

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

OBTÉNICA  
RACIONALIZACIÓN

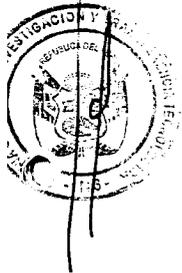


Nº. 225-2003-J-OPD/INS

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Dirección Gral. de Asesoría Técnica  
24 ABR. 2003  
RECIBIDO  
Firma: *[Signature]*  
Hora: \_\_\_\_\_ Reg. Nº \_\_\_\_\_

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 22 de abril del 2003



Visto el expediente 00006062-03, 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 Nº 066-02 autorizado por la Dirección General de Salud de las Personas con Resolución Directoral Nº 343-2002 con fecha 6 de Noviembre del 2002.

**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; la misma que, con fecha 06 de noviembre del 2002, mediante R.D. Nº 343-2002 autoriza la realización del ensayo clínico de vistos;

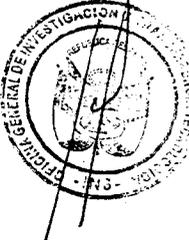
Que, el inciso a) del Artículo 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 001-2003-SA, encarga el desarrollo de investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación 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 093-2003-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 autorizado por la Dirección General de Salud de las Personas con Resolución Directoral N° 343-2002 con fecha 6 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 Javier Prado - PRIVADO - Lima



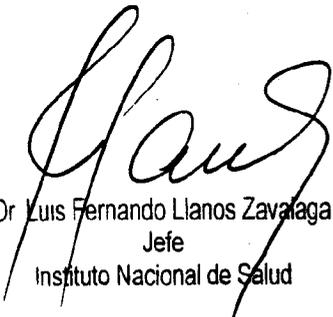
**Artículo 3.-** **Merck Sharp & Dohme Peru S.R.L.** queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral 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 lo referente a Eventos Adversos Serios.
- 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 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, 23/04/2003



818  
  
Sr. PABLO D. RODRÍGUEZ ASNATE  
FEDATARIO

RJ. N° 0363-2001-1-OPD-INS

**ANEXO**

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

Jefatura  
Cápec 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  
Cápec 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: 467-6996  
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: 467-0678  
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: censl@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

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 MARZO 2003 A MARZO 2004

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

➤ HOSPITAL DE EMERGENCIAS III-GRAU/ DRA. SONIA CASTILLO

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION/DES CRIPCIÓN 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.  <b>Frasco A: 50 tabletas de Etoricoxib 90 mg o placebo</b>	120	kits	
2	KIT DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO - FRASCO B:	Kits conteniendo 3 frascos B para tratamiento de Artritis Reumatoide.  <b>Frasco B: 100 tabletas de Diclofenaco sódico 75 mg o placebo</b>	120	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	40	cuadernillos	

		participarán en el estudio			
4	Tarjeta de Información del Paciente "Patient Information Card"	Tarjetas de papel o cartulina donde se registraran los datos demográficos de los pacientes	40	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.	400	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	400	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.	400	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.	300	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 $\beta$ -HCG en orina (prueba de embarazo)	30	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.	100	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	600	Bolsas	

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: cens@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

**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: cnsap@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Alimentación y Nutrición**  
Tizón y Bueno N° 276  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 463-8588  
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: 467-8886  
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: 467-4498  
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: 467-4498  
Fax: 251-4406  
e-mail: oga@ins.gob.pe

		tapa rosca y laminas porta objetos			
14	<b>Tirillas para muestras de orina "dipstick"</b>	Tirillas sensibles que permiten evaluar la presencia de proteínas, glucosa, sangre y glóbulos blancos en orina.	60	Tiras	
15	<b>Cajas de teknopor "Pack Insulated Box"</b>	Contenedores de teknopor para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	20	Cajas	
16	<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	600	Agujas	
17	<b>Agujas Descartables</b>	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	600	Agujas	
18	<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.	70	Jarritas	
19	<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	
20	<b>Vasitos plásticos descartables para muestras de orina</b>	Contenedores de plástico que sirven para recolectar muestras de orina	70	Vasitos	
21	<b>Tubos plásticos colectoras de orina</b>	Tubos de plásticos que se usan para el envío de muestras de orina.	70	vasitos	
22	<b>Pipetas plástica descartables</b>	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	600	pipetas	
23	<b>Laminas porta objetos</b>	Láminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología	400	laminas	
24	<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	600	kits	

25	<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.	30	kits	
26	<b>Manual de Laboratorio</b>	Manual que describe el material de laboratorio que se va utilizar y los procedimientos.	02	manuales	
27	<b>Papel plástico ampollado (bubble wrap)</b>	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	600	Buble wrap	

**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: cnfsp@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: 467-6866  
 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: censl@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud**  
 Las Armapolas 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: 251-4408  
 e-mail: oga@ins.gob.pe

