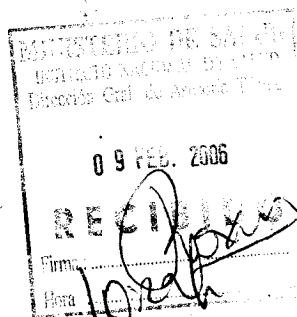


SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

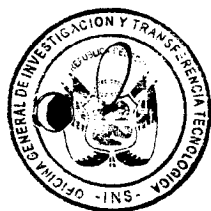


Nº. 063-2006-J-OPD/INS



**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 06 de Febrero del 2006



Visto el expediente 00008310-05, patrocinado y ejecutado por **PFIZER S.A.**, mediante el cual solicita la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO DOBLE CIEGO, TRIPLE SIMULACIÓN CON GRUPO PARALELO, ALEATORIO DE SEIS MESES DE DURACIÓN PARA COMPARAR EL USO DE CELECOXIB (200mg.BID) CON DICLOFENACO SR(75mg.BID) MAS OMEPRAZOL (20mg.QD) PARA EVENTOS GASTROINTESTINALES EN SUJETOS CON OSTEOARTRITIS Y ARTRITIS REUMATOIDE EN ALTO RIESGO DE SUFRIR EVENTOS GASTROINTESTINALES ADVERSOS"** según protocolo A3191084.

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

Que por el artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, se establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 2 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2005-SA;

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;

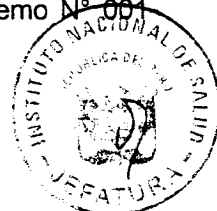
Con la evaluación de la Dirección Ejecutiva de Acceso y Uso de Medicamentos, según Oficio N° 039-2006-DIGEMID-DEAUM-CENAFIM/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 048 -2006-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;



*[Firma manuscrita]*



**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.- AUTORIZAR a PFIZER S.A.** la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO DOBLE CIEGO, TRIPLE SIMULACIÓN CON GRUPO PARALELO, ALEATORIO DE SEIS MESES DE DURACIÓN PARA COMPARAR EL USO DE CELECOXIB (200mg.BID) CON DICLOFENACO SR(75mg.BID) MAS OMEPRAZOL (20mg.QD) PARA EVENTOS GASTROINTESTINALES EN SUJETOS CON OSTEOARTRITIS Y ARTRITIS REUMATOIDE EN ALTO RIESGO DE SUFRIR EVENTOS GASTROINTESTINALES ADVERSOS"** según **protocolo A3191084**, 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 San Felipe- Privado - Lima  
Investigador Principal: Dr. Armando Calvo Quiroz
- Instituto Peruano del Climaterio- Privado - Lima  
Investigador Principal: Dra. Rita Kuroiwa Sampei
- Instituto de Ginecología y Reproducción - Privado - Lima  
Investigador Principal: Dr. Gustavo León Portocarrero
- Centro Médico Corpac - Privado - Lima  
Investigador Principal: Dr. Risto Perich Campos
- Hospital Maria Auxiliadora – Minsa - Lima  
Investigador Principal: Dr. Luis Morales Olazabal

**Artículo 3.- PFIZER S.A.** 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.

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 .....

Lic. Adm. Gloria Aragonés Alvarado

Regístrese y comuníquese

Dr. César G. Nájura Velarde  
Jefe

Instituto Nacional de Salud



## LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR:

Pfizer S. A.

**TITULO DEL ENSAYO CLINICO:**

ESTUDIO DOBLE CIEGO, TRIPLE SIMULACIÓN, CON GRUPO PARALELO, ALEATORIO, DE SEIS MESES DE DURACIÓN PARA COMPARAR EL USO DE celecoxib (200 mg BID) CON diclofenaco SR (75 mg BID) MÁS omeprazol (20 mg QD) PARA EVENTOS GASTROINTESTINALES EN SUJETOS CON OSTEOARTRITIS Y ARTRITIS REUMATOIDE EN ALTO RIESGO DE SUFRIR EVENTOS GASTROINTESTINALES ADVERSOS

Nº PROTOCOLO:

A3191084

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 30 meses

**CENTROS DE INVESTIGACION:**

- 1) Centro Médico Córpac
- 2) Clínica San Felipe
- 3) Instituto de Ginecología y Reproducción
- 4) Instituto Peruano del Climaterio
- 5) Hospital María Auxiliadora

### PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

| Nº | NOMBRE              | PRESENTACION       | CANTIDAD  | UNIDADES | Nº LOTE |
|----|---------------------|--------------------|-----------|----------|---------|
| 1  | Celecoxib/Placebo   | Blisters x 12 caps | 7200 caps | 86,400   |         |
| 2  | Diclofenaco/Placebo | Blisters x 12 caps | 7200 caps | 86,400   |         |
| 3  | Omeprazol/Placebo   | Blisters x 6 caps  | 7200 caps | 43,200   |         |



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

| Nº | NOMBRE                                                                     | PRESENTACION                         | CANTIDAD | UNIDADES |
|----|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------|----------|
| 1  | Historias clínicas en blanco<br>Case Report Forms                          | Binders<br>(Pioneers)                | 200      |          |
| 2  | Formantos autocopiables en blanco<br>(Screen Failure Pages)                | Paquetes                             | 70       |          |
| 3  | Material Impreso<br>(Supplemental Binders)                                 | Binders<br>(Pioneers)                | 05       |          |
| 4  | Material impreso: Guías aéreas, guías comerciales, manuales de laboratorio | Material impreso                     |          |          |
| 5  | Kits de Laboratorio                                                        | (Ver detalle adjunto a continuación) | 1472     |          |

| Kit Visita: 1                                                                                                                                     |                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Contenido                                                                                                                                         | Cantidad        |
| Caja de montaje con papel absorbente, etiqueta y bolsa de burbuja                                                                                 | 300             |
| Sub-ensamble de Venopunción (Aguja Eclipse calibre 21, bola del rayón, adhesivo plástico estéril, bolsa Ziploc, contenedor de aguja de único uso) | 300             |
| Estuche con laminillas de laboratorio                                                                                                             | 300             |
| Tubo vacutainer de 8.5 SST                                                                                                                        | 600             |
| Tubo vacutainer de 4ml con EDTA tapa color lavanda                                                                                                | 300             |
| Criovial de 4.5 ml                                                                                                                                | 600             |
| Pipetas plástica para transferencia                                                                                                               | 900             |
| <b>Total</b>                                                                                                                                      | <b>300 kits</b> |

| Kit Visita: 2                                                                                                                                     |          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Contenido                                                                                                                                         | Cantidad |
| Caja de montaje con papel absorbente, etiqueta y bolsa de burbuja                                                                                 | 150      |
| Sub-ensamble de Venopunción (Aguja Eclipse calibre 21, bola del rayón, adhesivo plástico estéril, bolsa Ziploc, contenedor de aguja de único uso) | 150      |
| Estuche con laminillas de laboratorio                                                                                                             | 150      |
| Tubo vacutainer de 8.5 SST                                                                                                                        | 300      |
| Tubo vacutainer de 4ml con EDTA tapa color lavanda                                                                                                | 150      |
| Tubo vacutainer de 2ml con EDTA tapa color lavanda                                                                                                | 150      |
| Tubo vacutainer de 9ml con EDTA tapa color lavanda                                                                                                | 150      |
| Criovial de 4.5 ml                                                                                                                                | 300      |
| Pipetas plástica para transferencia                                                                                                               | 450      |

|       |          |
|-------|----------|
| Total | 150 kits |
|-------|----------|

| Kit Visita: 3                                                                                                                                     |          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Contenido                                                                                                                                         | Cantidad |
| Caja de montaje con papel absorbente, etiqueta y bolsa de burbuja                                                                                 | 150      |
| Sub-ensamble de Venopunción (Aguja Eclipse calibre 21, bola del rayón, adhesivo plástico estéril, bolsa Ziploc, contenedor de aguja de único uso) | 150      |
| Estuche con laminillas de laboratorio                                                                                                             | 150      |
| Tubo vacutainer de 8.5 SST                                                                                                                        | 300      |
| Tubo vacutainer de 4ml con EDTA tapa color lavanda                                                                                                | 150      |
| Tubo vacutainer de 2ml con EDTA tapa color lavanda                                                                                                | 150      |
| Tubo vacutainer de 9ml con EDTA tapa color lavanda                                                                                                | 150      |
| Criovial de 4.5 ml                                                                                                                                | 300      |
| Pipetas plástica para transferencia                                                                                                               | 450      |
| Total                                                                                                                                             | 150 kits |

| Kit Visita: 4                                                                                                                                     |          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Contenido                                                                                                                                         | Cantidad |
| Caja de montaje con papel absorbente, etiqueta y bolsa de burbuja                                                                                 | 150      |
| Sub-ensamble de Venopunción (Aguja Eclipse calibre 21, bola del rayón, adhesivo plástico estéril, bolsa Ziploc, contenedor de aguja de único uso) | 150      |
| Estuche con laminillas de laboratorio                                                                                                             | 150      |
| Tubo vacutainer de 8.5 SST                                                                                                                        | 300      |
| Tubo vacutainer de 4ml con EDTA tapa color lavanda                                                                                                | 150      |
| Tubo vacutainer de 2ml con EDTA tapa color lavanda                                                                                                | 150      |
| Tubo vacutainer de 9ml con EDTA tapa color lavanda                                                                                                | 150      |
| Criovial de 4.5 ml                                                                                                                                | 300      |
| Pipetas plástica para transferencia                                                                                                               | 450      |
| Total                                                                                                                                             | 150 kits |

| Kit Visita: 5                                                                                                                                     |          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Contenido                                                                                                                                         | Cantidad |
| Caja de montaje con papel absorbente, etiqueta y bolsa de burbuja                                                                                 | 150      |
| Sub-ensamble de Venopunción (Aguja Eclipse calibre 21, bola del rayón, adhesivo plástico estéril, bolsa Ziploc, contenedor de aguja de único uso) | 150      |
| Estuche con laminillas de laboratorio                                                                                                             | 150      |
| Tubo vacutainer de 8.5 SST                                                                                                                        | 300      |

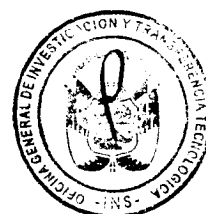


|                                                    |                 |
|----------------------------------------------------|-----------------|
| Tubo vacutainer de 4ml con EDTA tapa color lavanda | 150             |
| Tubo vacutainer de 2ml con EDTA tapa color lavanda | 150             |
| Tubo vacutainer de 9ml con EDTA tapa color lavanda | 150             |
| Criovial de 4.5 ml                                 | 300             |
| Pipetas plástica para transferencia                | 450             |
| <b>Total</b>                                       | <b>150 kits</b> |

| Kit Visita: 6                                                                                                                                     |                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Contenido                                                                                                                                         | Cantidad        |
| Caja de montaje con papel absorbente, etiqueta y bolsa de burbuja                                                                                 | 150             |
| Sub-ensamble de Venopunción (Aguja Eclipse calibre 21, bola del rayón, adhesivo plástico estéril, bolsa Ziploc, contenedor de aguja de único uso) | 150             |
| Estuche con laminillas de laboratorio                                                                                                             | 150             |
| Tubo vacutainer de 8.5 SST                                                                                                                        | 300             |
| Tubo vacutainer de 4ml con EDTA tapa color lavanda                                                                                                | 150             |
| Tubo vacutainer de 2ml con EDTA tapa color lavanda                                                                                                | 150             |
| Tubo vacutainer de 9ml con EDTA tapa color lavanda                                                                                                | 150             |
| Criovial de 4.5 ml                                                                                                                                | 300             |
| Pipetas plástica para transferencia                                                                                                               | 450             |
| <b>Total</b>                                                                                                                                      | <b>150 kits</b> |

| Kit Visita de Evento                                                                                                                              |                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Contenido                                                                                                                                         | Cantidad        |
| Caja de montaje con papel absorbente, etiqueta y bolsa de burbuja                                                                                 | 150             |
| Sub-ensamble de Venopunción (Aguja Eclipse calibre 21, bola del rayón, adhesivo plástico estéril, bolsa Ziploc, contenedor de aguja de único uso) | 150             |
| Estuche con laminillas de laboratorio                                                                                                             | 150             |
| Tubo vacutainer de 8.5 SST                                                                                                                        | 300             |
| Tubo vacutainer de 4ml con EDTA tapa color lavanda                                                                                                | 150             |
| Criovial de 4.5 ml                                                                                                                                | 300             |
| Pipetas plástica para transferencia                                                                                                               | 450             |
| <b>Total</b>                                                                                                                                      | <b>150 kits</b> |

| Kit De Suplementos Extras                                                                                       |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Contenido                                                                                                       | Cantidad |
| Caja de montaje                                                                                                 | 01       |
| Sub-ensamble de Venopunción (Aguja Eclipse calibre 21, bola del rayón, adhesivo plástico estéril, bolsa Ziploc, | 05       |





contenedor de aguja de único uso)

|                                                    |    |
|----------------------------------------------------|----|
| Tubo vacutainer de 8.5 SST                         | 05 |
| Tubo vacutainer de 4ml con EDTA tapa color lavanda | 05 |
| Criovial de 4.5 ml                                 | 05 |
| Pipetas plástica para transferencia                | 05 |
| Cajas de 2"x 4" etiquetada con puntos rojos.       |    |

|              |               |
|--------------|---------------|
| <b>Total</b> | <b>1 kits</b> |
|--------------|---------------|

| Contenido                                | Kit | Bulk           |
|------------------------------------------|-----|----------------|
| Pruebas Rápidas de Embarazo en Orina     |     | 150            |
| Requisiciones de laboratorio             |     | 1800           |
| Manuales de procedimiento de laboratorio |     | 300            |
| <b>Total</b>                             |     | <b>01 kits</b> |

