

06AT

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA GENERAL DE ORGANIZACIÓN
18 AGO. 2004

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RECIBIDO



Nº. 614-2004-J-OPD/INS

17 AGO. 2004
RECIBIDO
Hora 10:10 Reg. Nº

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 12 de Agosto del 2004



Visto el expediente 00015018-04, patrocinado y ejecutado por **GLAXOSMITHKLINE PERU S.A.** en el cual solicitan la autorización de ampliación de listado de suministros del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IIIA titulado: **"UN ESTUDIO MULTICENTRICO EN FASE II, EN MODALIDAD ABIERTA, RANDOMIZADO Y EN GRUPOS PARALELOS QUE COMPARA DOS ESQUEMAS DE ADMINISTRACION DE GW572016 COMO MONOTERAPIA DE PRIMERA LINEA EN PACIENTES CON CANCER DE MAMA AVANZADO O METASTASICO"** según protocolo **EGF 20009**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural Nº 401-2004-J-OPD/INS con fecha 11 de junio de de 2004.

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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 283 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;

[Firma manuscrita]



SE RESUELVE:



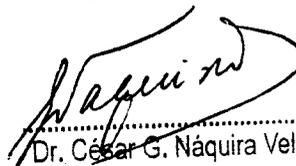
Artículo 1.- AUTORIZAR a GLAXOSMITHKLINE PERU S.A., la ampliación de listado de suministros del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IIIA titulado: "UN ESTUDIO MULTICENTRICO EN FASE II, EN MODALIDAD ABIERTA, RANDOMIZADO Y EN GRUPOS PARALELOS QUE COMPARA DOS ESQUEMAS DE ADMINISTRACION DE GW572016 COMO MONOTERAPIA DE PRIMERA LINEA EN PACIENTES CON CANCER DE MAMA AVANZADO O METASTASICO" según protocolo EGF 20009, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.



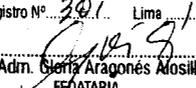
Artículo 2.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese




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

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
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° 301 Lima 13.11.04


.....
Lic. Adm. Gloria Aragonés Alosilla
FEOTARIA

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLINICO

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: 463-9588
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 PERÚ 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: EGF 20009

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO:

- Del 15 de Junio al 30 De Marzo del 2005

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
- Hospital Alberto Sabogal

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Cámara Nikon		02	c/u	N/A
2	Tarjeta de identificación		20	c/u	N/A
3	Formatos de envío	Cuadernillo	20	c/u	N/A
4	Implementos de medida		02	c/u	N/A
5	Material Fotográfico		02	c/u	N/A
6	Guías del estudio		02	c/u	N/A
7	Puntos numerados		01	ppqte	N/A
8	Película 35mm		20	c/u	N/A
9	Sobre de envío		10	c/u	N/A
10	Gotas para fotos		02	c/u	N/A

Cápac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11
Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179

e-mail: postmaster@ins.gob.pe / Página Web: www.ins.gob.pe

