

OGAT

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº 124-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 28 de febrero del 2005



Visto el expediente 00023465-04, patrocinado por MERCK SHARP & DOHME, 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 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, el mismo que fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural Nº 035-2005-J-OPD/INS con fecha del 18 de enero de 2005.



CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 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 28º, 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 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 4 "Autorización para la realización de 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; 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 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 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 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 059 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;



*[Handwritten signature]*  
11.03.05



**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 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.



**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



*César G. Maduira Velarde*  
.....  
Dr. César G. Maduira 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° *235* Lima *2-201*

*JR*  
.....  
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo  
FEDATARIO

## SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLINICO

**Jefatura**  
 Cápac Yupanqui N° 1400  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 471-9920  
 Fax: 471-7443  
 e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
 Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Salud Pública**  
 Cápac Yupanqui N° 1400  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 471-9920  
 Fax: 471-2529  
 Mail: [cnisp@ins.gob.pe](mailto:cnisp@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Alimentación y Nutrición**  
 Tizón y Bueno N° 276  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 463-9588  
 Fax: 463-9617  
 e-mail: [cenan@ins.gob.pe](mailto:cenan@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Control de Calidad**  
 Av. Defensores del Morro No. 2268  
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
 Teléfono: 467-6696  
 Fax: 467-1216  
 e-mail: [cncc@ins.gob.pe](mailto:cncc@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Productos Biológicos**  
 Av. Defensores del Morro No. 2268  
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
 Teléfono: 467-4499  
 Fax: 467-0878  
 Mail: [cnpb@ins.gob.pe](mailto:cnpb@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Salud Intercultural**  
 Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 423-4402  
 Fax: 423-4544  
 e-mail: [cenai@ins.gob.pe](mailto:cenai@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud**  
 Las Amapolas N° 350  
 Lince - Lima 14  
 Teléfono: 421-0146  
 Fax: 421-0146  
 e-mail: [censopas@ins.gob.pe](mailto:censopas@ins.gob.pe)

**Oficina General de Administración**  
 Av. Defensores del Morro No. 2268  
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
 Teléfono: 467-4499  
 Fax: 251-4406  
 e-mail: [oga@ins.gob.pe](mailto:oga@ins.gob.pe)

**PATROCINADO POR:** MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L

**TITULO DEL ESTUDIO:** "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"

**PROTOCOLO:** L000224751 (ó MK-0431) PROTOCOLO 028-00

**DURACIÓN TOTAL DEL ESTUDIO:** Desde Enero 2005 hasta Agosto 2006

**CENTROS DE INVESTIGACIÓN:**

- Hospital Nacional Arzobispo Loayza: Servicio de Nefrología - Dr. Abdías Hurtado

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Cinta métrica	Cinta métrica flexible para la medición de circunferencia de cintura y cadera de los pacientes que participarán en el estudio	2	Cintas	
2	Marcadores	Plumones que sirven para ayudar a la medición de cintura	2	Unidades	
3	Agenda y Lapicero	Material de ayuda para el paciente	20	Unidades	
4	Magneto	Magneto recordatorio de medicación para el paciente	20	Unidades	
5	Bolsas aislantes	Bolsas aislantes para el almuerzo del paciente	20	Unidades	
6	Podómetro	Equipo para el paciente. Sirve para la medición de la cantidad de pasos	20	Unidades	
7	Kit para cuidado de los pies	Kit para el paciente	20	Unidades	
8	Libro de cocina	Libro con recetas de cocina para el paciente	20	Unidades	



9	Paraguas	Paraguas para el paciente	20	Unidades	
10	Accesorio para la cintura	Accesorio para la cintura para caminata/trote del paciente	20	Unidades	
11	Botella de agua	Botella de Agua para el paciente	20	Unidades	
12	Manta	Manta para el paciente	20	Unidades	
13	Radio	Radio AM/FM para los pacientes	20	Unidades	
14	Tote bags	Maletines para el paciente	20	Unidades	
15	Folletos de Dieta	Folletos con instrucciones sobre dieta para el paciente	30	Unidades	
16	Balanza digital	Balanza digital para el centro de investigación	1	Unidades	
17	Pesa de calibración para balanza	Pesa por 10kg	1	Unidades	
18	Cables de electricidad	Cables para la balanza digital	2	Unidades	

**Jefatura**  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-7443  
e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Salud Pública**  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-2529  
e-mail: [cnisp@ins.gob.pe](mailto:cnisp@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Alimentación y Nutrición**  
Tizón y Bueno N° 276  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 463-9588  
Fax: 463-9617  
e-mail: [cenan@ins.gob.pe](mailto:cenan@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Control de Calidad**  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-6696  
Fax: 467-1216  
e-mail: [cncc@ins.gob.pe](mailto:cncc@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Productos Biológicos**  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
Fax: 467-0878  
e-mail: [cnpb@ins.gob.pe](mailto:cnpb@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Salud Intercultural**  
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 423-4402  
Fax: 423-4544  
e-mail: [censi@ins.gob.pe](mailto:censi@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud**  
Las Amapolas N° 350  
Lince - Lima 14  
Teléfono: 421-0146  
Fax: 421-0146  
e-mail: [censopas@ins.gob.pe](mailto:censopas@ins.gob.pe)

**Oficina General de Administración**  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
Fax: 251-4406  
e-mail: [oga@ins.gob.pe](mailto:oga@ins.gob.pe)

