

06NT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 376-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 31 de Mayo del 2004



Visto el expediente 00010163-04, patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.**, en el cual solicita 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 el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 224-2003-J-OPD/INS con fecha 22 de abril del 2003.



CONSIDERANDO:

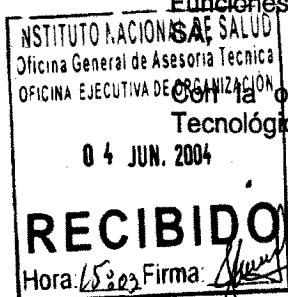
Que la Ley N° 26842 "Ley General de Salud", en su Título Preliminar Artículo XV, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 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, establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 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-



Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 199 -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: **"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:

- Consultorio Privado, Malecón de Socavaya 306, IV Centenario, Arequipa

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

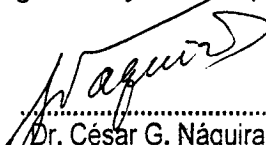


- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestralmente después de emitida la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación 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




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



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copi
fotostática es exactamente igual al original
que he tenido a la vista y que he devuelto
en el acto al interesado.
Lima,

01 JUN 2004

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



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

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLINICO

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: 467-6896
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
v. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do
iso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: censl@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Ambiental y Protección del
Medio Ambiente
v. Amapolas N° 350
Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0148
e-mail: censapas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
v. 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, Controlado por Comparador activo, en grupos paralelos para Evaluar la seguridad de Etoricoxib en Pacientes con Osteoartritis o Artritis Reumatoide "

N° DE PROTOCOLO: MK-0663 PROTOCOLO 066-02

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE ABRIL 2003 A MAYO 2005

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- CONSULTORIO PRIVADO / Dr. LUIS BELLATIN

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION/DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	KIT DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO - FRASCO A:	Kits conteniendo 3 frascos A para tratamiento de Artritis Reumatoide Frasco A: conteniendo 50 tabletas de Etoricoxib 90 mg o placebo	360	kits	
2	KIT DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO - FRASCO B:	Kits conteniendo 3 frascos B para tratamiento de Artritis Reumatoide u Osteoartritis Frasco B: conteniendo 100 tabletas de Diclofenaco sódico 75 mg o placebo	360	kits	
3	KIT DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO - FRASCO C:	Kits conteniendo 3 frascos C para tratamiento Osteoartritis Frasco C: conteniendo 50 tabletas de Etoricoxib 60 mg o placebo	360	Kits	



4	KIT DE OMEPRAZOL	Kit conteniendo 4 frascos de omeprazol para gastroprotección. Cada frasco: contiene 30 cápsulas de omeprazol 20 mg	470	Kits	
5	KIT DE ACETAMINOFÉN (PARACETAMOL)	Kit conteniendo 2 frascos de acetaminofén (paracetamol) para el alivio del dolor. Cada Frasco: contiene 100 tabletas de acetaminofén (paracetamol) 325 mg	520	Kits	
6	ASPIRINA	Frasco de aspirina para cardioprotección. Cada frasco: contiene 140 tabletas de aspirina 81 mg	480	Fracos	
7	Cuadernillos de trabajo (workbooks) y Cuestionarios GADPSL para los pacientes.	Juegos de formatos para ingreso de datos y evaluación sobre el estado de salud de los pacientes que participarán en el estudio	100	cuadernillos	
8	Tarjeta de Información del Paciente "Patient Information Card"	Tarjetas de papel o cartulina donde se registrarán los datos demográficos de los pacientes	100	tarjetas	
9	Guías de Transporte "Courier Airbill"	Formatos con el nombre del Courier que va a ser utilizado para el transporte Internacional de las muestras biológicas.	230	guías	
10	Registro de Seguimiento de Envíos Internacionales "International Specimen Shipment Tracking Record"	Formatos de papel para hacer el seguimiento de las muestras biológicas enviadas a USA	230	Formatos de papel	
11	Factura Comercial "Commercial Invoice / proforma"	Formato de papel donde se describe los productos que se va enviar y el precio de ellos.	230	Facturas	
12	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.	110	Etiquetas	
13	Cajas de Cartón	Contenedores de cartón de diferente tamaño para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	160	Cajas	
14	Quick Vue HCG o equivalente (sachets para test de Embarazo)	Tirillas sensibles para detectar niveles de B-HCG en orina (prueba de embarazo)	80	Sachets	

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: cnisi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
Las Amapolas N° 350
Ince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: cnasopas@ins.gob.pe

Unidad 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



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
e-mail: cnlsp@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
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

15	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.	300	Card kit	
16	Multistix	Medio por el cual se puede detectar la presencia de sangre en heces.	14	Frascos	
17	Bolsa de plástico con cierre hermético	Bolsas de material plástico en cuyo interior se coloca los tubos de ensayo, jarritas con tapa rosca y laminas porta objetos	650	Bolsas	
18	Tirillas para muestras de orina "dipstick"	Tirillas sensibles que permiten evaluar la presencia de proteínas, glucosa, sangre y glóbulos blancos en orina.	160	Tiras	
19	Cajas de teknopor "Pack Insulated Box"	Contenedores de teknopor para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	70	Cajas	
20	"Diff-Safe"	Agujas que tienen en el extremo una parte plástica. Sirven para transferir gotas de sangre de los tubos de ensayo a las laminas porta objetos	340	Agujas	
21	Agujas Descartables	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	380	Agujas	
22	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.	100	Jarritas	
23	Cajitas para enviar laminas porta objetos	Pequeños recipientes plásticos en cuyo interior se colocan las laminas porta objetos previo a su envío a USA	150	Cajitas	
24	Vasitos plásticos descartables para muestras de orina	Contenedores de plástico que sirven para recolectar muestras de orina	220	Vasitos	
25	Tubos plásticos colectores de orina	Tubos de plásticos que se usan para el envío de muestras de orina.	180	vasitos	
26	Pipetas plástica descartables	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	300	pipetas	
27	Laminas porta objetos	Láminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología	300	laminas	
28	Kits de Laboratorio para recolectar y transportar muestras biológicas.	Tubos de ensayo secos y tubos de ensayo que contienen reactivos necesarios para el procesamiento y conservación de las muestras biológicas	640	kits	





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) Chomillos - 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) Chomillos - 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: censoapas@ins.gob.pe

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

29	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.	70	kits	
30	Manual de Laboratorio	Manual que describe el material de laboratorio que se va utilizar y los procedimientos.	05	manuales	
31	Papel plástico ampollado (bubble wrap)	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	640	planchas	

