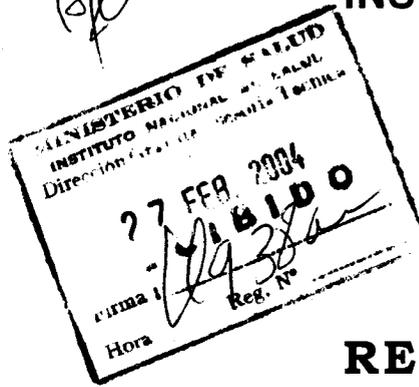


SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 124-2004-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 24 de Febrero del 2004



Visto el expediente 00003618-04, patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L.**, solicitando la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"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"**, con protocolo 072-00 según solicitud del 18 de febrero del 2004.

**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 066-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L.** la renovación del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **“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”** según protocolo 072-00, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

**Artículo 2.-** El estudio tiene como centros de investigación a:

- 
- Clínica Ricardo Palma, Lima: Dr. Risto Perich
  - Clínica Ricardo Palma, Lima: Dra. Eliana Paz
  - Clínica Ricardo Palma, Lima: Dr. Manuel Ferrandiz
  - Instituto Peruano del Clímatario, Lima: Dra. Rita Kuroiwa
  - Clínica Maisón de Santé del Sur, Lima: Dr. Héctor Quevedo
  - Hospital Nacional Guillermo Almenara, Lima: Dr. Eduardo Acevedo
  - Hospital de Emergencias III-Grau, Lima: Dra. Sonia Castillo
  - Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima: Dr. Armando Calvo Quiroz

**Artículo 3.- MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L.** queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestralmente después de emitida la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Severo.
- 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 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.

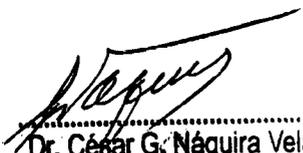
Regístrese y comuníquese



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
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, **26 FEB 2004**



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



Dr. César G. Náquira Velarde  
Jefe  
Instituto Nacional de Salud

"Año del Estado de Derecho y de la Gobernabilidad Democrática".

**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  
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  
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: 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 S.R.L.

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: 072-00

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE FEBRERO 2003 A FEBRERO 2005

**CENTROS DE INVESTIGACIÓN:**

- Clínica Ricardo Palma, Lima: Dr. Risto Perich
- Clínica Ricardo Palma, Lima: Dra. Eliana Paz
- Clínica Ricardo Palma, Lima: Dr. Manuel Ferrandiz
- Instituto Peruano del Clímatario, Lima: Dra. Rita Kuroiwa
- Clínica Maison de Santé del Sur, Lima: Dr. Héctor Quevedo
- Hospital Nacional Guillermo Almenara, Lima: Dr. Eduardo Acevedo
- Hospital de Emergencias III-Grau, Lima: Dra. Sonia Castillo
- Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima: Dr. Armando Calvo Quiroz

| N° | NOMBRE DEL SUMINISTRO   | PRESENTACION  | CANTIDAD | UNIDADES     | N° LOTE |
|----|---|---|----------|--------------|---------|
| 1  | KIT DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO - FRASCO A:                                     | Kits conteniendo 3 frascos A para tratamiento de artritis Reumatoide.<br><br>Fraco A: 50 tabletas de Etoricoxib 90 mg o placebo           | 2560     | kits         |         |
| 2  | KIT DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO - FRASCO B:                                     | Kits conteniendo 3 frascos B para tratamiento de Artritis Reumatoide.<br><br>Frasco B: 100 tabletas de Diclofenaco Sódico 75 mg o placebo | 2560     | kits         |         |
| 3  | Cuadernillos de trabajo (workbooks) y Cuestionarios GADPSL para los pacientes | Juegos de formatos para ingreso de datos y evaluación sobre el estado   | 960      | cuadernillos |         |



|    |   |  |      |                   |
|----|---|--|------|-------------------|
|    |   | de salud de los pacientes que participarán en el estudio   |      |                   |
| 4  | Tarjeta de Información el Paciente "Patient Information Card"                                       | Tarjetas de papel o cartulina donde se registrarán los datos demográficos de los pacientes   | 960  | 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  | 7200 | guías             |
| 6  | Registro de seguimiento de Envíos Internacionales "Internacional Specimen Shipment Tracking Record" | Formatos de papel para hacer el seguimiento de las muestras biológicas enviadas a USA  | 7200 | Formatos de papel |
| 7  | Factura Comercial "Commercial Invoice / pro forma"  | Formato de papel donde se describe los productos que se va a enviar y el precio de ellos   | 7200 | 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. | 640  | 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 B-HCG en orina (pruebas de embarazo)   | 80   | 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.                                 | 240  | Card kit          |
| 12 | Multistix   | Medio por el cual se puede detectar la presencia de sangre en heces  | 32   | Frascos           |
| 13 | Bolsa de plástico con cierre hermético  | Bolsas de material plástico en cuyo interior se coloca los tubos de ensayo, jarritas con tapa rosca y láminas porta objetos.   | 4800 | Bolsa             |
| 14 | Tirillas para muestras de orina "dipstick"  | Tirillas sensibles que permiten evaluar la presencia de proteínas, glucosa, sangre y glóbulos blancos en orina.  | 1600 | Tiras             |
| 15 | Cajas de teknopor "Pack Insulated Box"  | Contenedores de teknopor para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.   | 400  | 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  
 471-2529  
 I: 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  
 467-0878  
 I: 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



|    |   |   |      |             |  |
|----|---|---|------|-------------|--|
| 16 | "Dic-Safe"  | Agujas que tienen en el extremo una parte plástica. Sirven para transferir gotas de sangre de los tubos de ensayo a las láminas porta objetos   | 960  | Agujas      |  |
| 17 | Agujas Descartables   | Agujas descartables para toma de muestras de sangre   | 1040 | Agujas      |  |
| 18 | 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.  | 960  | Jarritas    |  |
| 19 | Cajitas para enviar láminas portaobjetos                              | Pequeños recipientes plásticos en cuyo interior se colocan las láminas porta objetos previo a su envío a USA  | 1600 | Cajitas     |  |
| 20 | Vasitos plásticos descartables para muestras de orina                 | Contenedores de plástico que sirven para recolectar muestras de orina   | 2000 | Vasitos     |  |
| 21 | Tubos plásticos colectores de orina                                   | Tubos de plástico que se usan para el envío de muestras de orina  | 2000 | vasitos     |  |
| 22 | Pipetas plásticas descartables  | Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.   | 4000 | pipetas     |  |
| 23 | Láminas porta objetos   | Láminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología  | 3200 | láminas     |  |
| 24 | Kits de laboratorio para recolectar y transportar muestras biológicas | Tubos de ensayo secos, tubos de ensayo con reactivos y agujas, cánulas, porta-láminas, vasos colectores y demás accesorios necesarios para el procesamiento y conservación de las muestras biológicas | 5600 | kits        |  |
| 25 | Kit de laboratorio para muestra genética                              | Kit que contiene un tubo de ensayo 10ml EDTA, una aguja, un formato de requisición y un etiqueta de seguridad.  | 560  | kits        |  |
| 26 | Manual de Laboratorio   | Manual que describe el material de laboratorio que se va a utilizar y los procedimientos.   | 16   | manuales    |  |
| 27 | Papel plástico ampollado (bubble grap)                                | Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.  | 5600 | Bubble wrap |  |

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  
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: [cenan@ins.gob.pe](mailto: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](mailto:cncc@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Productos  
Biológicos  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
x: 467-0878  
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: [cens@ins.gob.pe](mailto: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](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)

