

06AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 291-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 27 de mayo del 2005



Visto el expediente 00005562-05, patrocinado por **MERCK SHARP & DOHME** y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.**, mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"UN ESTUDIO FACTORIAL, MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO DE LA CO-ADMINISTRACIÓN DE MK-0431 Y METFORMINA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO"** según protocolo 036.

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;

Con la evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio Nº 800-2005-DG-DEAUM-CENAFIM-DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe Nº 137 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;

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;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"UN ESTUDIO FACTORIAL, MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO DE LA CO-ADMINISTRACIÓN DE MK-0431 Y METFORMINA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO"**, según protocolo **036**, 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:

- Clínica Peruano Americana (Trujillo)-PRIVADO.
Investigador Principal: Dr. Luis Alberto Camacho Cosavalente.

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

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestral, a partir de la fecha de emisión de la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del estudio y un informe final con los resultados y las conclusiones 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 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



[Firma]
.....
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 su acto al
interesado. Registro N° 312 Lima 30/01/05

[Firma]
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: Merck Sharp & Dohme

TÍTULO DEL ENSAYO: Un Estudio Factorial, Multicéntrico, Randomizado, Doble Ciego, de la Co-Administración de MK 0431 y Metformina en Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 que Tienen un Control Glucémico Inadecuado.

N° DE PROTOCOLO: L000224751 (6 MK-0431) PROTOCOLO 036-00

DURACIÓN TOTAL E NSAYO: Desde Mayo 2005 hasta Junio 2007.

CENTRO DE INVESTIGACIÓN:

- Clínica Peruano-Americana – Trujillo Consultorio Privado - Dr. Luis Camacho
- Hospital María Auxiliadora - MINSA – Lima - Dr. Carlos Zubiate
- Hospital Daniel A. Carrión – MINSA – Lima - Dr. Juan Godoy

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1.	Kit conteniendo blisters de medicamento de estudio para fase de tratamiento de transición (placebo)	Kit conteniendo 3 blisters cada uno con 49 tabletas de placebo para reemplazar MK-0431 50 mg o placebo para reemplazar Metformina 500 mg.	60	kits	
2.	Kit conteniendo blisters de medicamento de estudio para fase de tratamiento activo	Kit conteniendo 7 blisters cada uno con 49 tabletas de MK-0431 50 mg o su placebo o Metformina 500 mg o su placebo para visitas 4, 6, 7, 8 y 9.	36	kits	
3.	Kit conteniendo blisters de medicamento de estudio para fase de tratamiento activo	Kit conteniendo 9 blisters cada uno con 49 tabletas de MK-0431 50 mg o su placebo o Metformina 500 mg o su placebo para visitas 10, 11 y 12.	36	kits	
4.	Cuadernillos de pacientes (workbooks)	Formatos para ingreso de datos y evaluación sobre el estado de salud de los pacientes que participarán en el estudio.	100	juegos	

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: onisp@ins.sld.pe

Nacional de Alimentación
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	PRESENTACIÓN / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
5.	Guías de Transporte "Courier Airbill"	Formatos con el nombre del Courier que va a ser utilizado para el transporte internacional de las muestras biológicas.	50	formatos	
6.	Trípticos y Cartillas informativas para el paciente	Información sobre asesoramiento nutricional para utilización de los pacientes.	60	unidades	
7.	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	
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.	Geles refrigerantes	Contenedores de plástico que contienen material refrigerante usado para el transporte de muestras.	36	contenedores	
10.	Lista de Muestras que se envían "Specimen Shipment 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. Incluye cartillas de información de pacientes.	60	blocks	
12.	Quick Vue hCG urine	Tirillas sensibles para detectar niveles de β -HCG en orina (prueba de embarazo).	10	Paquetes x 25 unidades	
13.	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	
14.	Tirillas para examen de muestras de orina "dipstick"	Tirillas sensibles que permiten evaluar la presencia de proteínas, glucosa, sangre y glóbulos blancos en orina.	5	frascos	
15.	Cajas de teknopor "Styrofoam Shipping Box for Refrigerated Shipments"	Contenedores de teknopor para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y refrigerada.	100	cajas	
16.	Cajas de teknopor "Styrofoam Shipping Box for Frozen/Dry Shipments"	Contenedores de teknopor para transportar muestras biológicas congeladas/con hielo seco.	100	cajas	

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
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



N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
17.	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	
18.	Agujas descartables	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	100	unidades	
19.	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	
20.	Cajitas plásticas para enviar láminas porta- objeto	Pequeños recipientes plásticos en cuyo interior se colocan las láminas porta-objeto para su envío a USA.	60	cajitas	
21.	Vasos plásticos para muestras de orina	Contenedores de plástico que sirven para recolectar muestras de orina	100	unidades	
22.	Pipetas de plástico	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	100	unidades	
23.	Láminas porta-objeto	Láminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología	120	láminas	
24.	Vacutainer Brand	Aguja para fijación a piel y catéter con sistema de vacío que se utiliza para extraer muestras de sangre durante tiempo prolongado.	30	unidades	
25.	Kits de laboratorio	Kits conteniendo 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	100	kits	
26.	Tubos de ensayo sueltos para muestras de hematología, bioquímica, hormonas tiroideas, perfil de lípidos, plasma y suero para archivo, β -HCG, antígenos de hepatitis 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	

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
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



N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
27.	Papel plástico ampollado (bubble wrap)	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	30	planchas	
28.	Recipientes plásticos de 30 ml	Pequeños frasquitos plásticos que se usa para recolección de muestras de orina.	60	unidades	
29.	Manual de procedimientos de laboratorio	Material impreso que explica los procedimientos realizados por MRL lab.	4	Manuales	
30.	Glucómetro ACCU-CHEK® Advantage System	Dispositivo portátil para que el paciente pueda medir la concentración de glucosa mediante una punción en el dedo	60	dispositivos	
31.	Tiras para control de glucosa (AccuCheck Diabetes Monitoring Strips)	Tirillas reactivas para medir glucosa en sangre. Frasco x 50 tirillas.	30	Frascos	
32.	Lancetas	Agujas lancetas para obtener una gota de sangre para la medición de glucosa	1200	Lancetas	
33.	Frascos Solución Control	Frascos con solución control para los equipos medidores de glucosa. 1 frasco por caja.	50	frascos	
34.	Cuestionarios para los pacientes (dietary)	Cuadernillos para registro de información por los pacientes	60	Cuadernillos	
35.	Electrocardiógrafo portátil modelo MTX-2	Aparato para medir la actividad eléctrica del corazón. Incluye cables, electrodos, maleta	5		
36.	Data control cards	Tarjetas de plástico numeradas para llevar el registro electrónico de los datos de los pacientes	50	tarjetas	
37.	Electrodos para Electrocardiógrafo	Sets de electrodos descartables para electrocardiógrafos (10 laminas por sets)	100	Set	
38.	Spray SIGMA	Solución para usar con electrodos del electrocardiógrafo SIGMA	10	frascos	
39.	Cinta métrica	Cinta métrica flexible para la medición de circunferencia de cintura y cadera de los pacientes que participarán en el estudio.	10	cintas	
40.	Marcadores	Plumones que sirven para ayudar a la medición de cintura	10	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: cnslp@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	PRESENTACIÓN / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
41.	Agenda y lapicero	Material de ayuda para el paciente	50	Unidades	
42.	Magneto	Magneto recordatorio de medicación para el paciente	50	Unidades	
43.	Bolsas Aislantes	Bolsas aislantes para el almuerzo del paciente	50	Unidades	
44.	Pedómetro	Equipo para el paciente. Sirve para la medición de la cantidad de pasos.	50	Unidades	
45.	Kit para cuidado de los pies	Kit para el paciente	50	Unidades	
46.	Libro de Cocina	Libro con recetas de cocina para el paciente	60	Unidades	
47.	Paraguas	Paraguas para el paciente	50	Unidades	
48.	Accesorio para la cintura	Accesorio para la cintura para caminata/trote del paciente	50	Unidades	
49.	Botella de Agua	Botella de agua para el paciente	50	Unidades	
50.	Manta	Manta para el paciente	50	Unidades	
51.	Radio	Radio AM/FM para los pacientes	50	Unidades	
52.	Tote bags	Maletines para el paciente	50	Unidades	
53.	Folletos de Dieta	Folletos con instrucciones sobre dieta para el paciente	60	Unidades	
54.	Balanza Digital	Balanza digital para el centro de investigación	5	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: enlsp@ins.sld.pe

Centro Nacional de Alimentación y 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



N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
55.	Pesa de calibración para balanza	Pesa por 10 Kg.	5	unidad	
56.	Cables de electricidad	Cables para la balanza digital	6	unidades	
57.	Reglas Escala Análoga Visual	Reglas de 10 cm. para medición de la Escala Análoga Visual	10	unidades	
58.	Barras nutritivas	Barras de alimento rico en calorías	60	barras	
59.	Bebidas nutritivas	Botellas plásticas conteniendo bebida calórica (8 oz.)	60	latas	
60.	Glibenclamida	Frascos conteniendo 100 tabletas de Glibenclamida 5 mg, medicamento hipoglicemiante,	50	botellas	



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

Nacional de Alimentación
ción
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 Biotológicos
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

