

CGAT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 401-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 11 de Junio del 2004



Visto el expediente 00008779-04, patrocinado y ejecutado por **GLAXOSMITHKLINE PERU S.A.** en el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIA, titulado: "UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN FASE II, EN MODALIDAD ABIERTA, RANDOMIZADO Y EN GRUPOS PARALELOS QUE COMPARA DOS ESQUEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE GW572016 COMO MONOTERAPIA DE PRIMERA LÍNEA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA AVANZADO O METASTÁSICO", según protocolo EGF20009.

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, establece que 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;

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;

Con la evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio Nº 847-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 214 -2004-DG-OGIT/OPD/INS;

[Handwritten signature]

15-06-04

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN

15 JUN. 2004

RECIBIDO



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a GLAXOSMITHKLINE PERU S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase II titulado: "UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN FASE II, EN MODALIDAD ABIERTA, RANDOMIZADO Y EN GRUPOS PARALELOS QUE COMPARA DOS ESQUEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE GW572016 COMO MONOTERAPIA DE PRIMERA LÍNEA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA AVANZADO O METASTÁSICO", según protocolo EGF20009, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Instituto Especializado de Enfermedades Neoplásicas- MINSA - Lima
- Hospital Alberto Sabogal - ESSALUD - Lima

Artículo 3.- GLAXOSMITHKLINE PERU S.A. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el proyecto de investigación.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los 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

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



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
.....
FOTOFIDUCIARIO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto.
Registro N° Lima
.....
Bach. Contab. Xojany Llacsahuanga Nuñez
FEDATARIA

11/06/004

**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: cnsp@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: GlaxoSmithKline Peru S.A.

TITULO DEL ENSAYO: "UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN FASE II, EN MODALIDAD ABIERTA, RANDOMIZADO Y EN GRUPOS PARALELOS QUE COMPARA DOS ESQUEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE GW572016 COMO MONOTERAPIA DE PRIMERA LÍNEA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA AVANZADO O METASTÁSICO.

N° DE PROTOCOLO: EGF20009

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 15 Junio del 2004 AL 30 Marzo 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas INEN - Dr. Henry Gómez Moreno
- Hospital Alberto Sabogal - Dr. Miguel Chávez Prado

| N° | NOMBRE DEL SUMINISTRO | PRESENTACIÓN | CANTIDAD | UNIDADES | N° LOTE |
|----|--|--|----------|----------|-----------|
| 1 | GW572016 Ditosilato Monohidra | Frasco x 90 tabletas de 250 mg | 200 | Frasco | 031003303 |
| 2 | Soporte plástico para tubo- Fisher Scientific | | 50 | | |
| 3 | Kit para colección de muestras sanguíneas prueba de Farmacogenética | Bolsa conteniendo: 1 tubo de vidrio al vacío, tapón morado con anticoagulante y una aguja de de metal, 21 G | 30 | Kit | ----- |



| | | | | | |
|----|--|--|-----|-------|--|
| 4 | Muestras para colección de muestras sanguíneas visitas. screening, semanas 1, 4, 8, 12 | Bolsa conteniendo tubos de vidrio al vacío, para pruebas de ErbB1, ErbB2, Cálculo de creatinina, hematología y química | 100 | Kit | |
| 5 | Caja con 25 slides para microscopio | | 15 | caja | |
| 6 | Caja con Parafina | | 15 | caja | |
| 7 | Soporte plástico para tubos | Bolsa x 25 | 5 | bolsa | |
| 8 | Bitran Ziploc bolsa | | 100 | | |
| 9 | Pipetas plásticas | | 50 | | |
| 10 | Sachets para refrigerar | | 20 | | |
| 11 | Cajas para transporte CTL2- Temperatura ambiente- bolsitas y papel de seguridad | | 50 | | |
| 12 | Manual del Investigador para Farmacogenética Ingles | | 4 | | |
| 13 | Formas requisitorias KPGG farmacogenética | | 50 | | |
| 14 | Formas para reordenar materiales | | 50 | | |
| 15 | Formas para reordenar test de rutina | | 50 | | |
| 16 | Formas para reordenar Biopsia muestra de tejido | | 50 | | |
| 17 | Formas para ordenar visita no programada | | 50 | | |
| 18 | Caja para transporte de muestras congeladas no infecciosas | | 100 | | |
| 19 | Manual del Investigador | | 4 | | |
| 20 | Test de embarazo | | 30 | | |
| 21 | Bolsas grandes de letras azules | | 100 | | |
| 22 | Bolsas pequeñas de letras azules | | 100 | | |

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: 463-9598
 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: 467-8696
 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: cenai@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: 421-0148
 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

