

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N°. 265-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 27 de mayo del 2003

Visto el expediente 00008003-03, patrocinado por y ejecutado por Merck Sharp & Dohme Peru S.R.L. solicitando la autorización de ampliación de centro del ensayo clínico de FASE IIIA 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, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 213-2003 de fecha 11 de Abril 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;

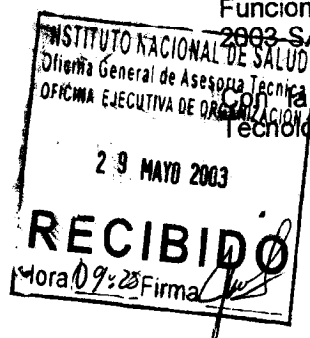
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28°, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

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;

emite opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 120-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR la ampliación de centro del ensayo clínico 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 autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 213-2003 de fecha 11 de Abril del 2003, patrocinado y ejecutado por Merck Sharp & Dohme Peru S.R.L., 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 adicional a:

- ♦ Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren - ESSALUD - 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 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, 28/05/2003

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



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

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
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: 467-8696
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

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 Mayo 2003 A DICIEMBRE 2003

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

➤ HOSPITAL NACIONAL IV ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN/ DRA. TERESA ROLANDO

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 1 frascos A para tratamiento de Osteoartritis <u>Frasco A:</u> conteniendo 35 tabletas de Etoricoxib 30 mg o placebo	120	kits	
2	KIT DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO - FRASCO B:	Kits conteniendo 1frascos B para tratamiento de Osteoartritis <u>Frasco B:</u> conteniendo 105 tabletas de Ibuprofeno 800 mg o placebo	120	kits	
3	ACETAMINOFEN (PARACETAMOL)	Frasco de Acetaminofén (Paracetamol) para alivio del dolor	160	frascos	



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 odra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: censit@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

		Cada frasco contiene 50 tabletas de Acetaminofén (Paracetamol) 325 mg			
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 transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	60	Cajas	
12	Quick Vue HCG o equivalente (sachets para test de Embarazo)	Caja por 25 sachets para prueba de embarazo.	2	Sachets	
13	Hemocult II	Cajas conteniendo 40 tarjetas para recolectar	2	Cajas	

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

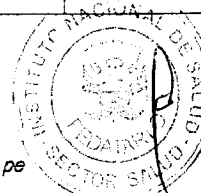
Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

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

		muestras de heces de los pacientes y 2 frascos con solución reactiva (en cada caja) necesarios para hacer posible la detección de sangre en heces.			
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 colectores de orina	Frascos para coleccionar orina de 24 horas	10	Frascos	
17	Cajas Polyfoam	Contenedores de tecnopor para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados	20	Cajas	
18	Cánulas de plástico y metal (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	Holder para agujas	Soporte plástico para tubos al vacío	200	"Vacutainer"	
21	Gel refrigerante	Material refrigerante para mantener la muestra de envío refrigerada.	80		
22	Contenedor plástico 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	60	Contenedores	
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	100	Cajitas	
24	Papel absorbentes	Paños absorbentes que sirven para el envío de muestras.	200	papeles	
25	Vasitos plásticos descartables para	Contenedores de 120 ml. plástico que sirven para recolectar	280	Vasitos	





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: cesi@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: 251-4408
e-mail: oga@ins.gob.pe

	muestras de orina	muestras de orina			
26	Tubos plásticos tipo viales	Viales para transporte de envío de muestras. Capacidad 20 ml.	100	Viales	
27	Tubos plásticos colectores de orina	Tubos de plásticos que se usan para el envío de muestras de orina	280	tubos	
28	Pipetas plástica descartables	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	280	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 Package 1 y 2	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	
34	Minicentrífuga	Equipo eléctrico para centrifugar muestras de sangre	1	centrifuga	

[Handwritten signature]

