

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

067/00100



Nº. 237-2004-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 02 de Abril del 2004



Visto el expediente 00006767-04, patrocinado por y ejecutado por Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L., solicitando la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "ESTUDIO RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO POR COMPARADOR ACTIVO EN GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DE ETORICOXIB EN PACIENTES CON OSTEOARTRITIS O ARTRITIS REUMATOIDE", según protocolo 066-02, el cual fue autorizado por la Dirección General de las Personas mediante Resolución Directoral Nº 343-2002 con fecha 06 de noviembre del 2002 y por el Instituto Nacional de Salud mediante Resoluciones Jefaturales Nº 191-2003, 198-2003 y 224-2003 con fechas 02, 04 y 22 de abril del 2003 respectivamente.

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;

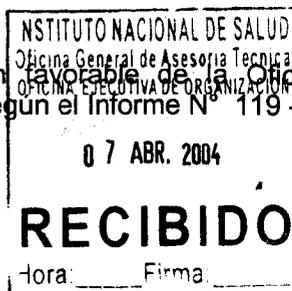
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

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 119-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



ansp
07-04-04

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L. la renovación del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "Estudio Randomizado, Doble Ciego, Controlado por Comparador Activo en Grupos Paralelos para Evaluar la Seguridad de Etoricoxib en Pacientes con Osteoartritis o Artritis Reumatoide" según protocolo 066-02, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.



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

- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – ESSALUD – Lima.
- Clínica Maison de Santé del Sur – PRIVADO – Lima
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – ESSALUD – Lima
- Clínica Anglo Americana – PRIVADO – Lima
- Clínica Vesalio – PRIVADO - Lima

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.

Regístrese y comuníquese



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



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICADO: Que la presente es copia fotográfica en tinta azul, igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado.
Lima, 05 JUN 2004

Asnate
Sr. PABLO D. GONZALEZ ASNATE
PEDATAF O
RJ NEDS/OGITT/OPD-INS