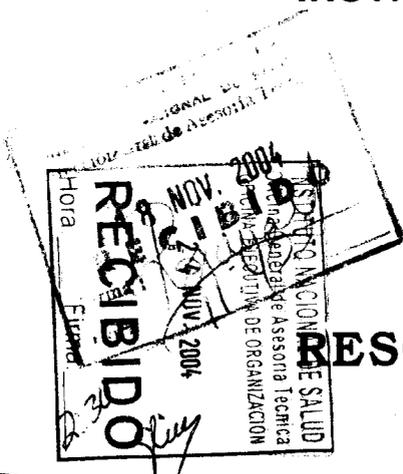


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

frs
24.11.04



Nº. 866-2004-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 17 de Noviembre del 2004



Visto el expediente 00021751-04, patrocinado y ejecutado por la empresa **MERCK HARP & DOHME PERU S.R.L.**, mediante el cual solicitan la ampliación del listado de suministros para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA 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/Enmienda N° 066-03, el mismo que fue autorizado por la Dirección General de Salud de las Personas mediante Resolución Directoral N° 343-2002 en fecha 06 de Noviembre del 2002 y con renovación de autorización por el Instituto Nacional de Salud mediante Resoluciones Jefaturales N° 237-2004-J-OPD/INS, 06-2004-J-OPS/INS y 376-2004-J-OPD/INS en fechas 02 de Abril, 03 y 31 de Mayo del 2004 respectivamente.



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-SA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica según el Informe N° 414 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;

[Firma manuscrita]



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. la AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA 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/Enmienda N° 066-03.

Artículo 2.- 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 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 18/11/04

Lic. Adm. Gloria Argueta Alósilla
SECRETARIA



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

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
www.ins.gob.pe

PATROCINADO POR: MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L.

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

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

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

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE ABRIL 2003 A MAYO 2005

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensoras del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

- CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:
- > Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen / Dr. Acevedo
 - > Clínica Maison de Santé del Sur / Dr. Quevedo
 - > Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins / Dr. Chávez
 - > Clínica Anglo Americana / Dr. Castañeda
 - > Clínica Vesalio / Dr. Hidalgo
 - > Clínica Peruano Americana (Trujillo) / Dr. Valera
 - > Consultorio Privado (Arequipa) / Dr. Bellatin
 - > Clínica Javier Prado / Dra. Bengoa

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensoras del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	KIT DE OMEPRAZOL	Kit conteniendo 3 frascos de Omeprazol para gastroprotección Cada frasco contiene 50 cápsulas de Omeprazol 20 mg	470	kits	

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Saizaverry cdra 3 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. Defensoras del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

Cápac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11
Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179
e-mail: postmaster@ins.gob.pe / Página Web: www.ins.gob.pe

