnica  
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN  
07 SET. 2004  
**RECIBIDO**  
Hora: 10:35 Firma: [Firma]

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Dirección Gral de ...  
07 SET. 2004  
**RECIBIDO**  
Firma: [Firma]  
Hora: [Firma]  
Reg. N°



Nº. 642-2004-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 02 de Setiembre del 2004



Visto el expediente 00015545-04, 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 010-12 MK-0431, cuyas versiones anteriores fueron aprobadas por el Instituto Nacional de Salud mediante Resoluciones Jefaturales Nros. 457-2003 y 482-2003 con fecha 15 y 25 de setiembre del 2003; así como las Resoluciones Jefaturales Nros. 228-2004 y 379-2004-J-OPD/INS de fechas 31 de marzo y 31 de mayo del 2004 respectivamente.



**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-SAVDM, 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° 298 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;

[Firma]  
08-09-04



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L 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 010-12 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



Dr. César G. Naqira Velarde  
Jefe  
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
REPUBLICA DEL PERU  
Lima, 06/09/2009  
Registro N°

06/09/2009

Edwin Contreras López  
Luzmila Nuñez

**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."

**Nº DE PROTOCOLO:** L224751 ( ó MK-0431) PROTOCOLO 010-12

**DURACIÓN DEL ENSAYO:** DE ABRIL 2004 A JULIO 2006

**CENTRO DE INVESTIGACIÓN:**

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

Nº	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1.	<b>KIT DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO PARA FASE DE TRATAMIENTO ACTIVO</b>	Fracos y blisters 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 Y conteniendo 35 tabletas de MK-0431x 100 mg, ó Placebo</li> <li>• 5 Blisters ABCD conteniendo cada uno 28 tabletas de Glipizide x 5mg ó placebo.</li> </ul>	325	kits	



Jefatura  
Cápac Yupanqui Nº 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 Nº 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 Nº 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

2.	<b>Cinta Métrica</b>	Cinta métrica flexible para la medición de circunferencia de cintura y cadera de los pacientes que participará en el estudio.	9	cintas	
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.	70	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.	30	blocks de formatos	
5.	<b>Trípticos y Cartillas informativas para el paciente</b>	Información sobre asesoramiento nutricional para utilización de los pacientes.	465	unidades	
6.	<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.	30	blocks de formatos	
7.	<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.	30	blocks de formatos	
8.	<b>Geles refrigerantes</b>	Contenedores de plástico que contienen material refrigerante usado para el transporte de muestras.	270	geles	
9.	<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.	18	blocks de formatos	
10.	<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.	65	blocks	
11.	<b>Cajas de cartón</b>	Contenedores de cartón de diferente tamaño para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	180	cajas	
12.	<b>Quick Vue HCG</b>	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](mailto:jefatura@ins.sld.pe)  
[postmaster@ins.sld.pe](mailto:postmaster@ins.sld.pe)  
Web: [www.ins.sld.pe](http://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](mailto:cnlsp@ins.sld.pe)

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición  
Cien y Bueno N° 276  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 463-9588  
e-mail: [cenan@ins.sld.pe](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:oga@ins.sld.pe)

13.	<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.	180	bolsas	
14.	<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	
15.	<b>Cajas de teknopor "Pack Insulated Box"</b>	Contenedores de teknopor para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	180	cajas	
16.	<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	500	unidades	
17.	<b>Agujas descartables</b>	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	500	unidades	
18.	<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.	180	unidades	
19.	<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	180	cajitas	
20.	<b>Vasitos plásticos para muestras de orina</b>	Contenedores de plástico que sirven para recolectar muestras de orina	300	unidades	
21.	<b>Pipetas plástica</b>	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	300	unidades	
22.	<b>Laminas porta objetos</b>	Laminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología	300	láminas	
23.	<b>Vacutainer Brand</b>	Jeringa plástica sin embolo con aguja al vacío que se utiliza para extraer muestras de sangre.	600	unidades	
24.	<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	390	kits	



Jefatura  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-0179  
e-mail: [jefatura@ins.sld.pe](mailto:jefatura@ins.sld.pe)  
[postmaster@ins.sld.pe](mailto:postmaster@ins.sld.pe)  
Web: [www.ins.sld.pe](http://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: [cnisp@ins.sld.pe](mailto:cnisp@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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:oga@ins.sld.pe)



25.	<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	
26.	<b>Papel plástico ampollado (bubble wrap)</b>	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	180	planchas	
27.	<b>Recipientes plásticos de 30 ml</b>	Pequeños frasquitos plásticos que se usa para envío de muestras de orina.	400	unidades	
28.	<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 amables para los envíos.</li> </ul>	180	Unidades	
29.	<b>Manual de procedimientos de laboratorio</b>	Material impreso que explica los procedimientos realizados por MRL lab.	4	Manuales	
30.	<b>Tiras para control de glucosa (AccuCheck Diabetes Monitoring Strips)</b>	Tirillas reactivas para medir glucosa en sangre. Frasco x 50 tirillas.	10	Frascos	
31.	<b>Lancetas</b>	Agujas lancetas para obtener una gota desangre para la medición de glucosa	100		
32.	<b>Frascos Solución Control</b>	Frascos con Solución control para los equipos medidores de glucosa. 1 frasco por caja.	75	Cajas	
33.	<b>Cuestionarios para los pacientes (dietary)</b>	Cuadernillos para registro de información por los pacientes	300	Cuadernillo s	

Jefatura  
 Cápac Yupanqui N° 1400  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 471-9920  
 Fax: 471-0179  
 e-mail: [jefatura@ins.sld.pe](mailto:jefatura@ins.sld.pe)  
[postmaster@ins.sld.pe](mailto:postmaster@ins.sld.pe)  
 Web: [www.ins.sld.pe](http://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: [cnisp@ins.sld.pe](mailto:cnisp@ins.sld.pe)

Centro Nacional de Alimentación  
 y Nutrición  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 463-9588  
 e-mail: [cenan@ins.sld.pe](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:oga@ins.sld.pe)

