

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 810-2003-J-OPD/IN



**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 31 de diciembre del 2003



Visto el expediente 00021272-03, patrocinado por y ejecutado por **PHARMACIA INTERAMERICAN CORPORATION SUCURSAL DEL PERÚ** solicitando la autorización de ampliación de centro del proyecto de investigación, 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 Jefatural 417-2003 del Instituto Nacional de Salud con fecha 22 de agosto del 2003.

**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;



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 313 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.-** AUTORIZAR la ampliación de centro del proyecto de investigación, ensayo clínico, 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, 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 proyecto de investigación tiene como centro de investigación adicional a:

- ◆ Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – ESSALUD – 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 ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del mismo.
- 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 ensayo clínico.
- 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. Registro N° ..... Lima ..... 31/12/03

Bach. Coniab. Yojany Llacahuanga Nuñez  
FEDATARIA



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

**SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN  
DEL ENSAYO CLÍNICO**

**Jefatura**  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-7443  
e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto: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: [canan@ins.gob.pe](mailto:canan@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Control de Calidad**  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-6596  
Fax: 467-1216  
e-mail: [cncc@ins.gob.pe](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:oga@ins.gob.pe)

**PATROCINADO POR: PHARMACIA INTER AMERICAN CORPORATION SUCURSAL DEL PERU**

**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: N49- 01-02-195**

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE DICIEMBRE 2003 A SETIEMBRE 2005**

**CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:**

➤ **HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN, Lima / Dr. Risto Perich**

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	JERINGAS ORALES VACIAS	10ML	1 PAQUETES	500	
2	JERINGAS ORALES VACIAS C/ TAPA	20 ML	1 PAQUETE	100	
3	CILINDROS DOBLE ESCALA 500 ml		2		
4	ADAPTADOR TAMAÑO E		2 x 100's	Frasco	



Jefatura  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-7443  
e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

Centro Nacional de Salud Pública  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
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: [canan@ins.gob.pe](mailto:canan@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](mailto: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](mailto: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](mailto:censti@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Salud  
Ocupacional y Protección del  
Ambiente Para la Salud  
Las Armapolas N° 350  
Lima - Lima 14  
Teléfono: 421-0146  
Fax: 421-0146  
e-mail: [censoas@ins.gob.pe](mailto:censoas@ins.gob.pe)

Oficina General de Administración  
Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
251-4406  
e-mail: [oga@ins.gob.pe](mailto:oga@ins.gob.pe)

5	SUSPENSION ORAL DE CELECOXIB	50 mg/ 5 ml	18 Fcos x 473ml	Frasco	
6	SUSPENSION ORAL DE PLACEBO/ NAPROXENO		18 Fcos x 473 ml	Frasco	
7	SUSPENSION ORAL DE CELECOXIB	100 mg/ 5 ml	18 Fcos x 473 ml	Frasco	
8	SUSPENSION RAL DE PLACEBO/ NAPROXENO		18 Fcos x 473 ml	Frasco	
9	SUSPENSION ORAL DE PLACEBO/ CELECOXIB		18 Fcos x 473 ml	Frasco	
10	SUSPENSION ORAL DE NAPROXENO	125 mg/ ml	18 Fcos x 473ml	Frasco	
11	KITS PARA COLECCION DE MUESTRAS (VISITA DE SELECCION, VISITA BASAL, VISITA DE SEMANA 2-4-8-12, VISITA SEMANA 16-24, VISITA RETEST)		270	kit	
12	HISTORIAS CLINICAS VACIAS		40	BINDER	
13	FORMULARIOS VACIOS				

