

06AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gen. de Asesoría Técnica
29 SET. 2005
RECIBIDO
4.3

Nº. 540-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 28 de Setiembre del 2005



Visto el expediente 00014604-05, co-patrocinado por MERCK & CO., INC. y BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY, y ejecutado por BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A., mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y TOLERABILIDAD DE MK-0478 COADMINISTRADO CON INSULINA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO II" según protocolo CV168-065 / 065-00.



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 y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que por el artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, se establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 2 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 017-2005-SA;

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 1898-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 385 -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;





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° 1336 Lima 29/09/05

Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A., la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **“ESTUDIO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y TOLERABILIDAD DE MK-0478 COADMINISTRADO CON INSULINA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO II”** según protocolo CV168-065 / 065-00, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

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

- Clínica Arequipa - PRIVADO - Arequipa
Investigador Principal: Dr. José Burga Núñez

Artículo 3.- BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A. 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 todo Evento Adverso Serio.
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de una suspensión del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo clínico por el personal de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud.

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

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L. / Bristol-Myers Squibb

TITULO DEL ENSAYO: "Un Estudio para Evaluar la Eficacia y Tolerabilidad de MK-0478 (Muraglitazar, también BMS-298585) Coadministrado con Insulina en Pacientes con Diabetes Tipo 2"

Nº DE PROTOCOLO: MK-0478 / BMS-298585 PROTOCOLO 065-00 / CV 168065

DURACIÓN DEL ENSAYO: DE AGOSTO 2005 A MAYO 2007

CENTRO DE INVESTIGACIÓN:

➤ CLINICA AREQUIPA (AREQUIPA) / Dr. José Luis Burga Nuñez

Jefatura
Cápac Yupanqui Nº 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 Nº 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnlsp@ins.sld.pe

Nacional de Alimentación
/ Bueno Nº 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
e-mail: canan@ins.sld.pe

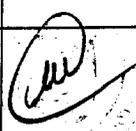
Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: cncc@ins.sld.pe

Centro Nacional de Producción de Biotécnicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: crpb@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	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDAD	Nº LOTE
1.	KIT DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO PARA PERIODO PLACEBO (visita 2)	Kit con 2 frascos Cada kit contiene: <ul style="list-style-type: none"> 1 Frasco A conteniendo 14 tabletas de Placebo de MK 0478, 2.5 mg. 1 Frasco B Conteniendo 42 tabletas de Placebo de MK-0478, 2.5mg . 	9	kits	
2.	KIT DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO PARA FASE DE TRATAMIENTO ACTIVO (visita 3)	Kit con 2 frascos Cada kit contiene: <ul style="list-style-type: none"> 1 Frasco C conteniendo 56 tabletas de MK-0478, 2.5mg. 1 Frasco D conteniendo 56 tabletas de MK-0478, 2.5mg 	9	kits	
3.	KIT DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO PARA FASE DE TRATAMIENTO	Kit con 2 frascos Cada kit contiene: <ul style="list-style-type: none"> 1 Frasco E conteniendo 38 tabletas 	72	Kits	



	ACTIVO (visitas 4 al 11)	de MK-0478, 2.5mg o placebo • 1 Frasco F conteniendo 38 tabletas de MK-0478, 2.5mg o placebo			
4.	Kits de laboratorio para recolectar y transportar muestras biológicas.	El Kit puede contener entre otras cosas lo siguiente: • tubos de ensayo para hematología, bioquímica, urinálisis • agujas Vacutainer • soporte plástico (holders) • cámulas (dic-safe) • láminas porta objeto con estuche de plástico. • Bolsas plásticas para transporte de muestras. • Etiquetas • Papel absorbente • Pipetas plásticas Vasos plásticos para recolectores muestras de orina	500	kits	
5.	Set de Cuadernillos y formatos adicionales de pacientes (workbooks/worksheets)	Set de Formatos en blanco para recolectar información clínica de los pacientes que participarán en el estudio.	100	Sets	
6.	Material impreso adicional	Formatos para transporte de muestras biológicas: Guía aérea, Facturas comerciales, listado de muestras, tarjetas de información del paciente, Etc. Etc.	50	Unidades de c/u	
7.	Cajas de cartón	Cajas de cartón corrugado de diferente tamaño para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente.	150	Cajas	
8.	Manual de procedimiento	Manual que explica los procedimientos para recolectar y transportar las muestras biológicas	5	unidades	
9.	Set de plástico ampollado (bubble wrap)	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	100	planchas	

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

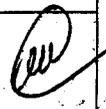
Centro Nacional de Alimentación
Cápac Yupanqui N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
e-mail: cenan@ins.sld.pe

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



10.	Material adicional para Kits de laboratorio	Cosiste en material adicional o de reemplazo: Agujas, tubos de ensayo para hematología, bioquímica, urinálisis, pipetas, cánulas, soporte plástico, vasos colectores, etc.	100	Unidades de c/u	
11.	Cinta Métrica	Cinta métrica flexible para la medición de circunferencia de cintura y cadera de los pacientes que participará en el estudio.	5	cintas	
12.	Marcadores	Plumones que sirven para ayudar a la medición de cintura.	5	Unidades	
13.	Glucómetro y Accesorios	Equipo para medir la glucosa de pacientes diabéticos	50	Unidades	
14.	Bolso de Mano	Bolsos de Material plástico	50	Unidades	
15.	Pedometro	Sirve para la medición de la cantidad de pasos	50	Unidades	
16.	Botella para agua	Botella plástica	50	Unidades	
17.	Radio	Radio AM/FM para obsequiar a los pacientes	50	Unidades	
18.	Kit para cuidado del pie	Kit para el paciente	50	Unidades	
19.	Balanza Electrónica y accesorios	Balanza electrónica digital para el control de peso de los pacientes	30	unidades	
20.	Geles refrigerantes	Contenedores de plástico que contienen material refrigerante usado para el transporte de muestras.	60	geles	
21.	Bolsa de plástico con cierre hermético	Bolsas de material plástico para transportar tubos de ensayo, jarritas con tapa rosca y laminas porta objetos conteniendo muestras biológicas.	60	bolsas	
22.	Cajas de teknopor "Pack Insulated Box"	Contenedores de teknopor para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	60	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: cnlsp@ins.sld.pe

Centro Nacional de Alimentación y Buena 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



23.	Cánulas de plástico y metal descartable "Diff-Safe"	Agujas que tienen en el extremo una parte plástica. Sirven para transferir gotas de sangre de los tubos de ensayo a las laminas porta objetos	200	unidades	
24.	Tubos de ensayo sueltos para muestras de hematología, bioquímica, hormonas, tiroideas perfil de lípidos, plasma para archivo, serum B-HCG y orina.	Tubos de ensayo secos y tubos de ensayo que contienen reactivos necesarios para el procesamiento y conservación de las muestras biológicas	200	tubos	
25.	Tiras para control de glucosa (AccuCheck Diabetes Monitoring Strips)	Tirillas reactivas para medir glucosa en sangre. Frasco x 50 tirillas.	100	Frascos	
26.	Lancetas	Agujas lancetas para obtener una gota de sangre para la medición de glucosa	100	Unidades	
27.	Frascos Solución Control	Frascos con Solución control para los equipos medidores de glucosa. 1 frasco por caja.	25	Cajas	

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-0179
e-mail: jefatura@ins.sid.pe
postmaster@ins.sid.pe
Web: www.ins.sid.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.sid.pe

Centro Nacional de Alimentación
y Buena Nutrición
y Buena Nutrición N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
e-mail: cenan@ins.sid.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.sid.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.sid.pe

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

