

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

06AT



Nº. 008-2006-J-CPD/INS

*Proxay*  
89546

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 06 de Enero del 2006



Visto el expediente 00005619-05, patrocinado por Merck & Co. Inc y ejecutado por Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L., mediante el cual solicita la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "UN ESTUDIO DE 4 SEMANAS, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE L-000904218 EN PACIENTES CON OSTEOARTRITIS DE RODILLA O CADERA" según protocolo 006-00.

**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; asimismo la 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 y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que por el artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, se establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 2 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 017-2005-SA;

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 evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio Nº 379-2005-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 006-2006-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;



*Jus J.*  
16.01.06





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° 497 Lima 07/01/06

Sra. Ines Jiménez Landaveri  
FEDATARIO

## SE RESUELVE:



**Artículo 1.-** AUTORIZAR a Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "UN ESTUDIO DE 4 SEMANAS, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE L-000904218 EN PACIENTES CON OSTEOARTRITIS DE RODILLA O CADERA" según protocolo 006-00, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha

**Artículo 2.-** El ensayo clínico tiene como centros de investigación a:

- Clínica Stella Maris – Privado - Lima  
Investigador Principal: Dr. Alfredo Berrocal Kasay
- Clínica San Gabriel – Privado - Lima  
Investigador Principal: Dr. Rasec Morales Olazabal

**Artículo 3.-** Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestralmente a partir de la fecha de emisión de la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del estudio y un informe final con los resultados y las conclusiones del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud todo Evento Adverso Serio.
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de una suspensión del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo clínico por el personal de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud.

**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. Naquira Velarde  
Jefe  
Instituto Nacional de Salud

**SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL  
ENSAYO CLÍNICO**

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

TÍTULO DEL ENSAYO: Un Estudio de 4 semanas, Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de L-000904218 en Pacientes con Osteoartritis de Rodilla o Cadera.

N° DE PROTOCOLO: L-000904218 (MK-0686) PROTOCOLO 006

DURACIÓN DEL ENSAYO: 12 Meses

CENTRO DE INVESTIGACIÓN:  
 > Clínica Stella Maris / Dr. Alfredo Berrocal Kasay  
 > Clínica San Gabriel / Dr. Ramsec Morales Olazábal

**PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES**

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDAD	N° LOTE
1.	Kits de medicamento de estudio	Kit de medicamento de estudio conteniendo 4 frascos con 40 tabletas de L-000904218 50 mg o placebo	120	Kits	
2.	Fracos de acetaminofen	Fracos Conteniendo 50 tabletas de acetaminofen 325 mg	250	Fracos	



**OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO**

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Kit de laboratorio para toma de muestra	Kit compuesto por tubos con reactivos, tubos secos, aguja, sostén de aguja, portaobjetos, Diff-safe, tubos con preservante	200	Unidades
2	Kits de laboratorio para muestra genética	Kit conteniendo tubos con reactivos, tubos secos, aguja, sostén de aguja, portaobjeto, Diff-safe, tubos con preservante	60	Unidades
3	Pipetas plásticas	Bolsa conteniendo pipetas plásticas descartables para procesamiento de muestras biológicas	15	Bolsas
4	Hemocult II Dispensapak	Paquete conteniendo 40 pruebas para identificación de sangre en heces	2	Unidades
5	Vasos para muestra de orina	Bolsas con vasos plásticos descartables para recolección de orina	180	Bolsas
6	Cajas de cartón para envío de muestras a temperatura ambiente	Cajas con sus componentes para envío de muestras biológicas a temperatura ambiente	100	Unidades
7	Cajas de cartón para transporte de muestras congeladas	Cajas con sus componentes para envío de muestras biológicas congeladas	150	Unidades
8	Cuadernillo de pacientes	Material Impreso para registro de información	70	Unidades
9	Papel plástico ampollado (bubble wrap)	Papel plástico para cubrir y proteger los tubos de muestras a ser enviadas al lab. Central	100	Unidades
10	Tubos de Corning	Tubos secos sueltos para recolección y transportes de muestras biológicas	40	Unidades
11	Tubos plásticos para prueba de BD	Tubos plásticos con tapa verde con reactivo para recolección y transporte de muestras biológicas	40	Unidades
12	Cinta de video o CD de entrenamiento	Material audiovisual para entrenamiento de personal del centro de investigación	5	Unidades

