

061T

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 680-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 14 de Setiembre del 2004



Visto el expediente 00015764-04, patrocinado y ejecutado por **GLAXOSMITHKLINE PERU S.A.** en el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: **"ESTUDIO CLINICO DE FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO QUE COMPARA GW572016 Y LETROZOLE VERSUS LETROZOLE EN PACIENTES CON CANCER DE MAMA METASTASICO O AVANZADO POSITIVO PARA EL RECEPTOR DE ESTRÓGENO/PROGESTERONA"** con protocolo EGF 30008.

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 1600-004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 309-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

[Firma]
70-09741



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a GLAXOSMITHKLINE PERU S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: "ESTUDIO CLINICO DE FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO QUE COMPARA GW572016 Y LETROZOLE VERSUS LETROZOLE EN PACIENTES CON CANCER DE MAMA METASTASICO O AVANZADO POSITIVO PARA EL RECEPTOR DE ESTRÓGENO/PROGESTERONA" con protocolo EGF 30008 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:

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

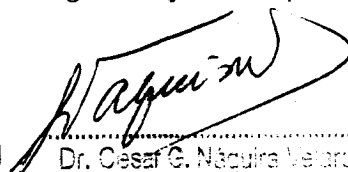
Artículo 3.- GLAXOSMITHKLINE PERU S.A. queda en la obligación de:

- 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.

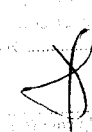
Artículo 4.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo total del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese




Dr. Cesar G. Nájera Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



 15/04/2009



"Año del Estado de Derecho y de la Gobernabilidad Democrática"

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: 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: 467-6686
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: 421-0146
e-mail: censo@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: ESTUDIO CLÍNICO, DE FASE III, MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO QUE COMPARA GW572016 Y LETROZOLE VERSUS LETROZOLE EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO O AVANZADO POSITIVO PARA EL RECEPTOR DE ESTRÓGENO/PROGESTERONA.

N° DE PROTOCOLO: EGF30008

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: Agosto 2004 a Junio 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

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

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	GW572016	Frasco x 90 tabletas de 250 mg	200	Frasco	No disponible
2	Letrozole	Frasco x 2.5 mg tabletas	200	Frasco	No disponible
3	Placebo	Frasco x 90 tabletas 2.50 mg	200	Frasco	No disponible
4	Kit para colección de muestras sanguíneas prueba de Farmacogenética	Bolsa conteniendo: 1 tubo de vidrio al vacío, tapon	30	Kit	No disponible



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: 467-4218
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: cnsti@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

		morado con anticoagulante y una aguja de de metal, 21 G			
5	Bolsas para colección de muestras sanguíneas visitas . screening, día 1, semana 4, discontinuación	Bolsa conteniendo tubos de vidrio al vacío, para pruebas de ErbB1, ErbB2, Cálculo de creatinina, hematología y química	100	Kit	No disponible
6	Caja con 25 slides para microscopio	caja	15	caja	No disponible
7	Caja transporte con Parafina	caja	15	c/u	No disponible
8	Soporte plástico para tubos	Bolsa x 25	5	bolsa	No disponible
9	Bitran Ziploc bolsa	pqte	100		No disponible
10	Pipetas plásticas	Bolsa x 20	50		No disponible
11	Sachets para refrigerar		20	c/u	No disponible
12	Cajas para transporte CTL2- Temperatura ambiente- bolsitas y papel de seguridad	Caja	50	c/u	No disponible
13	Manual del Investigador para Farmacogenética Ingles		5	c/u	No disponible
14	Formas requisitorias KPGG farmacogenética	Cuadernillo	50		No disponible



15	Formato para reordenar materiales	Cuadernillo	50		No disponible
16	Formato para reordenar test de rutina	Requisiciones	50		No disponible
17	Formato para reordenar Biopsia muestra de tejido	Requisiciones	50		No disponible
18	Formato para ordenar visita no programada	Requisiciones	50		No disponible
19	Caja para transporte de muestras congeladas no infecciosas	Caja	100		No disponible
20	Bolsas grandes de letras azules	Paquete	100		No disponible
21	Bolsas pequeñas de letras azules	Paquete	100		No disponible
22	Soporte Plástico para tubos 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
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
471-2529
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: cenis@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

