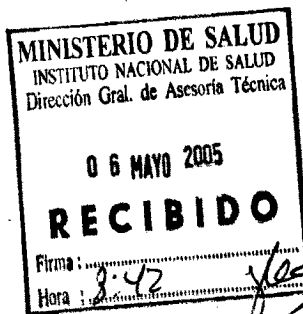


06AT

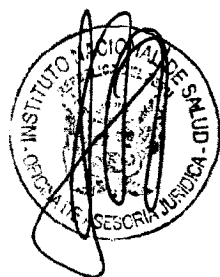
SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 233-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 28 de Abril del 2005



Visto el expediente 00007595-05, patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.**, en el cual solicitan 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 N° 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, 224-2003-J-OPD/INS, 225-2003-J-OPD 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° 140-2005-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-



insf
12.05.05



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. la EXTENSIÓN DE TIEMPO del protocolo 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 hasta el 30 de Marzo del 2006.



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

- Clínica Javier Prado - Privado - Lima
- Investigadora principal: Dra. Lourdes Bengoa Pérez

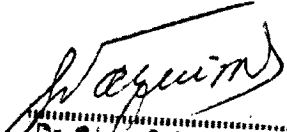
Artículo 3.- MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. queda en la obligación de:

- 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. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICÓ: 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° 257 Lima 03-04-06
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO

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, 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 **MAYO 2005** A **FEBRERO 2007**

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

➤ **CLÍNICA JAVIER PRADO / DRA. LOURDES BENGEOA PEREZ**

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-0179
e-mail: jefatura@ins.sld.pe
postmaster@ins.sld.pe
Web: www.ins.sld.pe

Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: enlsp@ins.sld.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Cápac Yupanqui N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9538
e-mail: cenan@ins.sld.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: cncc@ins.sld.pe

Centro Nacional de Producción de Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: cnpb@ins.sld.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: oga@ins.sld.pe

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	700	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	700	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	700	Kits	
	KIT DE OMEPRAZOL	Kit conteniendo 4 frascos de Omeprazol para gastroprotección Cada frasco contiene 30 Cápsulas	800	kits	



	KIT DE ACETAMINOFEN (PARACETAMOL)	de Omeprazol 20 mg Kit conteniendo 2 frascos de Acetaminofén (Paracetamol) para alivio del dolor Cada frasco contiene 100 tabletas de Acetaminofén (Paracetamol) 325 mg	800	kits	
	ASPIRINA	Frascos de Aspirina para cardioprotección Cada frasco contiene 140 tabletas de Aspirina 81 mg	700	frascos	
4	Cuadernos 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	130	cuadernos	
5	Tarjeta de Información del Paciente "Patient Information Card"	Tarjetas de papel o cartulina donde se registraran los datos demográficos de los pacientes	130	tarjetas	
6	Guías de Transporte "Courier Airbill"	Formatos con el nombre del Courier que va a ser utilizado para el transporte Internacional de las muestras biológicas.	350	guías	
7	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	350	Formatos de papel	
8	Factura Comercial "Commercial Invoice / proforma"	Formato de papel donde se describe los productos que se va enviar y el precio de ellos.	350	Facturas	
9	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.	100	Etiquetas	
10	Cajas de Cartón	Contenedores de cartón de diferente tamaño para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	300	Cajas	
11	Quick Vue HCG o equivalente (sachets para test de Embarazo)	Tirillas sensibles para detectar niveles de β -HCG en orina (prueba de embarazo)	100	Sachets	
12	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.	400	Card kit	

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-0179
e-mail: jefatura@ins.sld.pe
postmaster@ins.sld.pe
Web: www.ins.sld.pe

Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnls@ins.sld.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Cápac Yupanqui N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9589
e-mail: cnan@ins.sld.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: cncc@ins.sld.pe

Centro Nacional de Producción de Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: cnpb@ins.sld.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: oga@ins.sld.pe



13	Multistix	Medio por el cual se puede detectar la presencia de sangre en heces.	20	Frascos
14	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	1000	Bolsas
15	Tirillas para muestras de orina "dipstick"	Tirillas sensibles que permiten evaluar la presencia de proteínas, glucosa, sangre y glóbulos blancos en orina.	250	Tiras
16	Cajas de teknopor "Pack Insulated Box"	Contenedores de teknopor para transportar muestras biológicas a temperatura ambiente y congelados.	50	Cajas
17	"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	200	Agujas
18	Agujas Descartables	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	400	Agujas
19	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.	120	Jarritas
20	Cajitas para enviar laminas porta objetos	Pequeños recipientes plásticos en cuyo interior se colocan las laminas porta objetos previo a su envío a USA	200	Cajitas
21	Vasitos plásticos descartables para muestras de orina	Contenedores de plástico que sirven para recolectar muestras de orina	200	Vasitos
22	Tubos plásticos colectores de orina	Tubos de plásticos que se usan para el envío de muestras de orina.	250	vasitos
23	Pipetas plástica descartables	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	500	pipetas
24	Laminas porta objetos	Láminas de vidrio para hacer el extendido de muestras de sangre para hematología	400	laminas
25	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	1000	kits

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-0179
e-mail: jefatura@ins.sld.pe
postmaster@ins.sld.pe
Web: www.ins.sld.pe

Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: onlap@ins.sld.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Cápac Yupanqui N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
e-mail: cenan@ins.sld.pe

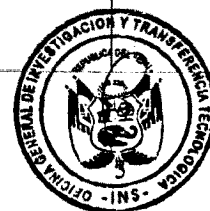
Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: oncc@ins.sld.pe

Centro Nacional de Producción de Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: enpb@ins.sld.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: oga@ins.sld.pe



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



26	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.	100	kits
27	Manual de Laboratorio	Manual que describe el material de laboratorio que se va utilizar y los rocedimientos.	02	manuales
28	Papel plástico ampollado (bubble wrap)	Planchas plásticas de burbujas para transporte de muestras biológicas.	1000	planchas



Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-0179
e-mail: jefatura@ins.sld.pe
postmaster@ins.sld.pe
Web: www.ins.sld.pe

Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: enlap@ins.sld.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Cápac Yupanqui N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
e-mail: cenan@ins.sld.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: cncc@ins.sld.pe

Centro Nacional de Producción de Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: cnpb@ins.sld.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: oga@ins.sld.pe



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