

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 306-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 02 de Junio del 2005



Visto el expediente 00007593-05 patrocinado por Merck & Co., Inc. y ejecutado por Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L., mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"Un Estudio Multicéntrico, Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de la Adición de MK-0431 al Tratamiento de Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 que tienen un control inadecuado con la Terapia de Glimepirida sola o en combinación con Metformina"** según protocolo 035-00.

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;

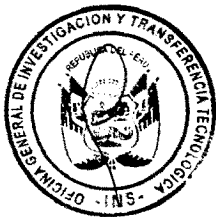
Con la evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio N° 968-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe N° 197 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;

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;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L., la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: “Un Estudio Multicéntrico, Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de la Adición de MK-0431 al Tratamiento de Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 que tienen un control inadecuado con la Terapia de Glimepirida sola o en combinación con Metformina” según protocolo 035-00, 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:

- Centro Médico San Judas Tadeo –Privado- Lima
Investigador Principal: Dr. Augusto Dextre Espinoza
- Clínica Chiclayo -Privado - Chiclayo
Investigador Principal: Dr. Carlos Alberto Montjoy Ortega

Artículo 3.- Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestralmente 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 los motivos 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. Naquira 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° 0147 Lima 03/06/05

Sra. Ines Jiménez Landaveri
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, Controlado con Placebo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de la Adición de MK-0431 al Tratamiento de Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 que Tienen un Control Glucémico Inadecuado con la Terapia de Glimepirida Sola o en Combinación con Metformina.

N° DE PROTOCOLO: L000224751 (6 MK-0431) PROTOCOLO 035-00

DURACIÓN DEL ENSAYO: Desde Junio 2005 hasta Noviembre 2007.

CENTRO DE INVESTIGACIÓN:

- Centro Médico San Judas Tadeo – Lima
Dr. Augusto Dextre
- Oficina de Investigación Clínica Chiclayo - Chiclayo
Dr. Carlos Montjoy

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: cnlsap@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
1.	Frascos con medicamento de estudio para fase de transición (placebo)	Frasco conteniendo 21 tabletas de placebo para reemplazar MK-0431 100 mg para visita 3.	60	Frascos	
2.	Frascos con medicamento de estudio para fase de tratamiento activo doble ciego	Frasco conteniendo 49 tabletas de MK-0431 100 mg o su placebo para visitas 4, 6, 7 y 8.	64	Frascos	
3.	Frascos con medicamento de estudio para fase de tratamiento activo doble ciego	Frasco conteniendo 70 tabletas de MK-0431 100 mg o su placebo para visitas 9, 10, 11 y 12.	64	Frascos	



N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
4.	Frascos con medicamento de estudio para fase de tratamiento activo doble ciego	Frasco conteniendo 90 tabletas de Pioglitazona 30 mg o su placebo para visitas 9, 10, 11 y 12.	64	Frascos	
5.	Glimepiride 2mg	Frascos conteniendo 100 tabletas de Glimepiride 2mg	200	frascos	
6.	Pioglitazona 15mg	Frascos conteniendo 90 tabletas de Pioglitazona 15mg	200	frascos	
7.	Metformina 500mg	Frascos conteniendo 100 tabletas de Metformina 500 mg	250	frascos	
8.	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	
9.	Guías de Transporte "Courier Airbill"	Formatos con el nombre del Courier que va a ser utilizado para el transporte internacional de las muestras biológicas.	100	formatos	
10.	Tripticos y Cartillas informativas para el paciente	Información sobre asesoramiento nutricional para utilización de los pacientes.	60	unidades	
11.	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	
12.	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	

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

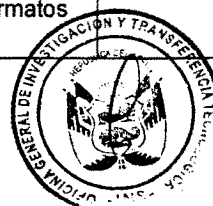
Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnisp@ins.sld.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Cápac Yupanqui N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
e-mail: 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
13.	Geles refrigerantes	Contenedores de plástico que contienen material refrigerante usado para el transporte de muestras.	40	contenedores	
14.	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.	20	blocks de formatos	
15.	Etiquetas impresas con código de barras	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	
16.	Quidel Quick Vue hCG urine	Tirillas sensibles para detectar niveles de β -HCG en orina (prueba de embarazo).	10	Paquetes x 25 unidades	
17.	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	
18.	Tirillas para examen de muestras de orina "dipstick" Bayer Multistix 10 SG	Tirillas sensibles que permiten evaluar la presencia de proteínas, glucosa, sangre y glóbulos blancos en orina.	10	frascos	
19.	Cajas de teknopor "Styrofoam Shipping Box for Refrigerated Shipments"	Contenedores de teknopor para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y refrigerada.	100	cajas	
20.	Cajas de teknopor "Styrofoam Shipping Box for Frozen/Dry Shipments"	Contenedores de teknopor para transportar muestras biológicas congeladas/con hielo seco.	100	cajas	
21.	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	
22.	Agujas descartables	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	100	unidades	
23.	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.	50	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
San 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
24.	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	
25.	Vasos plásticos para muestras de orina	Contenedores de plástico que sirven para recolectar muestras de orina	100	unidades	
26.	Pipetas de plástico	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	100	unidades	
27.	Láminas porta-objeto	Láminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología	120	láminas	
28.	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	
29.	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, agujas, pipetas y láminas portaobjeto.	100	kits	
30.	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	
31.	Papel plástico ampollado (bubble wrap)	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	30	planchas	
32.	Recipientes plásticos de 30 ml	Pequeños frasquitos plásticos que se usa para recolección de muestras de orina.	60	unidades	
33.	Manual de procedimientos de laboratorio	Material impreso que explica los procedimientos realizados por MRL lab.	4	Manuales	
34.	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	

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
 Jón 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
35.	Tiras para control de glucosa (AccuCheck Diabetes Monitoring Strips)	Tirillas reactivas para medir glucosa en sangre. Frasco x 50 tirillas.	30	Frascos	
36.	Lancetas	Agujas lancetas para obtener una gota de sangre para la medición de glucosa	1200	Lancetas	
37.	Frascos Solución Control	Frascos con solución control para los equipos medidores de glucosa. 1 frasco por caja.	50	frascos	
38.	Cuestionarios para los pacientes (dietary)	Cuadernillos para registro de información por los pacientes	60	Cuadernillos	
39.	Electrocardiógrafo portátil modelo MTX-2	Aparato para medir la actividad eléctrica del corazón. Incluye cables, electrodos, maleta	5		
40.	Data control cards	Tarjetas de plástico numeradas para llevar el registro electrónico de los datos de los pacientes	50	tarjetas	
41.	Electrodos para Electrocardiógrafo	Sets de electrodos descartables para electrocardiógrafos (10 laminas por sets)	100	Set	
42.	Spray SIGMA	Solución para usar con electrodos del electrocardiógrafo SIGMA	10	frascos	
43.	Cinta métrica	Cinta métrica flexible para la medición de circunferencia de cintura y cadera de los pacientes que participarán en el estudio.	10	cintas	
44.	Marcadores	Plumones que sirven para ayudar a la medición de cintura	10	unidades	
45.	Agenda y lapicero	Material de ayuda para el paciente	50	Unidades	
46.	Magneto	Magneto recordatorio de medicación para el paciente	50	Unidades	
47.	Bolsas Aislantes	Bolsas aislantes para el almuerzo del paciente	50	Unidades	
48.	Pedómetro	Equipo para el paciente. Sirve para la medición de la cantidad de pasos.	50	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
 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



N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
49.	Kit para cuidado de los pies	Kit para el paciente	50	Unidades	
50.	Libro de Cocina	Libro con recetas de cocina para el paciente	60	Unidades	
51.	Paraguas	Paraguas para el paciente	50	Unidades	
52.	Accesorio para la cintura	Accesorio para la cintura para caminata/trote del paciente	50	Unidades	
53.	Botella de Agua	Botella de agua para el paciente	50	Unidades	
54.	Manta	Manta para el paciente	50	Unidades	
55.	Radio	Radio AM/FM para los pacientes	50	Unidades	
56.	Tote bags	Maletines para el paciente	50	Unidades	
57.	Folletos de Dieta	Folletos con instrucciones sobre dieta para el paciente	60	Unidades	
58.	Balanza Digital	Balanza digital para el centro de investigación	5	unidad	
59.	Pesa de calibración para balanza	Pesa por 10 Kg.	5	unidad	
60.	Cables de electricidad	Cables para la balanza digital	6	unidades	
61.	Reglas Escala Análoga Visual	Reglas de 10 cm. para medición de la Escala Análoga Visual	10	unidades	
62.	Barras nutritivas	Barras de alimento rico en calorías	60	barras	
63.	Bebidas nutritivas	Latas conteniendo bebida calórica (8 oz.)	60	latas	

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: 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

