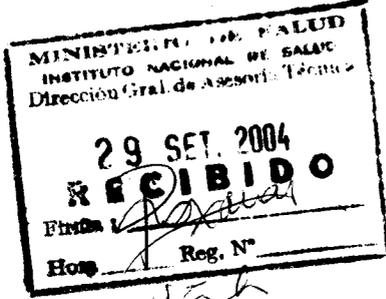


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 725-2004-J-OPD HNS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 28 de Setiembre del 2004



Visto el expediente 00018100-04, patrocinado y ejecutado por GLAXOSMITHKLINE PERU S.A., en el cual solicitan la ampliación del listado de suministros para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico 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 EGF 20009, el mismo que fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 401-2004-J-OPD/INS en fecha 11 de Junio del 2004.



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;

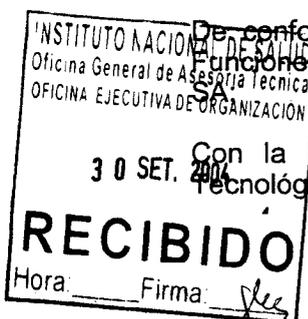


Que, el inciso a) del artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" 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, y en virtud de las funciones de la Oficina Ejecutiva de Organización (OEO) del Instituto Nacional de Salud, se declara:

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 338-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



12:45h
01-10-04



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a GLAXOSMITHKLINE PERU S.A. la AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS 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 EGF 20009.



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

29/09/2004.

**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: cnlsp@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: 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: cenopas@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
- Hospital Alberto Sabogal

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	GW572016 Ditosilato Monohidra	Frasco x 90 tabletas de 250 mg	250	Frasco	031003303
2	Soporte plástico para tubo- Fisher Scientific	Bolsa	4	80	NA
3	Kit para colección de muestras sanguíneas prueba de Farmacogenética	Bolsa conteniendo: 1 tubo de vidrio al vacío, tapon morado con anticoagulante y	50	Kit	



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: cnlsp@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: 467-8896
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: cnsi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección del
Ambiente Para la Salud
Las Arrapolas N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: censoapas@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

		una aguja de de metal, 21 G			
4	Muestras para colección de muestras sanguineas 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	250	Kit	NA
5	Caja con 25 slides para microscopio		50	caja	NA
6	Caja con Parafina		50	caja	NA
7	Bitran Ziploc bolsa		100	c/u	NA
8	Pipetas plásticas	Bolsa x 20	50	100	NA
9	Sachets para refrigerar		50	c/u	NA
10	Cajas para transporte CTL2- Temperatura ambiente- bolsitas y papel de seguridad	Caja x 10	7	70	NA
13	Formas requisitorias KPGG farmacogenética	----	70	---	NA
14	Formas para reordenar materiales	----	50	---	NA
15	Formas para reordenar test de rutina	----	50	----	NA
16	Formas para reordenar Biopsia muestra de tejido	----	50	----	NA
17	Formas para ordenar visita no programada	----	50	----	NA



18	Caja para transporte de muestras congeladas no infecciosas	Caja x 4	20	80	NA
20	Test de embarazo	Kits para toma de muestra	60	---	NA
21	Bolsas grandes de letras azules	---	100	---	NA
22	Bolsas con letras rojas	---	100	---	NA

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: 465-9588
Fax: 465-9617
e-mail: can@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

