SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

REPUBLICA DEL PERU

Nº. 429-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 28 de Agosto del 2003

Visto el expediente **00011375-03**, patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.,** solicitando la autorización del protocolo de **Fase IIIA** titulado: **"Un Estudio Doble Ciego, Randomizado, Controlado con Placebo, Multicéntrico para Evaluar los Efectos del Rofecoxib en la Disminución del Riesgo de Cáncer de Próstata (Estudio ViP)",** con número de protocolo **N° 201-01.**

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 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 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 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° 203 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- **AUTORIZAR** a **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.** la realización del ensayo clínico de **Fase IIIA** titulado: **"Un Estudio Doble Ciego, Randomizado, Controlado con Placebo, Multicéntrico para Evaluar los Efectos del Rofecoxib en la Disminución del Riesgo de Cáncer de Próstata (Estudio ViP)"** según protocolo **N° 201-01**, 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:

- Hospital de Emergencias Grau III – ESSALUD – Lima.
- ONCOCENTER S.A.C. – 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** todo Evento Adverso Severo.
- 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

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
JEFATURA

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.
Lima, 28/08/2003

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
RJ N° 035-2001-J/OPD-INS

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**

"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

PATROCINADO POR: **Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L.**

TITULO DEL ENSAYO: "Un Estudio Doble Ciego, Randomizado, Controlado con Placebo, Multicéntrico para Evaluar los Efectos del Rofecoxib en la Disminución del Riesgo de Cáncer de Próstata (Estudio ViP)"

N° DE PROTOCOLO: **N° 201-01**

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE AGOSTO 2003 A AGOSTO 2009

CENTRO DE INVESTIGACIÓN:

- **HOSPITAL DE EMERGENCIAS GRAU III , Lima.**
- **ONCOCENTER S.A.C., Lima.**

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1.	**KIT DE TRATAMIENTO**	Frasco Placebo: Placebo rofecoxib 25 mg (para periodo) 70 tabletas. Frasco A: 240 (para periodo agudo) tabletas de MK-0966 (rofecoxib) 25 mg o de placebo para MK-0966 (rofecoxib) 25 mg.	150 1200	kits	
2.	**Cuadernillos de trabajo (workbooks)**	Juegos de formatos para ingreso de datos y evaluación sobre el estado de salud de los pacientes que participarán en el estudio	200	juegos	
3.	**Tarjetas de Información del Paciente "Patient Identification Card"**	Tarjetas de papel o cartulina donde se registrarán los datos demográficos de los pacientes	150		

INSTITUTO NACIONAL DE 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
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
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**

4.	**Requisitos para envío de muestras**	Formatos para identificación de muestras para envío.	800		
5.	**Guías de Transporte "Courier Airbill"**	Formatos para identificación de muestras para envío.	800	Blocks de formatos	
6.	**Registro de Seguimientos de Envíos Internacionales "Internacional Specimen Shipment Tracking Record"**	Formatos de papel para hacer el seguimiento de las muestras biológicas enviadas a USA	300	Blocks de formatos	
7.	**Factura Comercial "Comercial Invoice/proforma"**	Formato de papel donde se describe los productos que se va a enviar y el precio de ellos.	400	Blocks de formato	
8.	**Paquetes refrigerantes**	Contenedores de plástico que contienen material refrigerante usado para el transporte de muestras.	300	Unidades	
9.	**Lista de Muestras que se envían "Specimen Shipment Parking List"**	Formato de papel donde se pegan un juego de etiquetas de las muestras que contiene el envío.	400	Blocks de formatos	
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	Blocks	
11.	**Cajas de Cartón**	Contenedores de cartón de diferente tamaño para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	300	Cajas	
12.	**Tarjetas Stool Hemocult card y kit**	Tarjetas para recolectar muestras de haces de los pacientes y los reactivos necesarios para hacer posible la detección de sangre en heces.	280		
13.	**Bolsas insuladas para envío refrigerado y/o hielo seco**	Bolsa de material plástico en cuyo interior se coloca los tubos de ensayo, jarritas con tapa rosca y lámina portaobjetos	600	unidades	
14.	**Cajas de teknopor "Pack Insulated Box"**	Contenedores de teknopor para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	180	Cajas	
15.	**"Diff-Safe"**	Agujas que tienen en el extremo una parte plástica. Sirven para transferir gotas de sangre	400		

		de los tubos de ensayo a las láminas portaobjetos			
16.	**Agujas**	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	400	Unidades	
17.	**Jarritas 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.	400	Unidades	
18.	**Cajitas para enviar láminas portaobjetos**	Pequeños recipientes plásticos en cuyo interior se colocan las láminas portaobjetos previo a su envío a USA.	400	Cajitas	
19.	**Vasitos para muestras de orina**	Contenedores de plástico que sirven para recolectar muestras de orina	600	Unidades	
20.	**Pipetas plásticas**	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	1000	Unidades	
21.	**Kit para Biopsia de Próstata**	Caja conteniendo frascos para envío de muestras de biopsia de próstata.	200	Kits	
22.	**Láminas porta objetos**	Láminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología.	600	Unidades	
23.	**Paquete laboratorio # 1**	Paquete conteniendo: Agujas vacutainer, tubo SST(7.5 ml), tubo con EDTA (3 ml), frasco colector de orina y vial de transferencia.	170	Unidades	
24.	**Paquete laboratorio # 2**	Paquete conteniendo: Agujas vacutainer, tubo SST(7.5 ml), tubo con EDTA (3 ml), criovial (3.5 ml) y pipeta de transferencia.	150	Unidades	
25.	**Paquete laboratorio # 3**	Paquete conteniendo: Agujas vacutainer, tubo SST(7.5 ml), tubo con EDTA (3 ml).	150	Unidades	
26.	**Paquete laboratorio # 4**	Paquete conteniendo: Agujas vacutainer, tubo SST(7.5 ml), tubo con EDTA (3 ml).	600	Unidades	
27.	**Paquete laboratorio # 5**	Paquete conteniendo: Agujas vacutainer, tubo SST(7.5 ml), tubo con EDTA (3 ml), frasco	450	Unidades	

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
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
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**

FEDATARIO

		colector de orina, vial de transferencia criovial (3.5 ml) y pipeta de transferencia.			
28.	**Soporte Vacutainer**	Soporte para aguja vacutainer	10	Unidades	
29.	**Tubos de ensayo para muestras de hematología, bioquímica, urianálisis y plasma para archivo.**	Tubos de ensayos secos y tubos de ensayo que contienen reactivos necesarios para el procesamiento y conservación de las muestras biológicas.	500	Unidades	
30.	**Manual de Laboratorio**	Libros iguales en los que se describe el material de laboratorio que se va a utilizar y los procedimientos.	4	Manuales	
31.	**Papel plástico ampollado (bubble wrap)**	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	300	Planchas	
32.	**Recipientes plásticos de 30 ml**	Pequeños frascos de plásticos que se usan para envío de muestras de orina.	300	Unidades	

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
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: **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
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**

FEDATARIO