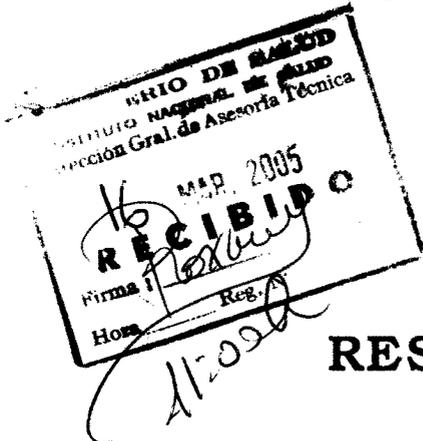


00AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 150-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 11 de Marzo del 2005



Visto el expediente 00003969-05, patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.** en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **“UN ESTUDIO RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, MULTICENTRICO PARA EVALUAR LA TOLERABILIDAD Y EFECTIVIDAD DEL ETORICOXIB DE 90mg UNA VEZ AL DIA EN COMPARACION CON DICLOFENACO SODICO DE 75mg DOS VECES AL DIA EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE”**, según protocolo 072-02, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 116-2003-J-OPD/INS, 142-2003-J-OPD/INS, 157-2003-J-OPD/INS y 192-2003-J-OPD/INS en fechas 25 de febrero, 12, 18 de marzo y 02 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, 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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 071-2005-DG-OGITT-OPD/INS;

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;



[Handwritten signature]
12-03-05





INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual
al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al
interesado. Registro N° 0057 Lima 15-03-05

Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO

SE RESUELVE:



Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACION a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. para el proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "UN ESTUDIO RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, MULTICENTRICO PARA EVALUAR LA TOLERABILIDAD Y EFECTIVIDAD DEL ETORICOXIB DE 90mg UNA VEZ AL DIA EN COMPARACION CON DICLOFENACO SODICO DE 75mg DOS VECES AL DIA EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE", según protocolo 072-02, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

Artículo 2.- El estudio tiene autorización de renovación para los siguientes centros de investigación:

- 
- Clínica Ricardo Palma - PRIVADO - Lima
Dr. Risto Perich, Dr. Manuel Ferrándiz y Dra. Eliana Paz
 - Instituto Peruano del Climaterio - PRIVADO - Lima
Dra. Rita Kuroiwa
 - Clínica Maison de Santé del Sur - PRIVADO - Lima
Dr. Héctor Quevedo
 - Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - ESSALUD - Lima
Dr. Eduardo Acevedo
 - Hospital de Emergencias III Grau - ESSALUD - Lima
Dra. Sonia Castillo
 - Hospital Nacional Cayetano Heredia - MINSA - Lima
Dr. Armado Calvo

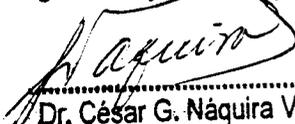
Artículo 3.- MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de emitida la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con las conclusiones y 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

"Año de la Infraestructura para la Integración"

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L.

TÍTULO DEL ENSAYO: "Un Estudio Randomizado, Doble Ciego, Multicéntrico para Evaluar la Tolerabilidad y Efectividad del Etoricoxib de 90 mg una vez al día en Comparación con Diclofenaco Sódico de 75 mg dos veces al día en Pacientes con Artritis Reumatoide "

N° DE PROTOCOLO: MK- 0663 PROTOCOLO 072-00

DURACIÓN DEL ENSAYO: DE MARZO 2003 A MARZO 2005

CENTRO DE INVESTIGACIÓN:

Clínica Ricardo Palma, Lima: Dr. Risto Perich
Clínica Ricardo Palma, Lima: Dra. Eliana Paz
Clínica Ricardo Palma, Lima: Dr. Manuel Ferrandiz
Instituto Peruano de Climaterio, Lima: Dra. Rita Kuroiwa
Clínica Maison de Santé del Sur, Lima: Dr. Héctor Quevedo
Hospital Nacional Guillermo Almenara, Lima, Dr. Eduardo Acevedo
Hospital nacional Cayetano Heredia, Lima: Dr. Armando Calvo Quiroz
Hospital de Emergencias III – Grau: Dra. Sonia Castillo.

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDAD	N° LOTE
1.	KIT DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO – FRASCO A:	Kits conteniendo 3 frascos A para tratamiento de Artritis Reumatoide. Frasco A: 50 tabletas de Etoricoxib 90 mg o placebo	2560	kits	
2.	KIT DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO – FRASCO B:	Kits conteniendo 3 frascos B para tratamiento de Artritis Reumatoide. Frasco B: 100 tabletas de Diclofenaco sódico 75 mg o placebo	2560	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) 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
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: 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

3.	Kits de laboratorio para recolectar y transportar muestras biológicas.	El Kit puede contener entre otras cosas lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • tubos de ensayo para hematología, bioquímica, urinálisis • agujas Vacutainer • soporte plástico (holders) • cánulas (dic-safe) • láminas porta objeto con estuche de plástico. • Bolsas plásticas para transporte de muestras. • Etiquetas • Papel absorbente • Pipetas plásticas • Vasos plásticos para recolectores muestras de orina 	6130	kits	
4.	Set de Cuadernillos y formatos adicionales de pacientes (workbooks/worksheets)	Set de Formatos en blanco para recolectar información clínica de los pacientes que participarán en el estudio.	960	Sets	
5.	Etiquetas impresas	Set de Etiquetas de papel autoadhesivo que se usarán para el rotulado de las tubos y contenedores con muestras biológicas (sangre, orina, plasma, etc.)	1300	Sets	
6.	Cajas Polyfoam	Cajas "polyfoam" de teknopor de diferentes tamaños para transporte de muestras refrigeradas y/o congeladas (incluye contenedores plásticos y geles refrigerantes)	520	Cajas	
7.	Cajas de cartón	Cajas de cartón corrugado de diferente tamaño para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente.	750	Cajas	
8.	Test de embarazo	Kit con Tirillas sensibles para detectar niveles de B-HCG en orina (Quic Vue HCG o equivalente)	800	Kits	
9.	Frascos con Tirillas de "Dipstick" o "Multistix"	Frascos con Tirillas sensibles que permiten evaluar la presencia de proteínas, glucosa, sangre y glóbulos blancos en orina.	114	frascos	
10.	Hemocult II	Kit con tarjetas y reactivos necesarios para hacer posible la detección de sangre en las muestras de heces.	150	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) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Lógicos
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: 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



11.	Vasos plásticos descartables	Vasos plástico descartable que sirven para recolectar muestras de orina	2070	unidades	
12.	Pipetas plástica descartables	Pipetas plástica que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	4600	unidades	
13.	Laminilla porta objeto	Laminillas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología	3600	láminas	
14.	Portalámina plástica para transportar laminillas porta-objetos	Pequeños recipientes plásticos en cuyo interior se colocan las laminas porta objetos previo a su envío	1800	cajitas	
15.	Soporte Plástico para tubos al vacío (Holders)	Jeringa plástica sin embolo al vacío que se utiliza para extraer muestras de sangre.	3200	unidades	
16.	Bolsa plástica para transporte de muestras biológicas	Bolsas de material plástico para transportar tubos de ensayo, contenedores con tapa rosca y laminas porta objetos conteniendo muestras biológicas.	5400	bolsas	
17.	Manual de procedimiento	Manual que explica los procedimientos para recolectar y transportar las muestras biológicas	18	unidades	
18.	Set de plástico ampollado (bubble wrap)	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	5800	planchas	
19.	Material adicional para Kits de laboratorio	Cosiste en material adicional o de reemplazo: Agujas, tubos de ensayo para hematología, bioquímica, urinálisis, pipetas, cánulas, soporte plástico, vasos colectores, tubos plásticos, etc.	1100	Unidades de c/u	
20.	Material impreso adicional	Set de Formatos adicionales para transporte de muestras biológicas: Guía aérea, Factura comercial, lista de muestras, tarjeta de información del paciente, Etc. Etc.	900	Unidades de c/u	
21.	"Diff-Safe"	Agujas que tienen en el extremo una parte plástica. Sirven para transferir gotas sangre de los tubos de ensayo a las láminas porta objeto	600	Unidades	

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
Defensores del Morro No. 2268
(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
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



22.	Jarritas con tapa rosca "Leakproof. Jars"	Contenedores de plásticos sirven para coleccionar en su interior los tubos de plástico que contienen las muestras biológicas	700	Unidades	
23.	Tubos Plásticos colectores de orina	Tubos de plástico que se usan para el envío de la muestra de orina	700	Unidades	
24.	Kits de laboratorio para muestra genética	Kit que contiene un tubo de ensayo 10 ml EDTA, una aguja, un formato de requisición y una etiqueta de seguridad	300	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) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-6696
 Fax: 467-1216
 e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
 Defensores del Morro No. 2268
 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: 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

