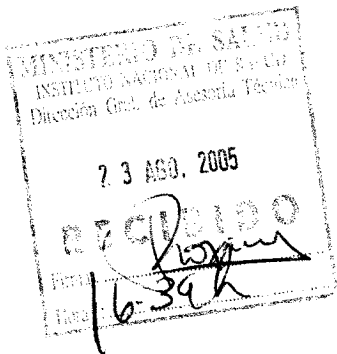


06AT

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 462-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 19 de Agosto del 2005



Visto el expediente **00013196-05** 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 DE 2 AÑOS DE DURACIÓN PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE L-000899055 EN PACIENTES OBESOS"** según protocolo **015-00**.

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° 1669-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe N° 320-2005-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;



[Handwritten signature]
24.08.05.

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L., la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **“UN ESTUDIO DE 2 AÑOS DE DURACIÓN PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE L-000899055 EN PACIENTES OBESOS”** según **protocolo 015-00**, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

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

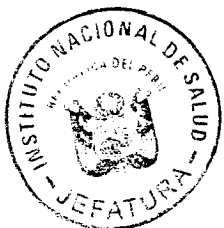
- 
- Hospital Nacional Hipólito Unanue-MINSA-Lima
Investigador Principal: Dr. Alberto Allemant
 - Casa de Diabetes y Nutrición- PRIVADO- Lima
Investigador Principal: Dr. Luis Zapata Rincón
 - Consultorio Privado-Particular-Arequipa
Investigador Principal :César Delgado Butrón

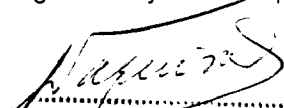
Artículo 3.- MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L. queda en la obligación de:

- 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 una suspensión o cancelación del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo clínico 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 Delgado Butrón
Jefe
Instituto Nacional de Salud

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

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

TITULO DEL ENSAYO:

Un Estudio de dos años de duración para evaluar la Eficacia, Seguridad y Tolerabilidad de L-000899055 en pacientes obesos

N° DE PROTOCOLO: L-000899055 (MK-0364) PROTOCOLO 015-00

DURACIÓN DEL ENSAYO: Desde Septiembre 2005 hasta May 2008.

CENTRO DE INVESTIGACIÓN:

- Hospital Hipólito Unanue - Dr. Alberto Allemant M.
- Consultorio Particular-Arequipa - Dr. César Delgado Butrón
- Casa de Diabetes & Nutrición - Dr. Luis Zapata

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

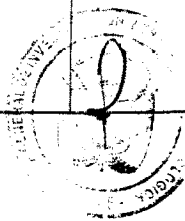
Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
 Fízon y Bueno N° 276
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 463-9588
 e-mail: canan@ins.sld.pe

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 tratamiento y de transición (placebo)	Frasco conteniendo 21 cápsulas de placebo para reemplazar L-000899055 o MK-0364	2000	Frascos	
2.	Frascos con medicamento de estudio para fase de tratamiento activo doble ciego	Frasco conteniendo 21 cápsulas de L-000899055 o MK-0364 2 mg	1800	Frascos	
3.	Frascos con medicamento de estudio para fase de tratamiento activo doble ciego	Frasco conteniendo 21 cápsulas de L-000899055 o MK-0364 4 mg	1800	Frascos	



N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / 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 21 cápsulas de L-000899055 o MK-0364 4 mg	1800	Frascos	
5.	Frascos con medicamento de estudio para fase de tratamiento activo doble ciego	Frasco conteniendo 21 cápsulas de L-000899055 o MK-0364 6 mg	1800	Frascos	
6.	Frascos con medicamento de estudio (placebo) para fase de tratamiento activo doble ciego	Frasco conteniendo 35 cápsulas de placebo para reemplazar L-000899055	1800	Frascos	
7.	Frascos con medicamento de estudio para fase de tratamiento activo doble ciego	Frasco conteniendo 35 cápsulas de L-000899055 o MK-0364 2 mg	1800	Frascos	
8.	Frascos con medicamento de estudio para fase de tratamiento activo doble ciego	Frasco conteniendo 35 cápsulas de L-000899055 o MK-0364 4 mg	1800	Frascos	
9.	Frascos con medicamento de estudio para fase de tratamiento activo doble ciego	Frasco conteniendo 35 cápsulas de L-000899055 o MK-0364 6 mg	1800	Frascos	
10.	Cuadernillos de pacientes (workbooks)	Formatos para ingreso de datos y evaluación sobre el estado de salud de los pacientes que participarán en el estudio.	120	juegos	
11.	Guías de Transporte "Courier Airbill"	Formatos con el nombre del Courier que va a ser utilizado para el transporte internacional de las muestras biológicas.	1000	formatos	
12.	Material impreso (Trípticos, Cartillas informativas para el paciente)	Información sobre asesoramiento nutricional para utilización de los pacientes.	3500	unidades	
13.	Material impreso informativo para el paciente	Información sobre asesoramiento nutricional para utilización de los pacientes.	10	folders	

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

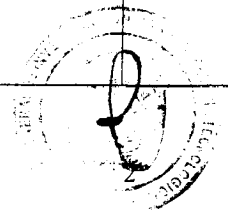
Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnlsp@ins.sld.pe

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



N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
14.	Requisiciones de Laboratorio	Documento para envío de muestra biológica	2000	unidades	
15.	Factura Comercial "Commercial Invoice / Proforma"	Formato de papel donde se describe los productos que se va a enviar y el precio de ellos.	20	blocks de formatos	
16.	Geles refrigerantes	Contenedores de plástico que contienen material refrigerante usado para el transporte de muestras.	500	contenedores	
17.	Kit para examen B-hCG en orina	Tirillas sensibles para detectar niveles de β -HCG en orina (prueba de embarazo).	20	Frascos	
18.	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.	500	bolsas	
19.	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.	20	frascos	
20.	Cajas de cartón	Contenedores de cartón de diferente tamaño para transportar muestras biológicas	500	cajas	
21.	Agujas descartables	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	120	unidades	
22.	Vasos plásticos para muestras de orina	Contenedores de plástico que sirven para recolectar muestras de orina	2000	unidades	
23.	Pipetas de plástico	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	20	Paquetes de 10 unidades	
24.	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.	1000	kits	

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
 Izón 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
25	Kit de laboratorio para muestra genética	Kit que contiene un tubo de ensayo 10ml EDTA, una aguja, un formato de requisición y un etiqueta de seguridad.	60	kits	
26	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	120	tubos	
27	Papel plástico ampollado (bubble wrap)	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	30	Planchas de 10	
28	Manual de procedimientos de laboratorio	Material impreso que explica los procedimientos realizados por MRL lab.	4	Manuales	
29	Cuestionarios para los pacientes (dietary)	Cuadernillos para registro de información por los pacientes	1800	Cuadernillos	
30	Cinta métrica	Cinta métrica flexible para la medición de circunferencia de cintura y cadera de los pacientes que participarán en el estudio.	10	cintas	
31	Marcadores	Plumones que sirven para ayudar a la medición de cintura	10	unidades	
32	Pedómetro	Equipo para el paciente. Sirve para la medición de la cantidad de pasos.	120	Unidades	
33	BPM-100	Monitor automático no invasivo para medición de la presión sanguínea	03	Unidades	
34	Balanza Tanita BWB-800-AS	Equipo para medir (peso y talla) a los pacientes de una manera estándar	03	Unidades	
35	Pesa certificada de 10 Kg	Pesa para calibración de la Balanza Tanita	06	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
 Defensores del Morro 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
36	Folletos de Dieta	Folletos con instrucciones sobre dieta para el paciente	120	Unidades	
37	Reglas Escala Análoga Visual	Reglas de 10 cm. para medición de la Escala Análoga Visual	10	unidades	
38	Cajas de teknopor " Shipping Box for Refrigerated / Frozen/Dry Shipments"	Contenedores de teknopor para transportar muestras biológicas refrigerada, congelada / con hielo seco	1000	cajas	

Jefatura
 Capac 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
 Capac 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: 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