

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 116-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 25 de febrero del 2003

Visto el expediente 00002522-03, patrocinado por MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. solicitando autorización para la realización de un ensayo clínico FASE III titulado: "Un Estudio Randomizado, Doble Ciego, Multicéntrico para evaluar la Tolerabilidad y Efectividad del etericoxib de 90 mg una vez al día en Comparación con el Diclofenaco Sódico de 75 mg dos veces al día en Pacientes con Artritis Reumatoide" según protocolo 072-00.

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;

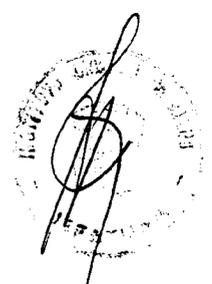
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

Que, el inciso a) del artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, 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 019-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. la realización del ensayo clínico titulado: "Un Estudio Randomizado, Doble Ciego, Multicéntrico para evaluar la Tolerabilidad y Efectividad del etericoxib de 90 mg una vez al día en Comparación con el Diclofenaco Sódico de 75 mg dos veces al día en Pacientes con Artritis Reumatoide" según protocolo 072-00, el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

Clínica Ricardo Palma - Privado - Lima
Instituto Peruano del Clímatario-Estatal-Lima
Clínica Maison de Santé-Privado-Lima

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

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance bimestral después de iniciado el estudio.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del estudio.
- Informar a la OGITT del INS toda Reacción Adversa a Droga (según formato)
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del estudio.
- 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 del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, según lo detallado en la lista de suministros (hoja anexa).

Regístrese y comuníquese



Dr. Luis Fernando Llanos Zavalaga
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado.
Lima, 27/II/2003

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
RJ N° 0303-2001-J-OPD-INS





ANEXO

R.J.N° 116 -2003-J-OPD/INS

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: MERCK SHARP & DOHME PERÚ

TITULO DEL ENSAYO: " Un Estudio Randomizado, Doble Ciego, Multicéntrico para Evaluar la Tolerabilidad y Efectividad del Etoricoxib de 90 mg una vez al día en Comparación con Diclofenaco Sódico de 75 mg dos veces al día en Pacientes con Artritis Reumatoide "

N° DE PROTOCOLO: MK-0663 PROTOCOLO 072-00

DURACIÓN DEL ENSAYO: DE FEBRERO 2003 A FEBRERO 2005

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- CLINICA RICARDO PALMA / Dr. Risto Perich Campos – Dra. Eliana Paz Gastañaga – Dr. Manuel Ferrandiz Zavaler
- INSTITUTO PERUANO DEL CLIMATERIO / Dra. Rita Kuroiwa Sampei
- CLINICA MAISON DE SANTÉ DEL SUR / Dr. Héctor Quevedo Solidoro

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION/DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	KIT DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO – FRASCO A:	Kits conteniendo 3 frascos A para tratamiento de Artritis Reumatoide. Frasco A: 50 tabletas de Etoricoxib 90 mg o placebo	800	kits	

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

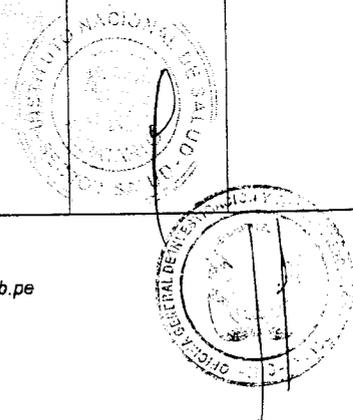
Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnisp@ins.gob.pe

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

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



2	KIT DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO – FRASCO B:	Kits conteniendo 3 frascos B para tratamiento de Artritis Reumatoide. Frasco B: 100 tabletas de Diclofenaco sódico 75 mg o placebo	800	kits	
3	Cuadernillos de trabajo (workbooks) y Cuestionarios GADPSL para los pacientes.	Juegos de formatos para ingreso de datos y evaluación sobre el estado de salud de los pacientes que participarán en el estudio	260	cuadernillos	
4	Tarjeta de Información del Paciente “Patient Information Card”	Tarjetas de papel o cartulina donde se registraran los datos demográficos de los pacientes	260	tarjetas	
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.	2200	guías	
6	Registro de Seguimiento de Envíos Internacionales “International Specimen Shipment Tracking Record	Formatos de papel para hacer el seguimiento de las muestras biológicas enviadas a USA	2200	Formatos de papel	
7	Factura Comercial “Comercial Invoice / proforma”	Formato de papel donde se describe los productos que se va enviar y el precio de ellos.	2200	Facturas	
8	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.	260	Etiquetas	
9	Cajas de Cartón	Contenedores de cartón de diferente tamaño para transportar muestras biológicas a temperatura	600	Cajas	

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

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

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

Centro Nacional de Producción de Biológicos
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chormillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4499
 e-mail: cnpb@ins.gob.pe

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



		ambiente y congelados.			
10	Quick Vue HCG o equivalente (sachets para test de Embarazo)	Tirillas sensibles para detectar niveles de β -HCG en orina (prueba de embarazo)	230	Sachets	
11	Tarjetas Stool Hemocult card kit	Tarjetas para recolectar muestras de heces de los pacientes y los reactivos necesarios para hacer posible la detección de sangre en heces.	580	Card kit	
12	Multistix	Medio por el cual se puede detectar la presencia de sangre en heces.	10	Frascos	
13	Bolsa de plástico con cierre hermético	Bolsas de material plástico en cuyo interior se coloca los tubos de ensayo, jarritas con tapa rosca y laminas porta objetos	1200	Bolsaa	
14	Tirillas para muestras de orina "dipstick"	Tirillas sensibles que permiten evaluar la presencia de proteínas, glucosa, sangre y glóbulos blancos en orina.	500	Tiras	
15	Cajas de tekpor "Pack Insulated Box"	Contenedores de tekpor para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	120	Cajas	
16	"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	290	Agujas	
17	Agujas Descartables	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	300	Agujas	
18	Jarritas con tapa rosca "Leakproof Jars"	Contenedores de plástico con tapa rosca para colocar en su interior los tubos de ensayo que contienen las muestras biológicas.	300	Jarritas	

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

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

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



19	Cajitas para enviar laminas porta objetos	Pequeños recipientes plásticos en cuyo interior se colocan las laminas porta objetos previo a su envío a USA	300	Cajitas	
20	Vasitos plásticos descartables para muestras de orina	Contenedores de plástico que sirven para recolectar muestras de orina	600	Vasitos	
21	Tubos plásticos colectores de orina	Tubos de plásticos que se usan para el envío de muestras de orina.	600	vasitos	
22	Pipetas plástica descartables	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	1200	pipetas	
23	Laminas porta objetos	Láminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología	1000	laminas	
24	Kits de Laboratorio para recolectar y transportar muestras biológicas.	Tubos de ensayo secos y tubos de ensayo que contienen reactivos necesarios para el procesamiento y conservación de las muestras biológicas	1700	kits	
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.	230	kits	
26	Manual de Laboratorio	Manual que describe el material de laboratorio que se va utilizar y los procedimientos.	12	manuales	
27	Papel plástico ampollado (bubble wrap)	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	1700	planchas	

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

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

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

Centro Nacional de Producción de Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chormillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

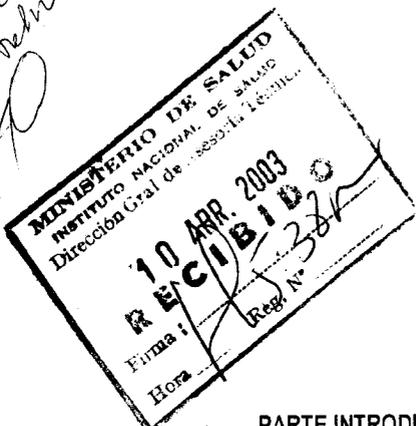
Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chormillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: oga@ins.gob.pe



CEATECNICA

de
del
10

REGIONALIZACION



FE DE ERRATAS

RESOLUCION JEFATURAL N° 116-2003-J-OPD/INS

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-7443
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: 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

Centro Nacional de Alimentación
y Nutrición
Tizon y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
Fax: 463-9617
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de
Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6698
Fax: 467-2165
e-mail: cnc@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

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

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

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

PARTE INTRODUCTORIA

DICE:

Visto el expediente 00002522-03, patrocinado por MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. solicitando autorización para la realización de un ensayo clínico Fase III titulado: "Un Estudio Randomizado, Doble Ciego, Multicéntrico para evaluar la Tolerabilidad y Efectividad del etericobix de 90 mg una vez al día en Comparación con el Diclofenaco Sódico de 75 mg dos veces al día en Pacientes con Artritis Reumatoide" según protocolo 072-00.

DEBE DECIR:

Visto el expediente 00002522-03, patrocinado por MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. solicitando autorización para la realización de un ensayo clínico Fase III titulado: "Un Estudio Randomizado, Doble Ciego, Multicéntrico para evaluar la Tolerabilidad y Efectividad del etericobix de 90 mg una vez al día en Comparación con el Diclofenaco Sódico de 75 mg dos veces al día en Pacientes con Artritis Reumatoide" según protocolo 072-00.

PARTE RESOLUTIVA

DICE:

Artículo 1.- Autorizar a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. la realización del ensayo clínico titulado: "Un Estudio Randomizado, Doble Ciego, Multicéntrico para evaluar la Tolerabilidad y Efectividad del etericobix de 90 mg una vez al día en Comparación con el Diclofenaco Sódico de 75 mg dos veces al día en Pacientes con Artritis Reumatoide" según protocolo 072-00, el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

DEBE DECIR:

Artículo 1.- Autorizar a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. la realización del ensayo clínico titulado: "Un Estudio Randomizado, Doble Ciego, Multicéntrico para evaluar la Tolerabilidad y Efectividad del etericobix de 90 mg una vez al día en Comparación con el Diclofenaco Sódico de 75 mg dos veces al día en Pacientes con Artritis Reumatoide" según protocolo 072-00, el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.



[Signature]
Dr. Luis Fernando Llanos Zavalaga
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia
fotostática es exactamente igual al original
que he tenido a la vista y que he devuelto
en el acto al interesado.
Lima, 10/04/2003



Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO