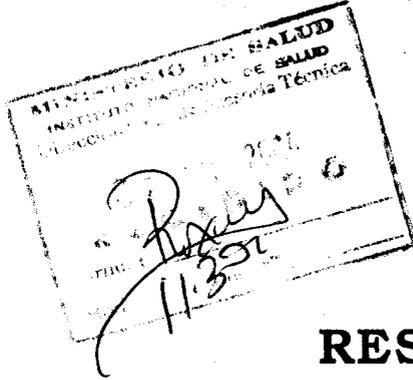


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 499-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 06 de Julio del 2004



Visto el expediente 00009850-04, patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.**, en el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IV titulado: **“UN ESTUDIO DE 4 SEMANAS, DOBLE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE ETORICOXIB DE 60mg Y DICLOFENACO 150mg EN PACIENTES CON LUMBALGIA CRÓNICA”**, según protocolo 806-00 del MK-0663.

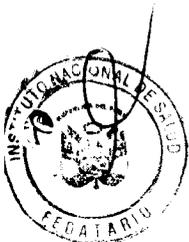
CONSIDERANDO:

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, establece que 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;

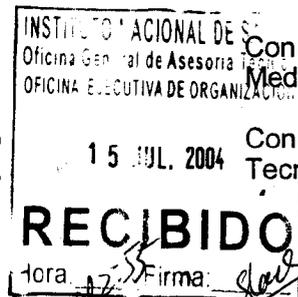


Que, el inciso a) del Artículo 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 001-2003-SA, encarga el desarrollo de investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación 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 evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio Nº 1089-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 243-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



hora: 7:55 Firma: [Signature]

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.** la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IV, titulado: **“UN ESTUDIO DE 4 SEMANAS, DOBLE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE ETORICOXIB DE 60mg Y DICLOFENACO 150mg EN PACIENTES CON LUMBALGIA CRÓNICA”**, según protocolo **806-00** del **MK-0663**, el mismo que tendrá una vigencia de **06 meses** a partir de la fecha de autorización.

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

- Clínica San Gabriel – PARTICULAR – Lima



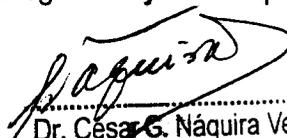
Artículo 3.- **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.** queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance trimestral después de iniciado el proyecto de investigación.
- 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 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. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
.....
Que la presente copia fotostática es exactamente igual
al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el act.
de fecho. Registro N° Lima 07/07/2009
.....
Bach. Contab. Yenny Llochsahuanga Nunez
SECRETARÍA

**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
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: 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: cansopas@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

TITULO DEL ENSAYO: "UN ESTUDIO DE 4 SEMANAS. DOBLE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE ETORICOXIB DE 60 MG Y DICLOFENACO DE 150 MG EN PACIENTES CON LUMBALGIA CRÓNICA"

N° DE PROTOCOLO: MK 0663 Protocolo 806

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE Julio 2004 A Diciembre del 2004

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:
➤ Clínica San Gabriel - Dr. Luis Rasec Morales Olazábal

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Kit de Medicamento * * medicamento para el tratamiento de lumbalgia crónica	Cada kit contiene 2 frascos (A y B): Frasco A: con 17 tabletas de Etoricoxib 60 mg o placebo. Frasco B: con 51 tabletas de diclofenaco sódico 50 mg o placebo	80	Kits	
2	Frascos con Paracetamol	Cada frasco con 30 tabletas de Paracetamol de 325 mg,	180	frascos	
4	Sets de formatos	Set de formatos en blanco para recolectar información clínica	190	Sets	
5	CD	CDs con información sobre el estudio.	04	unidades	

