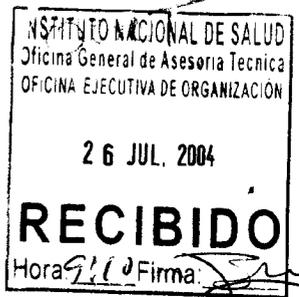
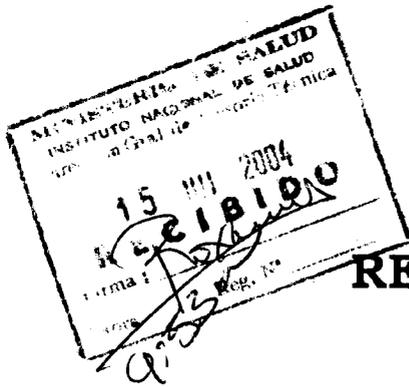


SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 514-2004-J-OPD LHS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 14 de Julio del 2004



Visto el expediente 00012060-04, patrocinado y ejecutado por **GLAXOSMITHKLINE PERU S.A.** en el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IIIA titulado: "ESTUDIO CLÍNICO FASE III RANDOMIZADO, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE 2 BRAZOS, DE GW572016 ORAL EN COMBINACIÓN CON PACLITAXEL EN PACIENTES NO TRATADOS PREVIAMENTE POR CÁNCER DE MAMA AVANZADO O METASTÁSICO" con protocolo EGF 30001.

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;

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;

Con la evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio N° 1116-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 256 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;

Handwritten signature and date: 26-07-04



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.-** AUTORIZAR a GLAXOSMITHKLINE PERU S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IIIA titulado: “ESTUDIO CLÍNICO FASE III RANDOMIZADO, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE 2 BRAZOS, DE GW572016 ORAL EN COMBINACIÓN CON PACLITAXEL EN PACIENTES NO TRATADOS PREVIAMENTE POR CÁNCER DE MAMA AVANZADO O METASTÁSICO”, según protocolo EGF 30001, 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



*Náquira*  
.....  
Dr. César G. Náquira Velarde

Jefe  
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Que la presente copia fotostática es exactamente igual

que he tenido a la vista que no despierta el act.

Registro N°

Lima

Buen, Contao, Cajary Urcosahuanga Nuñez

SECRETARÍA

*19/07/09*

**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](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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: [censit@ins.gob.pe](mailto:censit@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](mailto:censopas@ins.gob.pe)

**Oficina General de Administración**  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
Fax: 467-7443  
e-mail: [ogad@ins.gob.pe](mailto:ogad@ins.gob.pe)

**PATROCINADO POR:** GlaxoSmithKline Peru S.A.

**TITULO DEL ENSAYO:** ESTUDIO CLÍNICO FASE III RANDOMIZADO, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE 2 BRAZOS, DE GW572016 ORAL EN COMBINACIÓN CON PACLITAXEL EN PACIENTES NO TRATADOS PREVIAMENTE POR CÁNCER DE MAMA AVANZADO O METASTÁSICO

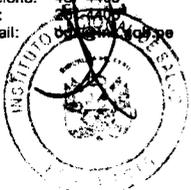
**N° DE PROTOCOLO:** EGF30001

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO:** De Junio 2004 a Agosto 2006

**CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:**

- Instituto Especializado 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	Frasco x 90 tabletas de 1500 mg	200	Frasco	No disponible
2	Paclitaxel 175mg/m2 IV	Frasco	----	----	No disponible
3	Placebo 250mg	Frasco x 90 tabletas	200	Frasco	No disponible
4	Soporte plástico para tubo- Fisher Scientific	Bolsa x 2	50		No disponible



**Jefatura**  
 Cápac Yupanqui N° 1400  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 471-9920  
 Fax: 471-7443  
 e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
 Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:censi@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud**  
 Las Arrepolas N° 350  
 Linca - Lima 14  
 Teléfono: 421-0146  
 Fax: 421-0146  
 e-mail: [censopas@ins.gob.pe](mailto: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](mailto:oga@ins.gob.pe)

5	Kit para colección de muestras sanguíneas prueba de Farmacogenética	Bolsa conteniendo: 1 tubo de vidrio al vacío, tapon morado con anticoagulante y una aguja de metal, 21 G	30	Kit	No disponible
6	Bolsas para colección de muestras sanguíneas visitas . screening, semanas 9,21,33,45,57,69	Bolsa conteniendo tubos de vidrio al vacío, para pruebas de ErbB1, ErbB2, Cálculo de creatinina, hematología y química	100	Kit	No disponible
7	25 láminas de extendido	Caja	15	2	No disponible
8	Parafina	Caja	15		No disponible
9	Soporte plástico para tubos	Bolsa x 25	5	bolsa	No disponible
8	Bitran Ziploc bolsa		100		No disponible
10	Pipetas plásticas	Bolsa x 20	50		No disponible
11	Sachets para refrigerar		20		No disponible
12	Cajas para transporte CTL2- Temperatura ambiente- bolsitas y papel de seguridad	Unidad	50		No disponible
13	Manual del Investigador para Farmacogenética Ingles		5		No disponible
14	Formas requisitorias KPGG farmacogenética	Cuadernillo	50	5	No disponible
15	Formato para reordenar materiales	Cuadernillo	50	5	No disponible



16	Formato para reordenar test de rutina	Cuadernillo	50	5	No disponible
17	Formato para reordenar Biopsia muestra de tejido	Cuadernillo	50	5	No disponible
18	Formato para ordenar visita no programada	Cuadernillo	50	5	No disponible
19	Caja para transporte de muestras congeladas no infecciosas	Caja + contenedor plástico		100	No disponible
20	Manual del Investigador			5	No disponible
21	Test de embarazo	Tubos para muestra de embarazo	20	Kit	No disponible
22	Bolsas grandes de letras azules		100		No disponible
23	Bolsas pequeñas de letras azules		100		No disponible

Jefatura  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-7443  
e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto: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: [canan@ins.gob.pe](mailto:canan@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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:oga@ins.gob.pe)

