

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



hsl
24-11-04.

Nº. 867-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 17 de Noviembre del 2004

RECIBIDO

Hora: 2:30 Firma: *[Firma]*

Visto el expediente 00021334-04, patrocinado y ejecutado por MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L., en la cual solicitan la extensión de tiempo del proyecto de investigación, ensayo clínico, de 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 CRONICA", según protocolo 806-00 del MK-0663, autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 499-2004-J-OPD/INS del 06 de julio de 2004 y 511-2004-J-OPD/INS del 13 de julio de 2004.

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;

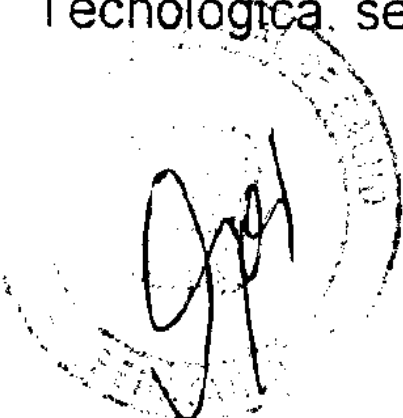
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28°, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la declaración de Helsinki;

Que, de acuerdo al artículo 34° inciso a) 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; la misma que, con fecha 15 de octubre del 2002, mediante Resolución Directoral N° 336-2002, autorizaba la realización del ensayo clínico de vistos;

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° 411- 2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. la EXTENSIÓN DE TIEMPO del proyecto de investigación, ensayo clínico de 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 CRONICA", según protocolo 806-00 del MK-0663, la misma que tendrá vigencia de 06 meses a partir de enero de 2005.



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

- Hospital Nacional Arzobispo Loayza – MINSA - LIMA
- Clínica San Gabriel – PRIVADO - 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 semestral después de iniciado el ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del mismo.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Serio en un plazo no mayor de 24 horas.
- 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



Naquira
Dr. César G. Naquira 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.....

Lic. Adm. Gloria Aragonés Alosilla
FEDATARIA



"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
Web: www.ins.gob.pe

PATROCINADO POR: MERCK SHARP & DOHME

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 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"

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

N° DE PROTOCOLO: MK 0663 Protocolo 806

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE Enero 2005 A Junio 2005

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(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Clínica San Gabriel / Dr. Rasec Morales
- Hospital Nacional Arzobispo Loayza / Dra. Maruja Yupari

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

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	24	Kits	
2	Fracos con Paracetamol	Cada frasco con 30 tabletas de Paracetamol de 325 mg,	64	Fracos	
3	Sets de formatos	Set de formatos en blanco para recolectar información clínica.	08	Sets	

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
L°s Amagallas 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

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

