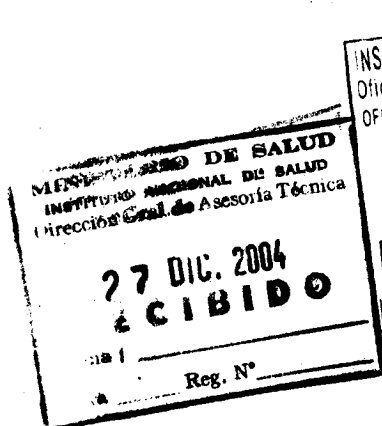


06AT

Ins
28-12-04.

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN

28 DIC. 2004

RECIBIDO

Hora 10:10



Nº. 960-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 22 de Diciembre del 2004



Visto el expediente 00023941-04 de MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L. en el cual solicitan la modificación del Listado de Suministros del proyecto de investigación, ensayo clínico, de 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 DE SULFONILUREA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 EN MONOTERAPIA CON METFORMINA QUE TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO" con protocolo Nº 024-00 del MK-0431, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 899-2004 de fecha 29 de Noviembre del 2004.

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Jefatural 899-2004-J-OPD/INS del 29 de Noviembre de 2004, respectivamente se autorizó el proyecto de ingestación, 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 DE SULFONILUREA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 EN MONOTERAPIA CON METFORMINA QUE TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO" con protocolo Nº 024-00 del MK-0431.

Que, el artículo 34 inciso a) del Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud, otorga al Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, competencia para la autorización de la realización de los Ensayos Clínicos, comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial Nº 089-2003-SA/DM. de fecha 24 de enero del 2003, y consecuentemente tiene las facultades para renovar o dar por concluidas dichas autorizaciones.

Que, del documento de visto, y en aplicación del artículo VIII del Título Preliminar de la Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, las autoridades administrativas no podrán dejar de resolver las cuestiones que se les propongan por deficiencia de sus fuentes.

Estando a lo informado por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, se considera procedente lo solicitado por MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L. según Informe Nº 473-2004-DG-OGITT-OPD/INS; y

En uso de las atribuciones referidas en el artículo 12º, literal h) del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L. la modificación del Listado de Suministros el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 899-2004-J-OPD/INS del 29 de Noviembre del 2004, para la realización del ensayo clínico de 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 DE SULFONILUREA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 EN MONOTERAPIA CON METFORMINA QUE TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO" con protocolo N° 024-00 del MK-0431 quedando subsistente todo lo demás.



Artículo 2.- 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

Artículo 3.- Distribuir copia de la presente Resolución a los órganos, instancias y entidades correspondientes.

Regístrese y comuníquese



[Handwritten signature]
.....
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° Lima 27-12-04

[Handwritten signature]
.....
Lic. Adm. Gloria Aragonés Alósilla
FEDATARIA



"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/ Dr. Aldo Rodriguez**

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. Defensoras del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: cncc@ins.sld.pe

Centro Nacional de Producción de Biotécnicos
Av. Defensoras del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: cnpb@ins.sld.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensoras 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 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: 1 Frasco A conteniendo 21 tabletas de Placebo de MK-0431 100 mg. 1 Frasco B conteniendo 21 tabletas de Placebo de Glipizida 5 mg.	30	kits	
2.	FRASCOS DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO PARA FASE TRATAMIENTO ACTIVO (FASE DOBLE	Frascos conteniendo tabletas para el control de glucosa en pacientes con Diabetes Tipo 2. Para visitas 4,6,8-10:	8	kits	



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



	CIEGO)	1 Frasco C conteniendo 49 tabletas de MK- 0431 100 mg ó Placebo. Para visitas 11-16: 1 Frasco C conteniendo 70 tabletas de MK- 0431 100 mg ó Placebo.	8		
3.	KIT 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. Cada kit contiene: Para visitas 4,6,8-10: 2 Frasco D conteniendo 100 tabletas de Glipizida 5 mg ó Placebo. Para visitas 11-16: 3 Frasco D conteniendo 100 tabletas de Glipizida 5 mg ó Placebo. Para visitas 17-18: 1 Frasco C con 49 tabletas y un Frasco C con 70 tabletas conteniendo MK 0431 100mg o Placebo 2 Frascos D conteniendo 100 tabletas de Glipizida 5 mg o Placebo	8	kits	
4.	Cinta Métrica	Cinta métrica flexible para la medición de circunferencia de cintura y cadera de los pacientes que participará en el estudio.	2	cintas	
5.	Marcadores	Plumones que sirven para ayudar a la medición de cintura.	2	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**
Azón 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



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.	30	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.	20	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.	10	blocks de formatos	
9.	Cajas Polyfoam	Cajas polyfoam para transporte de muestras refrigeradas que incluye contenedores y geles refrigerantes.	140	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.	10	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.	30	blocks	
12.	Cajas de cartón	Contenedores de cartón de diferente tamaño para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente.	140	cajas	
13.	Quick Vue HCG	Tirillas sensibles para detectar niveles de B-HCG en orina.	10	cajas	
14.	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.	120	bolsas	
15.	Tirillas para muestras de orina "dipstick"	Tirillas sensibles que permiten evaluar la presencia de proteínas, glucosa, sangre y glóbulos blancos en orina.	10	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	200	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

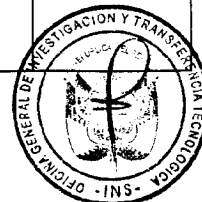
Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnls@ins.sld.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
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



17.	Agujas descartables	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	200	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	50	cajitas	
19.	Vasitos plásticos para muestras de orina	Contenedores de plástico que sirven para recolectar muestras de orina	100	unidades	
20.	Pipetas plástica	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	100	unidades	
21.	Laminas porta objetos	Laminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología	100	láminas	
22.	Vacutainer Brand	Jeringa plástica sin embolo con aguja al vacío que se utiliza para extraer muestras de sangre.	200	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	240	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	100	tubos	
25.	Cateter intravenoso	Cateter de plástico para la prueba de tolerancia.	60	Unidades	
26.	Heparina	Frascos con heparina (anticoagulante) para la prueba de tolerancia.	60	Frascos	
27.	Solución Salina Intravenosa	Frascos con solución salina para permeabilizar el cateter intravenoso (para la prueba de tolerancia).	60	Frascos	

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: cnslp@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



28.	Papel plástico ampollado (bubble wrap)	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	60	planchas	
29.	Kit de Electrocardiógrafo (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	1	kit	
30.	Manual de procedimientos de laboratorio	Material impreso que explica los procedimientos realizados por MRL lab.	02	Manuales	
31.	Glucómetros	Equipo de medición de glucosa en sangre para el paciente.	40	Unidades	
32.	Optima Bars	Barras energéticas para la prueba de tolerancia del paciente	60	Unidades	
33.	Nutritional Drink	Bebida energética para la prueba de tolerancia del paciente	30	Unidades	
34.	Agenda y lapicero	Material de ayuda para el paciente	20	Unidades	
35.	Magneto	Magneto recordatorio de medicación para el paciente	20	Unidades	
36.	Bolsas Aislantes	Bolsas aislantes para el almuerzo del paciente	20	Unidades	
37.	Pedómetro	Equipo para el paciente. Sirve para la medición de la cantidad de pasos.	20	Unidades	
38.	Kit para cuidado de los pies	Kit para el paciente	20	Unidades	
39.	Libro de Cocina	Libro con recetas de cocina para el paciente	20	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
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



40.	Paraguas	Paraguas para el paciente	20	Unidades	
41.	Accesorio para la cintura	Accesorio para la cintura para caminata/trote del paciente	20	Unidades	
42.	Botella de Agua	Botella de agua para el paciente	20	Unidades	
43.	Manta	Manta para el paciente	20	Unidades	
44.	Radio	Radio AM/FM para los pacientes	20	Unidades	
45.	Tote bags	Maletines para el paciente	20	Unidades	
46.	Folletos de Dieta	Folletos con instrucciones sobre dieta para el paciente	30	Unidades	
47.	Solución Control	Solución Control para glucómetro.	4	Frascos	
48.	Lancetas	Lancetas para glucómetros. Caja por 25 unidades.	50	cajas	
49.	AccuCheck Diabetes Monitoring Strips	Tirillas reactivas para medir glucosa en sangre. Frasco x 50 tirillas.	50	Frascos	
50.	Balanza Digital	Balanza digital para el centro de Investigación .	1	Unidad	
51.	Pesa de calibración para balanza	Pesa por 10 Kg	1	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: cnls@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

