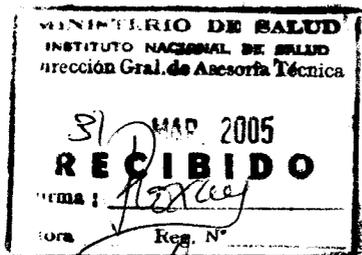


06AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 179-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 29 de Marzo del 2005

Visto el expediente 00005378-05, patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.** solicitando 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, 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 094 -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;



Amil



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 90 mg UNA VEZ AL DIA EN COMPARACION CON DICLOFENACO SODICO DE 75 mg 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 como centro de investigación:

- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - ESSALUD - Lima
Investigador Principal: Dr. José Chavez Corrales

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



[Firma]
Dr. César G. Nájura 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 30-03-05

[Firma]
Lic. Adm. Gloria Aragón Alvarado
FEDATARIA

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: MERCK SHARP & DOHME PERÚ

TITULO 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 072-02

DURACIÓN DEL ENSAYO: DE MARZO 2005 A MARZO 2007

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

➤ **HOSPITAL NIZON EDGARDO REBAGLIATI MARTINS/ DR. JOSE CHAVEZ CORRALES**

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: 50 tabletas de Etoricoxib 90 mg o placebo	120	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	120	kits	
3	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	40	cuadernillos	
4	Tarjeta de Información del Paciente "Patient Information Card"	Tarjetas de papel o cartulina donde se registraran los datos demográficos de los pacientes	40	tarjetas	
5	Guías de Transporte "Courier Airbill"	Formatos con el nombre del Courier que va a ser utilizado para el transporte Internacional de las muestras biológicas.	400	guías	

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: cenasi@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) 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

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) Chornillos - 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) Chornillos - 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: cenis@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) Chornillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4499
 Fax: 251-4406
 e-mail: oga@ins.gob.pe

6	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	400	Formatos de papel
7	Factura Comercial "Comercial Invoice / proforma"	Formato de papel donde se describe los productos que se va enviar y el precio de ellos.	400	Facturas
8	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.	300	Etiquetas
9	Cajas-de Cartón	Contenedores de cartón de diferente tamaño para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	250	Cajas
10	Quick Vue HCG o equivalente (sachets para test de Embarazo)	Tirillas sensibles para detectar niveles de β -HCG en orina (prueba de embarazo)	30	Sachets
11	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.	100	Card kit
12	Multistix	Medio por el cual se puede detectar la presencia de sangre en heces.	04	Frascos
13	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	600	Bolsas
14	Tirillas para muestras de orina "dipstick"	Tirillas sensibles que permiten evaluar la presencia de proteínas, glucosa, sangre y glóbulos blancos en orina.	60	Tiras
15	Cajas de teknopor "Pack Insulated Box"	Contenedores de teknopor para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	20	Cajas
16	"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	600	Agujas
17	Agujas Descartables	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	600	Agujas
18	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.	70	Jarritas
19	Cajitas para enviar laminas porta objetos	Pequeños recipientes plásticos en cuyo interior se colocan las	200	Cajitas



		laminas porta objetos previo a su envío a USA			
20	Vasitos plásticos descartables para muestras de orina	Contenedores de plástico que sirven para recolectar muestras de orina	70	Vasitos	
21	Tubos plásticos colectores de orina	Tubos de plásticos que se usan para el envío de muestras de orina.	70	vasitos	
22	Pipetas plástica descartables	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	600	pipetas	
23	Laminas porta objetos	Láminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología	400	laminas	
24	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	600	kits	
25	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.	30	kits	
26	Manual de Laboratorio	Manual que describe el material de laboratorio que se va utilizar y los procedimientos.	02	manuales	
27	Papel plástico ampollado (bubble wrap)	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	600	Buble wrap	



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: 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

