

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 780-2004-J-OPD HNS



RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 14 de Octubre del 2004



Visto el expediente 0016007-04, patrocinado y ejecutado por **GLAXOSMITHKLINE PERU S.A.** en el cual solicita la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase III B titulado: **"UN ESTUDIO RANDOMIZADO, A DOBLE CIEGO CON MEDICAMENTOS DE ASPECTO SIMILAR, MULTICENTRICO, PARA DEMOSTRAR LA AUSENCIA DE INFERIORIDAD Y EN FASE III, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE SB-275833 UN UNGÜENTO TOPICO AL 1%, APLICADO DOS VECES POR DIA, CONTRA CEFALEXINA ORAL, ADMINISTRADA DOS VECES POR DIA EN UNA DOSIS DE 500mg EN ADULTOS, O A RAZON DE 12.5 mg/Kg (250mg/5mL) EN NIÑOS, EN EL TRATAMIENTO DE LAS DERMATOSIS SECUNDARIAMENTE INFECTADAS"** según Protocolo SB-275833/032.

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 1786-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 368 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a GLAXOSMITHKLINE PERU S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IIIB titulado: “UN ESTUDIO RANDOMIZADO, A DOBLE CIEGO CON MEDICAMENTOS DE ASPECTO SIMILAR, MULTICENTRICO, PARA DEMOSTRAR LA AUSENCIA DE INFERIORIDAD Y EN FASE III, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE SB-275833 UN UNGÜENTO TOPICO AL 1%, APLICADO DOS VECES POR DIA, CONTRA CEFALEXINA ORAL, ADMINISTRADA DOS VECES POR DIA EN UNA DOSIS DE 500mg EN ADULTOS, O A RAZON DE 12.5 mg/Kg (250mg/5mL) EN NIÑOS, EN EL TRATAMIENTO DE LAS DERMATOSIS SECUNDARIAMENTE INFECTADAS” según Protocolo SB-275833/032, el mismo que tendrá una vigencia de 06 meses a partir de la fecha de autorización.



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

- Hospital Cayetano Heredia – MINSNA – Lima
- Instituto Especializado de Salud del Niño – MINSNA

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

15/10/2009



[Handwritten signature]

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: 467-6696
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: cnpp@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 RANDOMIZADO, A DOBLE CIEGO, CON
MEDICAMENTOS DE ASPECTO SIMILAR, MULTICÉNTRICO, PARA DEMOSTRAR LA
AUSENCIA DE INFERIORIDAD EN FASE III, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA
EFICACIA DE SB-275833 EN UNGÜENTO TÓPICO AL 1%, APLICADO DOS VECES POR
DÍA, CONTRA CEFALEXINA ORAL, ADMINISTRADA DOS VECES POR DÍA EN UNA DOSIS
DE 500 mg EN ADULTOS, O A RAZÓN DE 12.5 mg/Kg (250 mg/5 mL) EN NIÑOS, EN EL
TRATAMIENTO DE LAS DERMATOSIS SECUNDARIAMENTE INFECTADAS**

N° DE PROTOCOLO: SB- 275833/032

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 15 Setiembre del 2004 al 28 Febrero del 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Hospital Cayetano Heredia - MINSA - Dra. Claudia Ugarte
- Instituto Especializado de Salud del Niño - MINSA - Dr. Luis Huicho

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	SB275833 1% - Placebo	Tubo x 10 gr	100		
2	SB275833 1% - Placebo	Tubo x 10 gr	100		
3	Cephalexina 250 mg	Frasco x 40 capsulas	100		
4	Cephalexina 250mg - placebo	Frasco x 40 capsulas	100		
5	Cephalexina 250 mg/5ml suspensión	Frasco x 200ml	60		
6	Cephalexina 250 mg/5ml suspensión	Frasco x 200ml	100		



7	Kit específico de Visita 1, 3, 4, y 5 Estilo # 3032 para sujetos mayores de 13 años		200	KIT	
8	Kit específico de Visita 1, 3, 4, y 5 Estilo 3034 para sujetos menores de 13 años		200	KIT	
9	Kit específico de Visita 2 Estilo # 3033 para sujetos mayores de 13 años		200	KIT	
10	Kit específico de Visita 2, Estilo # 3035 para sujetos menores de 13 años		200	KIT	
11	Ampolla Salina	ampolla	200		JDE#6848 4
12	Test de Embarazo marca ACON	unidad	50	Kit	JDE65167
13	Colectores de Orina para mujer.	unidad	100		JDE#3077 1
14	Colectores de Orina por 125 ml.	unidad	100	KIT	JDE#2898 4 Quest Diagnosti cs
15	Soportes de vacutainers	Bolsa x 2	10	bolsa	Quest Diagnosti cs
16	Pipetas de plástico	Bolsa x 20	10	bolsa	JDE # 28886 Quest Diagnosti cs
17	BBL Swab con Gel	paquete	100		JDE#6801 7
18	Manual de Laboratorio en español para sujetos mayores de 13 años		5		
19	Manual de Laboratorio para sujetos menores		5		

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: 467-6666
Fax: 467-6666
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



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: cnlsap@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: 467-0687
Fax: 467-0687
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Intercultural
Av. Salaverry s/n. 8 Of. 210 (2do
Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: censl@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

	de 13 años				
20	Formato de Requisición para sujetos mayores de 13 años		200		
21	Formato de Requisición para sujetos menores de 13 años.		200		
22	Formatos para solicitud de materiales		100		
23	Chocolate Agar Slants	Frasco	10		
24	Agar Tryptic soy con 5% sheep blod (BAP)	Frasco	10		
25	Agar MacConkey (MAC)	Frasco	10		
26	Agar ácido Colistin-nalidixic	Frasco	10		
27	Gasa VWR	Bolsa	200		
28	esparadrapo	unidad	100		
29	Paños antibacterianos	caja	100		
30	Aplicadores VWR	unidad	200		
31	Jeringa de dosis pediátrica	unidad	500		
32	Tazas dosificadoras	unidad	200		
33	Curitas Accuderm	unidad	1000		
34	Paquete de Curación	unidad	200		
35	Cajas de carton para transporte a temperatura ambiente	Unidad	50	caja	Quest Diagnosti cs
36	Bolsas pequeñas de letras rojas	Paquete de 20 bolsas	10		QD-03CDT-C Quest Diagnosti cs
37	Bolsas grandes de letras rojas	Paquete de 20 bolsas	10		QD-03CDT-C Quest Diagnosti cs
38	Bolsas pequeñas de letras azules	Paquete de 20 bolsas	10		QD-03CDT-C



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: 467-6896
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: 467-6896
Fax: 467-1216
e-mail: cnppb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Intercultural
Av. Salaverry y Ocho de Agosto, 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

					Quest Diagnosti cs
39	Bolsas grandes de letras azules	Paquete de 20 bolsas	10		QD- 03CDT-C Quest Diagnosti cs
40	Sobres pequeños para transporte (DHL)	Unidad		100	Quest Diagnosti cs
41	Sobres grandes para transporte (DHL)	Unidad		100	Quest Diagnosti cs
42	Bolsas para transporte de documentos	Unidad		100	Quest Diagnosti cs
43	Formatos para envío de muestras a temperatura ambiente	unidad		100	X2HR
44	IBM Thinkpad T22 Laptop	unidad		2	IBM
45	IBM Mouse	unidad		2	IBM
46	Fuente de Poder	unidad		2	IBM
47	Adaptador de Teléfono	unidad		2	IBM
48	Mousepad	unidad		2	IBM
49	Manual	unidad		2	IBM
50	Maleta para la Laptop	unidad		2	IBM

