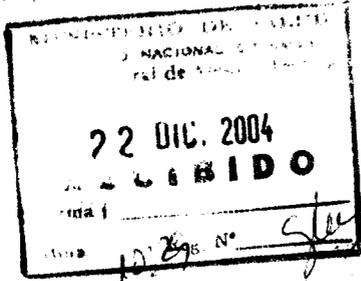


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

OCF
Insl
28-12-04



Nº. 942-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 16 de Diciembre del 2004



Visto el expediente 00023778-04, patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.**, mediante el cual solicitan la ampliación del listado de suministros para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: **"UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA ADICIÓN DEL TRATAMIENTO CON MK-0431 EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO CON LA TERAPIA DE METFORMINA"** según Protocolo 020-00, el mismo que fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 612-2004-J-OPD/INS en fecha 12 de Agosto de 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, 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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 464-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



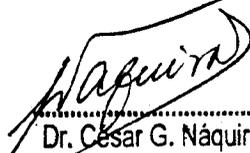
Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. la AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: "UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA ADICIÓN DEL TRATAMIENTO CON MK-0431 EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO CON LA TERAPIA DE METFORMINA" según Protocolo 020-00.



Artículo 2.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo 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. Cesar G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro N° Lima 21/02/04

.....
Ing. Andrés Com Machuca
FEDATARIO

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

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 DEL TRATAMIENTO CON MK-0431 EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO CON LA TERAPIA DE METFORMINA.

Nº DE PROTOCOLO: MK-0431 PROTOCOLO 020-00

DURACIÓN DEL ENSAYO: DE AGOSTO 2004 A DICIEMBRE 2006

CENTRO DE INVESTIGACIÓN:

- Hospital Nacional Dos de Mayo / Dr. Hugo Arbañil Huamán
- Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión / Dr. Juan Godoy Junchaya
- Consultorio Privado (Arequipa) / Dr. César Delgado Butrón

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) 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

Nº	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1.	MEDICAMENTO DE ESTUDIO PARA FASE "A" - PERIODO PLACEBO (VISITA 3)	Fascos conteniendo tabletas para el control de glucosa en pacientes con Diabetes Tipo 2. <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 Frasco A conteniendo 21 tabletas de Placebo correspondiente a MK-0431 100 mg 	99	Fascos	
2.	MEDICAMENTO DE ESTUDIO PARA FASE "A" - PERIODO DOBLE CIEGO (VISITAS 4 a 7)	Fascos conteniendo tabletas para el control de glucosa en pacientes con Diabetes Tipo 2. <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 Frasco B conteniendo 49 tabletas de MK-0431 100 mg ó Placebo. 	153	Fascos	



3.	MEDICAMENTO DE ESTUDIO PARA FASE "B" (TRATAMIENTO ACTIVO) (PERIODO DOBLE CIEGO) (VISITA 8 a 14)	Frascos conteniendo tabletas para el control de glucosa en pacientes con Diabetes Tipo 2. <ul style="list-style-type: none"> 1 Frasco C conteniendo 70 tabletas de MK-0431 100 mg ó placebo. 	135	Frascos	
4.	KIT DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO PARA FASE "B" (TRATAMIENTO ACTIVO) (PERIODO DOBLE CIEGO) (VISITA 8 a 14)	Kits conteniendo frascos con tabletas para el control de glucosa en pacientes con Diabetes Tipo 2. <ul style="list-style-type: none"> 2 Frascos D conteniendo 100 tabletas de Glipizida 5 mg ó placebo. 	135	Kits	
5.	KIT DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO PARA FASE "B" (TRATAMIENTO ACTIVO) (PERIODO DOBLE CIEGO) (VISITA 15 a 16)	Kits conteniendo frascos con tabletas para el control de glucosa en pacientes con Diabetes Tipo 2. <ul style="list-style-type: none"> 2 Frascos C conteniendo 70 tabletas de MK-0431 100 mg ó Placebo. 	135	Kits	
6.	KIT DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO PARA FASE "B" (TRATAMIENTO ACTIVO) (PERIODO DOBLE CIEGO) (VISITA 15 a 16)	Kits conteniendo frascos con tabletas para el control de glucosa en pacientes con Diabetes Tipo 2. <ul style="list-style-type: none"> 3 Frascos D conteniendo 100 tabletas de Glipizida 5 mg ó Placebo. 	135	Kits	
7.	Cinta Métrica	Cinta métrica flexible para la medición de circunferencia de cintura y cadera de los pacientes que participará en el estudio.	06	cintas	
8.	Marcadores	Plumones que sirven para ayudar a la medición de cintura.	06	Unidades.	
9.	Cuadernillos de pacientes (workbooks)	Formatos para ingreso de datos y evaluación sobre el estado de salud de los pacientes que participarán en el estudio.	120	juegos	
10.	Guías de Transporte "Courier Airbill"	Formatos con el nombre del Courier que va a ser utilizado para el transporte internacional de las muestras biológicas.	60	blocks de formatos	

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
 Lón 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



11.	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	
12.	Cajas Polyfoam	Cajas polyfoam para transporte de muestras refrigeradas que incluye contenedores y geles refrigerantes.	600	Cajas	
13.	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.	60	blocks de formatos	
14.	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.	120	blocks	
15.	Cajas de cartón	Contenedores de cartón de diferente tamaño para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente.	750	cajas	
16.	Quick Vue HCG	Tirillas sensibles para detectar niveles de B-HCG en orina	30	cajas	
17.	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.	360	bolsas	
18.	Tirillas para muestras de orina "dipstick"	Tirillas sensibles que permiten evaluar la presencia de proteínas, glucosa, sangre y glóbulos blancos en orina.	30	frascos	
19.	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	600	unidades	
20.	Agujas descartables	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	600	unidades	
21.	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	150	cajitas	
22.	Vasitos plásticos para muestras de orina	Contenedores de plástico que sirven para recolectar muestras de orina	300	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
Cuzco y Bueno N° 275
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



23.	Pipetas plástica	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	300	unidades	
24.	Laminas porta objetos	Laminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología	300	láminas	
25.	Vacutainer Brand	Jeringa plástica sin embolo con aguja al vacío que se utiliza para extraer muestras de sangre.	600	unidades	
26.	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	960	kits	
27.	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	300	tubos	
28.	Cateter intravenoso	Cateter de plástico para la prueba de tolerancia.	180	Unidades	
29.	Heparina	Frascos con heparina (anticoagulante) para la prueba de tolerancia.	180	Frascos	
30.	Solución Salina Intravenosa	Frascos con solución salina para permeabilizar el cateter intravenoso (para la prueba de tolerancia).	180	Frascos	
31.	Papel plástico ampollado (bubble wrap)	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	180	planchas	
32.	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 	03	kit	

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: cnan@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



		entrenamiento			
33.	Manual de procedimientos de laboratorio	Material impreso que explica los procedimientos realizados por MRL lab.	03	Manuales	
34.	Glucómetros	Equipo de medición de glucosa en sangre para el paciente.	60	Unidades	
35.	Slim Fast Bars	Barras energéticas para la prueba de tolerancia del paciente	360	Unidades	
36.	Boost Drink	Bebida energética para la prueba de tolerancia del paciente	189	Unidades	
37.	Agenda y lapicero	Material de ayuda para el paciente	27	Unidades	
38.	Magneto	Magneto recordatorio de medicación para el paciente	27	Unidades	
39.	Bolsas Aislantes	Bolsas aislantes para el almuerzo del paciente	27	Unidades	
40.	Pedómetro	Equipo para el paciente. Sirve para la medición de la cantidad de pasos.	27	Unidades	
41.	Kit para cuidado de los pies	Kit para el paciente	27	Unidades	
42.	Libro de Cocina	Libro con recetas de cocina para el paciente	27	Unidades	
43.	Paraguas	Paraguas para el paciente	27	Unidades	
44.	Accesorio para la cintura	Accesorio para la cintura para caminata/trote del paciente	27	Unidades	
45.	Botella de Agua	Botella de agua para el paciente	27	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
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



46.	Manta	Manta para el paciente	27	Unidades	
47.	Radio	Radio AM/FM para los pacientes	27	Unidades	
48.	Tote bags	Maletines para el paciente	18	Unidades	
49.	Folletos de Dieta	Folletos con instrucciones sobre dieta para el paciente	120	Unidades	
50.	Solución Control	Solución Control para glucómetro.	120	Frascos	
51.	Lancetas	Lancetas para glucómetros. Caja por 25 unidades.	300	cajas	
52.	AccuCheck Diabetes Monitoring Strips	Tirillas reactivas para medir glucosa en sangre. Frasco x 50 tirillas.	300	Frascos	
53.	Balanza Digital	Balanza digital para el centro de Investigación y accesorios (cables de conexión)	03	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: cnlsp@ins.sld.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
 Nutrición 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

