

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica

06 ABR. 2005

RECIBIDO

Firma: *[Signature]*
Hora: *[Signature]*



Nº. 183-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 30 de Marzo del 2005

Visto el expediente 00005381-05, patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.**, solicitando la extensión de tiempo del proyecto de investigación, ensayo clínico 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"** con protocolo N° 066-03, autorizado por la Dirección General de Salud de las Personas con Resolución Directoral 343-2002 DGSP en fecha 06 de Noviembre del 2002 y por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales N° 191-2003-J-OPD/INS, 198-2003-J-OPD/INS y 224-2003-J-OPD/INS en fechas 02, 04 y 22 de abril del 2003.

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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el informe N° 102-2005-DG-OGITT-OPD/INS;

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;



[Signature]
25-04-05





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° 0071 Lima 06-04-05

Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. la EXTENSIÓN DE TIEMPO del proyecto de investigación, ensayo clínico 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" con protocolo N° 066-03, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

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

- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - ESSALUD - Lima
Investigador Principal: Dr. Eduardo Acevedo
- Clínica Maison de Sante del Sur - Privado - Lima
Investigador Principal: Dr. Héctor Quevedo
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - ESSALUD - Lima
Investigador Principal: Dr. José Chávez
- Clínica Anglo Americana - Privado - Lima
Investigador Principal: Dr. Oswaldo Castañeda
- Clínica Vesalio - Privado - Lima
Investigador Principal: Dr. Arquímedes Hidalgo
- Clínica Peruano Americana - Privado - Trujillo
Investigador Principal: Dr. Mario Valera
- Consultorio Privado - Arequipa
Investigador Principal: Luis Bellatin

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 a partir de la emisión de la resolución de autorización del ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con las conclusiones y 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

Dr. César G. Naquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

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: 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

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

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

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE ABRIL 2005 A OCTUBRE 2007

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI/ DR. JOSE CHAVEZ CORRALES
- CLINICA ANGLO-AMERICANA/ DR. OSWALDO CASTAÑEDA
- CLINICA VESALIO/ DR. ARQUIMIDES HIDALGO
- HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA/ DR. EDUARDO ACEVEDO
- CLINICA MAISON DE SANTE DEL SUR/ DR. HECTOR QUEVEDO
- CLINICA PERUANO AMERICANA (TRUJILLO)/ DR. MARIO VALERA
- CONSULTORIO PRIVADO (AREQUIPA)/ DR. LUIS BELLATIN

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: conteniendo 50 tabletas de Etoricoxib 90 mg o placebo	960	kits	
2	KIT DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO - FRASCO B:	Kits conteniendo 3 frascos B para tratamiento de Artritis Reumatoide u Osteoartritis Frasco B: conteniendo 100 tabletas de Diclofenaco sódico 75 mg o placebo	960	kits	
3	KIT DE MEDICAMENTO DE ESTUDIO - FRASCO C:	Kits conteniendo 3 frascos C para tratamiento Osteoartritis Frasco B: conteniendo 50 tabletas de Etoricoxib 60 mg o placebo	960	Kits	



4	KIT DE OMEPRAZOL	Kit conteniendo 3 frascos de Omeprazol para gastroprotección Cada frasco contiene 50 cápsulas de Omeprazol 20 mg	1270	kits	
5	KIT DE ACETAMINOFEN (PARACETAMOL)	Kit conteniendo 2 frascos de Acetaminofén (Paracetamol) para alivio del dolor Cada frasco contiene 100 tabletas de Acetaminofén (Paracetamol) 325 mg	1320	kits	
6	ASPIRINA	Fracos de Aspirina para cardioprotección Cada frasco contiene 140 tabletas de Aspirina 81 mg	1180	frascos	
7	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	230	cuadernillos	
8	Tarjeta de Información del Paciente "Patient Information Card"	Tarjetas de papel o cartulina donde se registraran los datos demográficos de los pacientes	230	tarjetas	
9	Guías de Transporte "Courier Airbill"	Formatos con el nombre del Courier que va a ser utilizado para el transporte Internacional de las muestras biológicas.	580	guías	
10	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	580	Formatos de papel	
11	Factura Comercial "Comercial Invoice / proforma"	Formato de papel donde se describe los productos que se va enviar y el precio de ellos.	580	Facturas	
12	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.	210	Etiquetas	
13	Cajas de Cartón	Contenedores de cartón de diferente tamaño para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	410	Cajas	
14	Quick Vue HCG o equivalente (sachets para test de Embarazo)	Tirillas sensibles para detectar niveles de β -HCG en orina (prueba de embarazo)	180	Sachets	

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: 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: cnsoapas@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



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: 467-4499
 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 odra. 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



15	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.	700	Card kit
16	Multistix	Medio por el cual se puede detectar la presencia de sangre en heces.	34	Frascos
17	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	1650	Bolsas
18	Tirillas para muestras de orina "dipstick"	Tirillas sensibles que permiten evaluar la presencia de proteínas, glucosa, sangre y glóbulos blancos en orina.	410	Tiras
19	Cajas de tekpor "Pack Insulated Box"	Contenedores de tekpor para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	120	Cajas
20	"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	540	Agujas
21	Agujas Descartables	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	780	Agujas
22	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.	220	Jarritas
23	Cajitas para enviar laminas porta objetos	Pequeños recipientes plásticos en cuyo interior se colocan las laminas porta objetos previo a su envío a USA	350	Cajitas
24	Vasitos plásticos descartables para muestras de orina	Contenedores de plástico que sirven para recolectar muestras de orina	520	Vasitos
25	Tubos plásticos colectores de orina	Tubos de plásticos que se usan para el envío de muestras de orina.	430	vasitos
26	Pipetas plástica descartables	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	800	pipetas
27	Laminas porta objetos	Láminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología	700	laminas



28	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	1640	kits	
29	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.	740	kits	
30	Manual de Laboratorio	Manual que describe el material de laboratorio que se va utilizar y los Procedimientos.	07	manuales	
31	Papel plástico ampollado (bubble wrap)	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	1640	planchas	

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: cenisi@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

