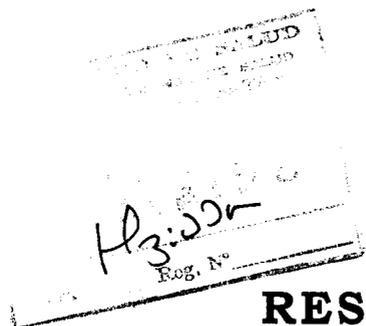


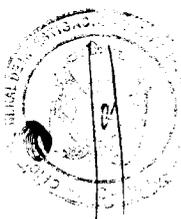
SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 142-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 12 de marzo del 2003



Visto el expediente 00000679-03, patrocinado por Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L. solicitando la autorización de ampliación de centro del ensayo clínico de FASE IV titulado: "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" según protocolo N° 072-00 aprobado por el Instituto Nacional de Salud con RJ N°116-2003 de fecha 25 de febrero del 2003.

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, 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;

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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 042-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR la ampliación de centro del ensayo clínico titulado: "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" según protocolo N° 072-00 aprobado por el Instituto Nacional de Salud con RJ N°116-2003 de fecha 25 de febrero del 2003, patrocinado por Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L., el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

Artículo 2.- El estudio tiene como centro de investigación adicional a:
Hospital Nacional Guillermo Almenara Yrigoyen - ESSALUD - Lima

Artículo 3.- Merck Sharp & Dohme Perú 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, están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese



Llanos
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, 12/03/2003

716

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
RJ N° 0383-2001-J-CPD-INS



Instituto Nacional de Salud

"Año de los derechos de la persona con discapacidad y del centenario del nacimiento de Jorge Basadre Grohmann"

ANEXO

R.J.N°142 -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 2006

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:
 > HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA / DR. EDUARDO ACEVEDO

Sede Central
 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 Salud
 Ocupacional y Protección del
 Ambiente para la Salud
 Calle Las Amapolas 350
 Lince - Lima 14
 Teléfax: 4210146

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

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

Centro Nacional de Salud
 Intercultural
 Av. Salaverry Cdra. 8, Piso 2
 Jesús María - Lima 11
 Teléfax: 4234544
 e-mail: censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de
 Calidad
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-6696
 e-mail: cnccc@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

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION/DES CRIPICIÓN 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	320	kits	
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	320	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	120	cuadernillos	

Cápac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11
 Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179
 e-mail: postmaster@ins.gob.pe / Página Web: www.ins.gob.pe



4	Tarjeta de Información del Paciente "Patient Information Card"	Tarjetas de papel o cartulina donde se registraran los datos demográficos de los pacientes	120	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.	900	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	900	Formatos de papel	
7	Factura Comercial "Commercial Invoice / proforma"	Formato de papel donde se describe los productos que se va enviar y el precio de ellos.	900	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.	80	Etiquetas	
9	Cajas de Cartón	Contenedores de cartón de diferente tamaño para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	250	Cajas	
10	Quick Vue HCG o equivalente (sachets para test de Embarazo)	Tirillas sensibles para detectar niveles de β -HCG en orina (prueba de embarazo)	80	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.	240	Card kit	
12	Multistix	Medio por el cual se puede detectar la presencia de sangre en heces.	04	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	500	Bolsaa	

Sede Central
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 Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud
Calle Las Arapajas 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 4210146

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

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

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Salaverry Cdra. 8, Piso 2
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 4234544
e-mail: censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
e-mail: cncc@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

14	Tirillas para muestras de orina "dipstick"	Tirillas sensibles que permiten evaluar la presencia de proteínas, glucosa, sangre y glóbulos blancos en orina.	200	Tiras	
15	Cajas de teknopor "Pack Insulated Box"	Contenedores de teknopor para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	50	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	120	Agujas	
17	Agujas Descartables	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	130	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.	120	Jarritas	
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	200	Cajitas	
20	Vasitos plásticos descartables para muestras de orina	Contenedores de plástico que sirven para recolectar muestras de orina	250	Vasitos	
21	Tubos plásticos colectores de orina	Tubos de plásticos que se usan para el envío de muestras de orina.	250	vasitos	
22	Pipetas plástica descartables	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	500	pipetas	
23	Laminas porta objetos	Láminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología	400	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	700	kits	
25	Kit de laboratorio para muestra genética	Kit que contiene un tubo de ensayo 10ml EDTA, una aguja, un	80	kits	

Sede Central
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 Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud
Calle Las Amapolas 350
Lince - Lima 14
Teléfax: 4210146

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

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

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Sataverry Cdra. 8, Piso 2
Jesús María - Lima 11
Teléfax: 4234544
e-mail: cens@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
e-mail: cncc@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



Instituto Nacional de Salud

"Año de los derechos de la persona con discapacidad y del centenario del nacimiento de Jorge Basadre Grohmann"

		formato de requisición y un etiqueta de seguridad.			
26	Manual de Laboratorio	Manual que describe el material de laboratorio que se va utilizar y los rocedimientos.	02	manuales	
27	Papel plástico ampollado (bubble wrap)	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	700	Buble wrap	

Sede Central

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 Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud
Calle Las Amapolas 350
Lince - Lima 14
Teléfax: 4210146

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

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

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Salaverry Cdra. 8, Piso 2
Jesús María - Lima 11
Teléfax: 4234544
e-mail: censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
e-mail: cnoc@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

Cápac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11
Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179
e-mail: postmaster@ins.gob.pe / Página Web: www.ins.gob.pe

