

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



2047
InsP
10-12-04.

Nº. 899-2004-J-OPD/INS

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección General de Asesoría Técnica
02 DIC. 2004
RECIBIDO
Oficina General de Asesoría Técnica
Oficina Ejecutiva de Organización

RESOLUCION JEFATURAL

07 DIC. 2004

Lima, 29 de Noviembre del 2004

RECIBIDO



Firma
Visto el expediente 00020169-04, patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L** en el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA ADICIÓN DE MK-0431 EN COMPARACIÓN CON LA TERAPIA CON SULFONILUREA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 EN MONOTERAPIA CON METFORMINA QUE TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO", según protocolo N° 024-00 del MK-0431.

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° 2144-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 431-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a **MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L.** la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: **"ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA ADICIÓN DE MK-0431 EN COMPARACIÓN CON LA TERAPIA CON SULFONILUREA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 EN MONOTERAPIA CON METFORMINA QUE TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO"**, según protocolo N° 024-00 del MK-0431, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.



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

- Hospital Nacional Alberto Sabogal – ESSALUD - Callao.
- Clínica San Pablo – PRIVADO - Lima.

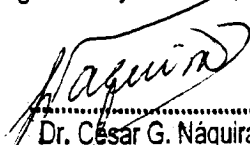
Artículo 3.- **MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L.** queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el 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.

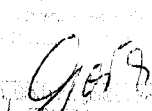
Regístrese y comuníquese




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



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICÓ que el contenido del presente documento es idéntico al original que se encuentra en el expediente N° 024-00 del MK-0431 al interesado.


Dijo: Acordado
Firma: _____

24/11/04



"Año del Estado de Derecho y de la Gobernabilidad Democrática"

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

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

TITULO DEL ENSAYO: ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA ADICIÓN DE MK-0431 EN COMPARACIÓN CON LA TERAPIA CON SULFONILUREA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 EN MONOTERAPIA CON METFORMINA QUE TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO

N° DE PROTOCOLO: MK-0431 PROTOCOLO 024-00

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE OCTUBRE 2004 A ABRIL 2007

CENTRO DE INVESTIGACIÓN:

- HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN-ESSALUD-Callao/ Dr. Aldo Rodríguez
- CLINICA SAN PABLO- PRIVADO – LIMA /Dr. Guido Molina Valencia

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: cnlsdp@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

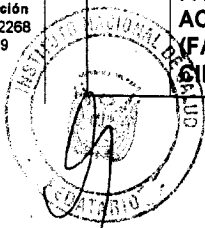
Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: cncc@ins.sld.pe

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

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1.	MEDICAMENTO DE ESTUDIO PARA PERIODO PLACEBO (Run-In Supplies)	Frascos conteniendo tabletas para el control de glucosa en pacientes con Diabetes Tipo 2. • Frasco A conteniendo 21 tabletas de Placebo de MK-0431 100 mg. • Frasco B conteniendo 21 tabletas de Placebo de Glipizida 5 mg.	60	frascos	
2.	FRASCOS DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO PARA FASE TRATAMIENTO ACTIVO (FASE DOBLE CIEGO)	Frascos conteniendo tabletas para el control de glucosa en pacientes con Diabetes Tipo 2. Para visitas 4,6,8-10:			

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



		1 Frasco C conteniendo 49 tabletas de MK-0431 100 mg ó Placebo. Para visitas 11-13: 1 Frasco C conteniendo 70 tabletas de MK-0431 100 mg ó Placebo. Para visitas 14-16: 1 Frasco E conteniendo 70 tabletas de MK-0431 100 mg ó Placebo. Para visitas 17-18: 1 Frasco E con 49 tabletas y 1 Frasco E con 70 tabletas de MK-0431 100 mg o Placebo.	32	Frascos	
			32	Frascos	
			32	Frascos	
			32	kits	
3.	MEDICAMENTO DE ESTUDIO PARA FASE TRATAMIENTO ACTIVO (FASE DOBLE CIEGO)	Frascos conteniendo tabletas para el control de glucosa en pacientes con Diabetes Tipo 2. Cada kit contiene: Para visitas 4,6,8-10: 2 Frasco D conteniendo 100 tabletas de Glipizida 5 mg ó Placebo. Para visitas 11-13: 3 Frascos D conteniendo 100 tabletas de Glipizida 5 mg ó Placebo. Para visitas 14-16: 3 Frascos F conteniendo 100 tabletas de Glipizide 5 mg ó Placebo Para visitas 17-18: 4 Frascos F conteniendo 100 tabletas de	32	kits	
			32	Kits	
			32	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

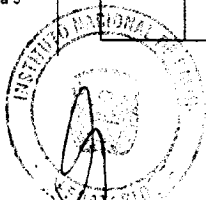
Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnls@ins.sld.pe

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



		Glipizida 5 mg o Placebo	32	Kits	
4.	Cinta Métrica	Cinta métrica flexible para la medición de circunferencia de cintura y cadera de los pacientes que participará en el estudio.	4	Cintas	
5.	Marcadores	Plumones que sirven para ayudar a la medición de cintura.	4	Unidades.	
6.	Cuadernillos de pacientes (workbooks)	Formatos para ingreso de datos y evaluación sobre el estado de salud de los pacientes que participarán en el estudio.	60	Juegos	
7.	Guías de Transporte "Courier Airbill"	Formatos con el nombre del Courier que va a ser utilizado para el transporte internacional de las muestras biológicas.	40	blocks de formatos	
8.	Factura Comercial "Commercial Invoice / Proforma"	Formato de papel donde se describe los productos que se va a enviar y el precio de ellos.	20	blocks de formatos	
9.	Cajas Polyfoam	Cajas polyfoam para transporte de muestras refrigeradas que incluye contenedores y geles refrigerantes.	280	Cajas	
10.	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.	20	blocks de formatos	
11.	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.	60	blocks	
12.	Cajas de cartón	Contenedores de cartón de diferente tamaño para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente.	280	cajas	
13.	Quick Vue HCG	Tirillas sensibles para detectar niveles de B-HCG en orina	20	cajas	
14.	Bolsa de plástico con cierre hermético	Bolsas de material plástico para transportar tubos de ensayo, jarritas con tapa rosca y laminas	240	bolsas	

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

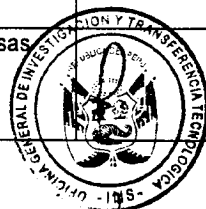
Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnls@ins.sld.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Trujillo 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



		porta objetos conteniendo muestras biológicas.			
15.	Tirillas para muestras de orina "dipstick"	Tirillas sensibles que permiten evaluar la presencia de proteínas, glucosa, sangre y glóbulos blancos en orina.	20	frascos	
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	400	unidades	
17.	Agujas descartables	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	400	unidades	
18.	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	100	cajitas	
19.	Vasitos plásticos para muestras de orina	Contenedores de plástico que sirven para recolectar muestras de orina	200	unidades	
20.	Pipetas plástica	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	200	unidades	
21.	Laminas porta objetos	Laminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología	200	láminas	
22.	Vacutainer Brand	Jeringa plástica sin embolo con aguja al vacio que se utiliza para extraer muestras de sangre.	400	unidades	
23.	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	480	kits	
24.	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	200	tubos	

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

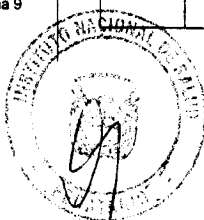
Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnisp@ins.sld.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
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



25.	Cateter intravenoso	Cateter de plástico para la prueba de tolerancia.	120	Unidades	
26.	Heparina	Frascos con heparina (anticoagulante) para la prueba de tolerancia.	120	Frascos	
27.	Solución Salina Intravenosa	Frascos con solución salina para permeabilizar el cateter intravenoso (para la prueba de tolerancia).	120	Frascos	
28.	Papel plástico ampollado (bubble wrap)	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	120	planchas	
29.	Kit de Electrocardiógrafo o (ECG Central Vendor)	Equipo para toma de electrocardiogramas, consta de: > MTX-2 > Cables > Tarjetas de Control de Datos > Electrodo descartables > Gel conductor (Signa spray) > Manual de Instrucciones > Cinta de Video para entrenamiento	2	kit	
30.	Manual de procedimientos de laboratorio	Material impreso que explica los procedimientos realizados por MRL lab.	4	Manuales	
31.	Glucómetros	Equipo de medición de glucosa en sangre para el paciente.	80	Unidades	
32.	Optima Bars	Barras energéticas para la prueba de tolerancia del paciente	120	Unidades	
33.	Nutritional Drink	Bebida energética para la prueba de tolerancia del paciente	60	Unidades	
34.	Agenda y lapicero	Material de ayuda para el paciente	40	Unidades	
35.	Magneto	Magneto recordatorio de medicación para el paciente	40	Unidades	
36.	Bolsas Aislantes	Bolsas aislantes para el almuerzo del paciente	40	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

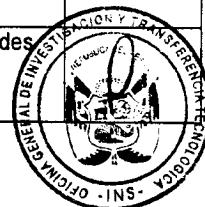
Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública
 Cápac Yupanqui N° 1400
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 471-9920
 Fax: 471-2529
 e-mail: cnisp@ins.sld.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
 Y 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



37.	Pedómetro	Equipo para el paciente. Sirve para la medición de la cantidad de pasos.	40	Unidades	
38.	Kit para cuidado de los pies	Kit para el paciente	40	Unidades	
39.	Libro de Cocina	Libro con recetas de cocina para el paciente	40	Unidades	
40.	Paraguas	Paraguas para el paciente	40	Unidades	
41.	Accesorio para la cintura	Accesorio para la cintura para caminata/trote del paciente	40	Unidades	
42.	Botella de Agua	Botella de agua para el paciente	40	Unidades	
43.	Manta	Manta para el paciente	40	Unidades	
44.	Radio	Radio AM/FM para los pacientes	40	Unidades	
45.	Tote bags	Maletines para el paciente	40	Unidades	
46.	Folleto de Dieta	Folleto con instrucciones sobre dieta para el paciente	60	Unidades	
47.	Solución Control	Solución Control para glucómetro.	8	Frascos	
48.	Lancetas	Lancetas para glucómetros. Caja por 25 unidades.	100	cajas	
49.	AccuCheck Diabetes Monitoring Strips	Tirillas reactivas para medir glucosa en sangre. Frasco x 50 tirillas.	100	Frascos	
50.	Balanza Digital	Balanza digital para el centro de Investigación .	2	Unidad	
51.	Pesa de calibración para balanza	Pesa por 10 Kg	2	Unidad	

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: cnlsap@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

