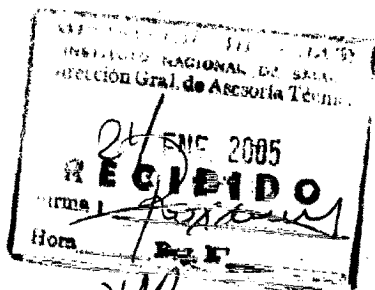
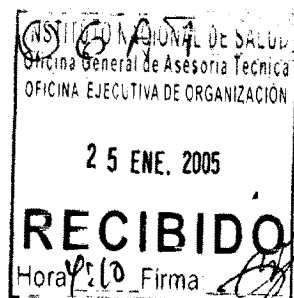


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



3-240



Nº. 035-2005-J-OPD/IN

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 18 de enero del 2005



Visto el expediente 00023465-04, patrocinado y ejecutado por MERCK SHARP & DOHME, mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DE LA MONOTERAPIA CON MK-0431 EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 E INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA QUE TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO" según protocolo 028-00.

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 e Información de Medicamentos, según Oficio N° 020-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe N° 008-2005-DG-OGITT-OPD/INS;



15-01-05



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a la **MERCK SHARP & DOHME** la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DE LA MONOTERAPIA CON MK-0431 EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 E INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA QUE TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO" según protocolo 028-00, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Hospital Nacional Arzobispo Loayza-MINSA- Lima
Dr. Abdías Hurtado Aretegui



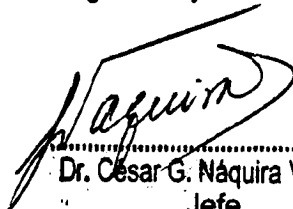
Artículo 3.- MERCK SHARP & DOHME queda en la obligación de:

- 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 Serio.
- 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. 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° 166 Lima 28/01/15


Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L.

TITULO DEL ENSAYO: Estudio Multicéntrico, Randomizado, Doble Ciego para Evaluar la Seguridad de la Monoterapia con MK-0431 en Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 e Insuficiencia Renal Crónica que Tienen un Control Glucémico Inadecuado.

Nº DE PROTOCOLO: **L000224751 (6 MK-0431) PROTOCOLO 028-00**

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: **Desde Enero 2005 hasta Agosto 2006.**

CENTRO DE INVESTIGACIÓN:
Hospital Nacional Arzobispo Loayza
Servicio de Nefrología "Carlos Monge Cassinelli"
Investigador: Dr. Abdías Hurtado.

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: onlap@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: encc@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	PRESENTACIÓN / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1.	Fascos de medicamento de estudio para fase de tratamiento de transición (placebo)	Fascos conteniendo tabletas para el control de glucosa en pacientes con Diabetes Tipo 2, rotulado como Botella/Frasco A . Cada frasco contiene 21 tabletas del placebo para MK-0431 x 25 mg.	60	kits	
2.	Kit de medicamento de estudio para fase de tratamiento activo	Fascos conteniendo tabletas para el control de glucosa en pacientes con Diabetes Tipo 2. Cada kit contiene: 1 frasco B conteniendo 49 tabletas de MK-0431 25 mg o su placebo para uso en la Fase A. 1 frasco C conteniendo 70 tabletas de MK-0431 25 mg o su placebo para uso en la Fase B. 1 frasco D conteniendo 100 tabletas de glipizida 5 mg o su placebo para uso en la Fase B.	60	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



N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
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.	30	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.	Tripticos 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.	60	blocks	
11.	Quidel Quick Vue hCG urine	Tirillas sensibles para detectar niveles de β -HCG en orina (prueba de embarazo).	5	Paquetes x 25 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
Tizón y Bueno 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



Nº	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
12.	Bolsa de plástico con cierre hermético	Bolsas de material plástico para transportar tubos de ensayo, jarritas con tapa rosca y láminas porta objetos conteniendo muestras biológicas.	60	bolsas	
13.	Tirillas para muestras de orina "dipstick", "multistick"	Tirillas sensibles que permiten evaluar la presencia de proteínas, glucosa, sangre y glóbulos blancos en orina.	3	frascos	
14.	Cajas de teknopor "Styrofoam Shipping Box for Refrigerated Shipments"	Contenedores de teknopor para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y refrigerada.	30	cajas	
15.	Cajas de teknopor "Styrofoam Shipping Box for Frozen/Dry Shipments"	Contenedores de teknopor para transportar muestras biológicas congeladas/con hielo seco.	30	cajas	
16.	Cánulas de plástico y metal descartable "Diff-Safe"	Agujas que tienen en el extremo una parte plástica. Sirven para transferir una gota de sangre desde el tubo de ensayo a las láminas porta-objeto.	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 a prueba de derrames, para colocar en su interior los tubos de ensayo que contienen las muestras biológicas.	30	unidades	
19.	Cajitas plásticas para enviar láminas porta-objeto	Pequeños recipientes plásticos en cuyo interior se colocan las láminas porta-objeto para su envío a USA.	30	cajitas	
20.	Vasos plásticos para muestras de orina	Contenedores de plástico que sirven para recolectar muestras de orina	30	unidades	
21.	Pipetas de plástico	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: cnls@ins.sld.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno 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



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



Nº	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
22.	Láminas porta-objeto	Láminas 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	60	kits	
25.	Tubos de ensayo sueltos para muestras de hematología, bioquímica, hormonas, tiroideas perfil de lípidos, plasma y suero para archivo, β -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.	Manual de procedimientos de laboratorio	Material impreso que explica los procedimientos realizados por MRL lab.	4	Manuales	
29.	Glucómetro ACCU-CHEK® Advantage System	Dispositivo portátil para que el paciente pueda medir la concentración de glucosa mediante una punción en el dedo	30	dispositivos	
30.	Tiras para control de glucosa (AccuCheck Diabetes Monitoring Strips)	Tirillas reactivas para medir glucosa en sangre. Frasco x 50 tirillas.	3	Frascos, paquetes o cajitas	

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



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



Nº	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
31.	Lancetas	Agujas lancetas para obtener una gota de sangre 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	
34.	Electrocardiógrafo portátil modelo MTX-2	Aparato para medir la actividad eléctrica del corazón. Incluye cables, electrodos, maleta	1		
35.	Data control cards	Tarjetas de plástico numeradas para llevar el registro electrónico de los datos de los pacientes	30	tarjetas	
36.	Electrodos para Electrocardiógrafo	Sets de electrodos descartables para electrocardiógrafos (10 laminas por sets)	20	Paquetes	
37.	Spray SIGMA	Solución para usar con electrodos del electrocardiógrafo SIGMA	4	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: cnlap@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) Chornillos - 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) Chornillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: cnpb@ins.sld.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chornillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: oga@ins.sld.pe

