SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

REPUBLICA DEL PERU

Nº 213-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 11 de abril del 2003

Visto el expediente **00005425-03**, patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L.,** solicitando la autorización del protocolo de **Fase III** titulado: **"Un Estudio de 12 semanas, Randomizado, Controlado con Placebo y Comparador Activo, de Grupo Paralelo, Doble Ciego, para Evaluar la Seguridad y Eficacia de 30 mg de Etoricoxib en Comparación con 2400 mg de Ibuprofeno en Pacientes con Osteoartritis (Estudio 2)"**, según protocolo **N° 073-00**.

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 26842 "Ley General de Salud", en su Titulo 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° 078-2003-DG-OGITT-OPD/INS;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a **MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L.** la realización del ensayo clínico de **Fase III** titulado: **"Un Estudio de 12 semanas, Randomizado, Controlado con Placebo y Comparador Activo, de Grupo Paralelo, Doble Ciego, para Evaluar la Seguridad y Eficacia de 30 mg de Etoricoxib en Comparación con 2400 mg de Ibuprofeno en Pacientes con Osteoartritis (Estudio 2)"** según protocolo **N° 073-00**, el mismo que tendrá una duración aproximada de 9 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Clínica Stella Maris - PRIVADO - 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 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 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 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, 14/04/2003
799

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
RJ N° 0363-2001-J-OPD-INS

Jefatura
Cápac Yupanqui Nº 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 Nº 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 Nº 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: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: 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

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 Nº 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

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

ANEXO

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

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

TITULO DEL ENSAYO : "Un Estudio de 12 semanas, Randomizado, Controlado con Placebo y comparador activo, de Grupo Paralelo, Doble Ciego, para evaluar la Seguridad y Eficacia de Etoricoxib 30 mg en comparación con Ibuprofeno 2400 mg en pacientes con Osteoartritis" (Estudio 2)

N° DE PROTOCOLO: **MK-0663 PROTOCOLO 073**

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE ABRIL 2003 A DICIEMBRE 2003

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- **CLÍNICA STELLA MARIS / DR. ALFREDO BERROCAL KASAY**

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	**KIT DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO –**	Kits conteniendo 6 frascos para tratamiento de Osteoartritis **3 Frascos A: cada uno conteniendo 35 tabletas de Etoricoxib 30 mg o placebo, y** **3 Frascos B: cada uno conteniendo 105 tabletas de Ibuprofeno 800 mg ó placebo**	40	kits	

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD · SECTOR SALUD · FEDATARIO

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
Tizón 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: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: 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

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

3	**ACETAMINOFEN (PARACETAMOL)**	Frascos de Acetaminofén (Paracetamol) para alivio del dolor Cada frasco contiene 50 tabletas de Acetaminofén (Paracetamol) 325 mg	280	frascos	
4	**Cuestionarios GADP, GARP, WOMAC 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	80	Juegos de cuestionarios	
5	**Cuadernillos de trabajo (workbooks) 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	80	Juegos de cuadernillos	
6	**Guías de Transporte "Courier Airbill"**	Formatos con el nombre del Courier que va a ser utilizado para el transporte internacional de las muestras biológicas.	260	guías	
7	**Sobres de envío DHL**	Sobres para envío por courier	260	sobres	
8	**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	260	Formatos de papel	
9	**Factura Comercial "Comercial Invoice / proforma"**	Formato de papel donde se describe los productos que se va enviar y el precio de ellos.	260	Facturas	
10	**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.	300	Etiquetas	
11	**Cajas de Cartón**	Contenedores de cartón de diferente tamaño y color para	60	Cajas	

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - SECTOR SALUD - FEDATARIO

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
Tizón 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: 467-6896
Fax: 467-1216
e-mail: **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**

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**

		transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.			
12	**Quick Vue HCG o equivalente (sachets para test de Embarazo**	Caja por 25 tirillas sensibles para detectar niveles de ß-HCG en orina (prueba de embarazo)	2	Sachets	
13	**Hemocult II**	Cajas conteniendo 40 tarjetas para recolectar muestras de heces de los pacientes y 2 reveladores (en cada caja) necesarios para hacer posible la detección de sangre en heces.	2	Cajas	
14	**Tarjeta de Información del Paciente "Patient Information Card"**	Tarjetas de papel o cartulina donde se registrarán los datos demográficos de los pacientes	60	Tarjetas	
15	**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	60	Bolsas	
16	**Frascos plásticos descartables colectores de orina**	Frascos para colectar orina de 24 horas	10	Frascos	
17	**Cajas Polyfoam**	Contenedores de teknopor para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados	20	Cajas	
18	**"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	Agujas	
19	**Agujas Descartables**	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	200	agujas	
20	**Holders para agujas**	Soporte para agujas vacutainer	200	holders	
21	**Geles refrigerantes**	Material refrigerante para mantener la muestra de envío refrigerada.	80	geles	

22	**Jarritas plásticas 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.	20	Jarritas	
23	**Cajitas para enviar laminas porta objetos**	Pequeños recipientes plásticos en cuyo interior se colocan 2 laminas porta objetos previo a su envío a USA	200	Cajitas	
24	**Paños absorbentes**	Paños absorbentes que sirven para el envío de muestras.	200	paños	
25	**Vasitos plásticos descartables para muestras de orina**	Contenedores de plástico que sirven para recolectar muestras de orina	200	Vasitos	
26	**Viales**	Viales para transporte de envío de muestras. Capacidad 20 ml.	60	Viales	
27	**Tubos plásticos colectores de orina**	Tubos de plásticos que se usan para el envío de muestras de orina.	200	tubos	
28	**Pipetas plástica descartables**	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	200	pipetas	
29	**Laminas porta objetos**	Láminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología	400	laminas	
30	**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	350	kits	
31	**Bolsas insuladas**	Bolsas para proteger los viales con las muestras	260	bolsas	
32	**Manual de Laboratorio**	Manual que describe el material de laboratorio que se va utilizar y los procedimientos.	02	manuales	
33	**Papel plástico ampollado (bubble wrap)**	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	100	planchas	

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

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno Nº 276
Jesús María – Lima 11
Teléfono: 463-9588
Fax: 463-9617
e-mail: **censn@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**

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 Nº 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**

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD · SECTOR SALUD · FEDATARIO