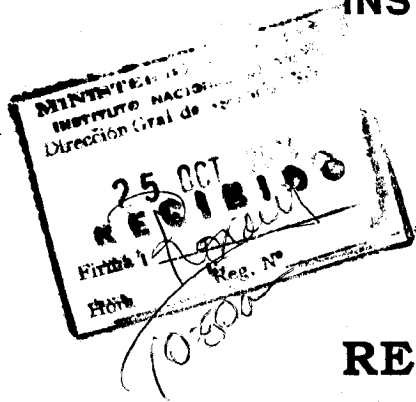


**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 797-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 21 de Octubre del 2004



Visto el expediente 00019266-04, patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.**, en el cual solicitan la extensión de tiempo del proyecto de investigación, ensayo clínico, de Fase IIB titulado: **"UNA EXTENSION PARA: UN ESTUDIO MULTICENTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO Y ACTIVO, DE DETERMINACION DE RANGO DE DOSIS DE L-000224715 EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE TIENEN UN CONTROL GLUCEMICO INADECUADO"**, según **Protocolo/Enmienda N° 010-20**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 457 y 482-2003-J-OPD/INS del 15 y 25 de Septiembre del 2003 y N° 781-2004-J-OPD/INS del 14 de Octubre del 2004.

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, de acuerdo al artículo 34° inciso a) 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; la misma que, con fecha 15 de octubre del 2002, mediante Resolución Directoral N° 336-2002, autorizaba la realización del ensayo clínico de vistos;

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° 376-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. la EXTENSIÓN DE TIEMPO del proyecto de investigación, ensayo clínico de Fase IIB titulado: “UNA EXTENSION PARA: UN ESTUDIO MULTICENTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO Y ACTIVO, DE DETERMINACION DE RANGO DE DOSIS DE L-000224715 EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE TIENEN UN CONTROL GLUCEMICO INADECUADO”, según Protocolo/Enmienda N° 010-20, la misma que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Hospital de Apoyo María Auxiliadora - MINSA - Lima
- Hospital Nacional Dos de Mayo - 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 ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del mismo.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Serio en un plazo no mayor de 24 horas.
- 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



[Firma]
Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
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° 363 Lima 22-10-09
Lic. Adm. Gloria Aragón Alósilla
SECRETARIA



SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L.

TITULO DEL ENSAYO: Una Extensión 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.

N° DE PROTOCOLO: L000224751 (ó MK-0431) PROTOCOLO 010-20

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE JULIO 2003 A MARZO 2007

CENTRO DE INVESTIGACIÓN:

➤ HOSPITAL DOS DE MAYO / Dr.Héctor Valdivia

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: cnisp@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) 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

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	Frascos y blisters conteniendo tabletas para el control de glucosa en pacientes con Diabetes Tipo 2. Cada kit contiene: 1 Frasco Y conteniendo 35 tabletas de MK-0431x 100 mg, ó Placebo 5 Blisters ABCD conteniendo cada uno 28 tabletas de Glipizide x 5mg ó placebo.	60	kits	
2.	Cinta Métrica	Cinta métrica flexible para la medición de circunferencia de cintura y cadera de los pacientes que participará en el estudio.	1	cinta	

Cápac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11
Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179
e-mail: postmaster@ins.sld.pe / Página Web: www.ins.sld.pe



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.	12	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.	10	blocks de formatos	
5.	Trípticos y Cartillas informativas para el paciente	Información sobre asesoramiento nutricional para utilización de los pacientes.	60	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.	10	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.	10	blocks de formatos	
8.	Geles refrigerantes	Contenedores de plástico que contienen material refrigerante usado para el transporte de muestras.	30	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.	3	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.	12	blocks	
11.	Cajas de cartón	Contenedores de cartón de diferente tamaño para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	20	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) 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



12.	Quick Vue HCG	Tirillas sensibles para detectar niveles de B-HCG en orina	3	cajas	
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.	20	bolsas	
14.	Tirillas para muestras de orina "dipstick"	Tirillas sensibles que permiten evaluar la presencia de proteínas, glucosa, sangre y glóbulos blancos en orina.	3	frascos	
15.	Cajas de teknopor "Pack Insulated Box"	Contenedores de teknopor para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	30	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	30	unidades	
17.	Agujas descartables	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	30	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.	30	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	30	cajitas	
20.	Vasitos plásticos para muestras de orina	Contenedores de plástico que sirven para recolectar muestras de orina	30	unidades	
21.	Pipetas plástica	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	30	unidades	

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
 Chorrillos 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

22.	Laminas porta objetos	Laminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología	30	láminas	
23.	Vacutainer Brand	Jeringa plástica sin embolo con aguja al vacío que se utiliza para extraer muestras de sangre.	60	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	40	kits	
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	60	tubos	
26.	Papel plástico ampollado (bubble wrap)	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	30	planchas	
27.	Recipientes plásticos de 30 ml	Pequeños frasquitos plásticos que se usa para envío de muestras de orina.	50	unidades	
28.	Sets para exámenes Citológicos de orina	Sets conteniendo: ➤ 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	30	Unidades	

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: cnls@ins.sld.pe

Centro Nacional de Alimentación
 y Nutrición
 Zón 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

		los envíos.			
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.	3	Frascos	
31.	Lancetas	Agujas lancetas para obtener una gota desangre para la medición de glucosa	30		
32.	Frascos Solución Control	Frascos con Solución control para los equipos medidores de glucosa. 1 frasco por caja.	3	Cajas	
33.	Cuestionarios para los pacientes (dietary)	Cuadernillos para registro de información por los pacientes	60	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: cnisp@ins.sld.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
 Av. Defensores del Morro 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



Gén