

Obstetrica  
REGISTRACION

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

sk  
Feb  
20



Nº. 198-2003-J-OPD HNS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 04 de abril del 2003



Visto el expediente 00005223-03, patrocinado por y ejecutado por **Merck Sharp & Dohme Peru S.R.L.** solicitando la autorización de ampliación de centro del ensayo clínico de FASE III titulado: **"Estudio Randomizado, Doble Ciego, Controlado por Comparador Activo en Grupos Paralelos para Evaluar la Seguridad de Etoricoxib en Pacientes con Osteoartritis o Artritis Reumatoide"** según protocolo N° 066-02 aprobado por la Dirección General de Salud de las Personas con Resolución Directoral N°343-2002 DGSP con fecha 06 de noviembre del 2002.



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; la misma que, con fecha 06 de noviembre del 2002, mediante Resolución Directoral N° 343-2002, autoriza la realización del ensayo clínico de vistos;

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° 073 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;



**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.- AUTORIZAR** la ampliación de centro del ensayo clínico titulado: "Estudio Randomizado, Doble Ciego, Controlado por Comparador Activo en Grupos Paralelos para Evaluar la Seguridad de Etoricoxib en Pacientes con Osteoartritis o Artritis Reumatoide" según protocolo N° 066-02 aprobado por la Dirección General de Salud de las Personas con Resolución Directoral N°343-2002-DGSP con fecha 06 de noviembre del 2002, patrocinado y ejecutado por Merck Sharp & Dohme Peru 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:  
➤ Clínica Anglo Americana - 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 trimestral 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 en su totalidad; 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. 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, 07/4/2003  
782  
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE  
FEDATARIO  
RJ M. 0782003-1000-INS

**SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO**

**Jefatura**  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-7443  
e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto:cnisp@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Alimentación y Nutrición**  
Tizón y Bueno N° 276  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 463-9588  
Fax: 463-9617  
e-mail: [cenan@ins.gob.pe](mailto:cenan@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Control de Calidad**  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-6696  
Fax: 467-1216  
e-mail: [cncc@ins.gob.pe](mailto:cncc@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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:oga@ins.gob.pe)

**PATROCINADO POR: MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L.**

**TITULO DEL ENSAYO: " Un Estudio Randomizado, Doble Ciego, Controlado por Comparador activo, en grupos paralelos para Evaluar la seguridad de Etoricoxib en Pacientes con Osteoartritis o Artritis Reumatoide "**

**N° DE PROTOCOLO: MK-0663 PROTOCOLO 066**

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE ABRIL 2003 A MAYO 2005**

**CENTROS DE INVESTIGACIÓN:**  
➤ **CLÍNICA ANGLOAMERICANA / DR. OSWALDO CASTAÑEDA**

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION/DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	<b>KIT DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO - FRASCO A:</b>	Kits conteniendo 3 frascos A para tratamiento de Artritis Reumatoide  <b>Frasco A: conteniendo 50 tabletas de Etoricoxib 90 mg o placebo</b>	600	kits	
2	<b>KIT DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO - FRASCO B:</b>	Kits conteniendo 3 frascos B para tratamiento de Artritis Reumatoide u Osteoartritis  <b>Frasco B: conteniendo 100 tabletas de Diclofenaco sódico 75 mg o placebo</b>	600	kits	
3	<b>KIT DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO - FRASCO C:</b>	Kits conteniendo 3 frascos C para tratamiento Osteoartritis  <b>Frasco C: conteniendo 50 tabletas de Etoricoxib 60 mg o placebo</b>	600	Kits	
	<b>KIT DE OMEPRAZOL</b>	Kit conteniendo 4 frascos de Omeprazol para gastroprotección  Cada frasco contiene 30 cápsulas de Omeprazol 20 mg	800	kits	



**Jefatura**  
 Cápac Yupanqui N° 1400  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 471-9920  
 Fax: 471-7443  
 e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
 Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto:cnisp@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Alimentación y Nutrición**  
 Tizón y Bueno N° 276  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 463-9588  
 Fax: 463-9617  
 e-mail: [cnan@ins.gob.pe](mailto:cnan@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Control de Calidad**  
 Av. Defensores del Morro No. 2268  
 (ex Huaylas) Chormillos - Lima 9  
 Teléfono: 467-8696  
 Fax: 467-1216  
 e-mail: [cncc@ins.gob.pe](mailto:cncc@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Productos Biológicos**  
 Av. Defensores del Morro No. 2268  
 (ex Huaylas) Chormillos - Lima 9  
 Teléfono: 467-4499  
 Fax: 467-0878  
 e-mail: [cnpb@ins.gob.pe](mailto: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: [cnisi@ins.gob.pe](mailto:cnisi@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: [cnasopas@ins.gob.pe](mailto:cnasopas@ins.gob.pe)

**Oficina General de Administración**  
 Av. Defensores del Morro No. 2268  
 (ex Huaylas) Chormillos - Lima 9  
 Teléfono: 467-4499  
 Fax: 251-4406  
 e-mail: [oga@ins.gob.pe](mailto:oga@ins.gob.pe)

	<b>KIT DE ACETAMINOFEN (PARACETAMOL)</b>	Kit conteniendo 2 frascos de Acetaminofén (Paracetamol) para alivio del dolor  Cada frasco contiene 100 tabletas de Acetaminofén (Paracetamol) 325 mg	800	kits	
	<b>ASPIRINA</b>	Fracos de Aspirina para cardioprotección  Cada frasco contiene 140 tabletas de Aspirina 81 mg	700	frascos	
4	<b>Cuadernillos de trabajo (workbooks) y Cuestionarios GADPSL para los pacientes.</b>	Juegos de formatos para ingreso de datos y evaluación sobre el estado de salud de los pacientes que participarán en el estudio	130	cuadernillos	
5	<b>Tarjeta de información del Paciente "Patient Information Card"</b>	Tarjetas de papel o cartulina donde se registrarán los datos demográficos de los pacientes	130	tarjetas	
6	<b>Guías de Transporte "Courier Airbill"</b>	Formatos con el nombre del Courier que va a ser utilizado para el transporte Internacional de las muestras biológicas.	350	guías	
7	<b>Registro de Seguimiento de Envíos Internacionales "International Specimen Shipment Tracking Record"</b>	Formatos de papel para hacer el seguimiento de las muestras biológicas enviadas a USA	350	Formatos de papel	
8	<b>Factura Comercial "Comercial Invoice / proforma"</b>	Formato de papel donde se describe los productos que se va enviar y el precio de ellos.	350	Facturas	
9	<b>Etiquetas impresas</b>	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.	100	Etiquetas	
10	<b>Cajas de Cartón</b>	Contenedores de cartón de diferente tamaño para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	250	Cajas	
11	<b>Quick Vue HCG o equivalente (sachets para test de Embarazo)</b>	Tirillas sensibles para detectar niveles de $\beta$ -HCG en orina (prueba de embarazo)	100	Sachets	
12	<b>Tarjetas Stool Hemocult card kit</b>	Tarjetas para recolectar muestras de heces de los pacientes y los reactivos necesarios para hacer posible la detección de sangre en heces.	400	Card kit	
13	<b>Multistix</b>	Medio por el cual se puede detectar la presencia de sangre en heces.	20	Fracos	



**Jefatura**  
 Cápac Yupanqui N° 1400  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 471-9920  
 Fax: 471-7443  
 e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
 Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto:cnisp@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Alimentación y Nutrición**  
 Tizón y Bueno N° 276  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 463-9588  
 Fax: 463-9617  
 e-mail: [cenan@ins.gob.pe](mailto:cenan@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Control de Calidad**  
 Av. Defensores del Morro No. 2268  
 (ex Huaylas) Chormillos - Lima 9  
 Teléfono: 467-6696  
 Fax: 467-1216  
 e-mail: [cncc@ins.gob.pe](mailto:cncc@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Productos Biológicos**  
 Av. Defensores del Morro No. 2268  
 (ex Huaylas) Chormillos - Lima 9  
 Teléfono: 467-4499  
 Fax: 467-0878  
 e-mail: [cnpb@ins.gob.pe](mailto: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](mailto: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](mailto:censopas@ins.gob.pe)

**Oficina General de Administración**  
 Av. Defensores del Morro No. 2268  
 (ex Huaylas) Chormillos - Lima 9  
 Teléfono: 467-4499  
 Fax: 251-4406  
 e-mail: [oga@ins.gob.pe](mailto:oga@ins.gob.pe)

14	<b>Bolsa de plástico con cierre hermético</b>	Bolsas de material plástico en cuyo interior se coloca los tubos de ensayo, jarritas con tapa rosca y laminas porta objetos	1000	Bolsas	
15	<b>Tirillas para muestras de orina "dipstick"</b>	Tirillas sensibles que permiten evaluar la presencia de proteínas, glucosa, sangre y glóbulos blancos en orina.	250	Tiras	
16	<b>Cajas de teknopor "Pack Insulated Box"</b>	Contenedores de teknopor para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	50	Cajas	
17	<b>"Diff-Safe"</b>	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	Agujas	
18	<b>Agujas Descartables</b>	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	400	Agujas	
19	<b>Jarritas con tapa rosca "Leakproof Jars"</b>	Contenedores de plástico con tapa rosca para colocar en su interior los tubos de ensayo que contienen las muestras biológicas.	120	Jarritas	
20	<b>Cajitas para enviar laminas porta objetos</b>	Pequeños recipientes plásticos en cuyo interior se colocan las laminas porta objetos previo a su envío a USA	200	Cajitas	
21	<b>Vasitos plásticos descartables para muestras de orina</b>	Contenedores de plástico que sirven para recolectar muestras de orina	300	Vasitos	
22	<b>Tubos plásticos colectores de orina</b>	Tubos de plásticos que se usan para el envío de muestras de orina.	250	vasitos	
23	<b>Pipetas plástica descartables</b>	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	500	pipetas	
24	<b>Laminas porta objetos</b>	Láminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología	400	laminas	
25	<b>Kits de Laboratorio para recolectar y transportar muestras biológicas.</b>	Tubos de ensayo secos y tubos de ensayo que contienen reactivos necesarios para el procesamiento y conservación de las muestras biológicas.	1000	kits	
26	<b>Kit de laboratorio para muestra genética</b>	Kit que contiene un tubo de ensayo 10ml EDTA, una aguja, un formato de requisición y un etiqueta de seguridad.	100	kits	
27	<b>Manual de Laboratorio</b>	Manual que describe el material de laboratorio que se va utilizar y los Procedimientos.	02	manuales	
28	<b>Papel plástico ampollado (bubble wrap)</b>	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	1000	planchas	

