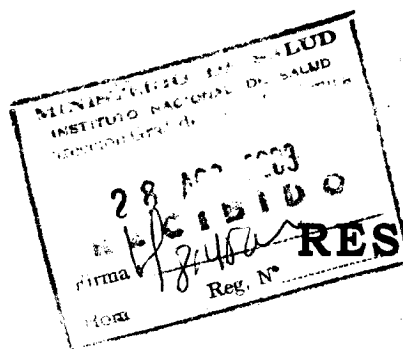


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RACIONALIZACIÓN



Nº. 417-2003-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 22 de Agosto del 2003

Visto el expediente 00013277-03, patrocinado y ejecutado por **PHARMACIA INTER-AMERICAN CORPORATION, SUCURSAL DEL PERÚ**, solicitando la extensión de tiempo del ensayo clínico de Fase IIIA titulado: **"ESTUDIO DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO PARALELO Y COMPARADOR ACTIVO CUYA FINALIDAD ES 'EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE CELECOXIB EN SUSPENSIÓN COMPARADO CON NAPROXENO EN SUSPENSIÓN EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE JUVENIL"**, según protocolo **N-49-01-02-195**, autorizado con Resolución Directoral 299-2002 de la Dirección General de Salud de las Personas de fecha 22 de julio 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;

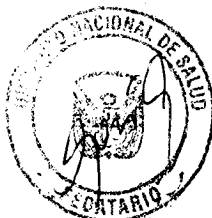
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la declaración de Helsinki;

Que, de acuerdo al artículo 34º inciso a) 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 22 de Julio del 2002, mediante Resolución Directoral Nº 299-2002 autorizaba 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 197-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:


Artículo 1.- AUTORIZAR la Extensión de tiempo del ensayo clínico de Fase IIIA titulado: "PHARMACIA INTERAMERICAN CORPORATION, SUCURSAL DEL PERÚ" según protocolo N-49-01-02-195, autorizado con Resolución Directoral 299-2002 de la Dirección General de Salud de las Personas de fecha 22 de julio del 2002, patrocinado y ejecutado por PHARMACIA INTERAMERICAN CORPORATION, SUCURSAL DEL PERÚ, 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 a:

- Instituto de Salud del Niño - MINSA - Lima
- Hospital Nacional Cayetano Heredia – MINSA - Lima

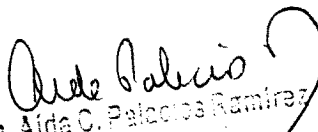
Artículo 3.- PHARMACIA INTERAMERICAN CORPORATION, SUCURSAL DEL PERÚ, queda en la obligación de:

- 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 todo Evento Adverso Serio en un plazo no mayor de 24 horas.
- 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

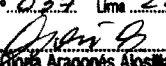
Artículo 4.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo total del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese




Dra. Aida C. Palacios Ramírez
Jefe (e)
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. Registro N° 033 Lima 22-8-03


Lic. Adm. Gloria Aragonés Alosilla
FEDATARIA

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: cenai@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: PHARMACIA INTER-AMERICAN CORPORATION,
SUCURSAL DEL PERÚ

TITULO DEL ENSAYO: "ESTUDIO DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO PARALELO Y COMPARADOR ACTIVO CUYA FINALIDAD ES EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE CELECOXIB EN SUSPENSIÓN COMPARADO CON NAPROXENO EN SUSPENSIÓN EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE JUVENIL".

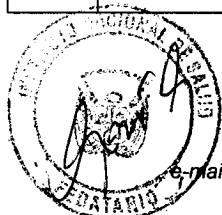
N° DE PROTOCOLO: N-49-01-02-195

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: SETIEMBRE 2003 A SETIEMBRE 2005

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- Instituto de Salud del Niño, Lima
- Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	JERINGAS ORALES VACÍAS	10ML	2 PAQUETES	500	
2	JERINGAS ORALES VACÍAS C/TAPA	20ML	2 PAQUETES	100	
3	CILINDROS DOBLE ESCALA 500ml		2		
4	Adaptador Tamaño E		2 X 100's	Frasco	



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

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
471-2529
cnlspp@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
467-0878
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: censti@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

5	Suspensión Oral de Celecoxib	50mg/5ml	36 Fcos x 473 mL	Frasco	
6	Suspensión Oral de Placebo/Naproxeno		36 Fcos x 473 mL	Frasco	
7	Suspensión Oral de Celecoxib	100mg/5ml	36 Fcos x 473 mL	Frasco	
8	Suspensión Oral de Placebo/Naproxeno		36 Fcos x 473 mL	Frasco	
9	Suspensión Oral de Placebo/Celecoxib		36 Fcos x 473 mL	Frasco	
10	Suspensión Oral de Naproxeno	125mg/ml	36 Fcos x 473 mL	Frasco	
11	Kits para colección de muestras (Visita Selección, Visita Basal, Visita Semana 2-4-8-12, Visita Semana 16-24, Visita Retest)		270	Kit	
12	Historias Clínicas Vacías		40	Binder	
13	Formularios Varios				

