

06AT

Andrés
28-12-04.

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 959-2004-J-OPD/INS

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
27 DIC. 2004
RECIBIDO
Reg. Nº

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN
Lima
28 DIC. 2004

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 22 de Diciembre del 2004



Se ha visto el expediente 00021429-04, patrocinado y ejecutado por GLAXOSMITHKLINE PERU S.A., mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIB titulado: "UN ESTUDIO RANDOMIZADO, EN GRUPOS PARALELOS, A DOBLE CIEGO Y COMPARATIVO QUE EVALUA LA FUNCIÓN PULMONAR Y OTRAS MEDICIONES DEL CONTROL DEL ASMA EN ADULTOS Y ADOLESCENTES DE POR LO MENOS 12 AÑOS DE EDAD, CON ASMA PERSISTENTE, QUE TIENEN GENOTIPOS B16-ARG/ARG, B16-GLY/GLY ó B16-ARG/GLY Y QUE SON TRATADOS CON UN PRODUCTO DE COMBINACIÓN QUE CONTIENE PROPIONATO DE FLUTICASONA/SALMETEROL EN EL SISTEMA DISKUS® ADMINISTRADO EN DOSIS DE 100/50mcg O CON SALMETEROL EN UNA DOSIS DE 50mcg EN EL SISTEMA DISKUS® DOS VECES POR DÍA" según protocolo SFA 100062

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 e Información de Medicamentos, según Oficio Nº 2340-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe Nº 471-2004-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, EN GRUPOS PARALELOS, A DOBLE CIEGO Y COMPARATIVO QUE EVALUA LA FUNCIÓN PULMONAR Y OTRAS MEDICIONES DEL CONTROL DEL ASMA EN ADULTOS Y ADOLESCENTES DE POR LO MENOS 12 AÑOS DE EDAD, CON ASMA PERSISTENTE, QUE TIENEN GENOTIPOS B16-ARG/ARG, B16-GLY/GLY ó B16-ARG/GLY Y QUE SON TRATADOS CON UN PRODUCTO DE COMBINACIÓN QUE CONTIENE PROPIONATO DE FLUTICASONA/SALMETEROL EN EL SISTEMA DISKUS® ADMINISTRADO EN DOSIS DE 100/50mcg O CON SALMETEROL EN UNA DOSIS DE 50mcg EN EL SISTEMA DISKUS® DOS VECES POR DÍA" según protocolo SFA100062, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Clínica Internacional - PRIVADO - Lima - Dr. Alfredo Guerreros
- Clínica Ricardo Palma - PRIVADO - Lima - Dr. César Villarán

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 Serio.
- 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



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



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICADO: 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°..... Lima 27-12-04

Lic. Adm. *[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: 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 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, EN GRUPOS PARALELOS, A DOBLE CIEGO Y COMPARATIVO QUE EVALÚA LA FUNCIÓN PULMONAR Y OTRAS MEDICIONES DEL CONTROL DEL ASMA EN ADULTOS Y ADOLESCENTES DE POR LO MENOS 12 AÑOS DE EDAD, CON ASMA PERSISTENTE, QUE TIENEN GENOTIPOS B16-ARG/ARG, B16-GLY/GLY O B-16/ARG/GLY Y QUE SON TRATADOS CON UN PRODUCTO DE COMBINACIÓN QUE CONTIENE PROPIONATO DE FLUTICASONA/SALMETEROL EN EL SISTEMA DISKUS® ADMINISTRADO EN DOSIS DE 100/50 MCG O CON SALMETEROL EN UNA DOSIS DE 50 MCG EN EL SISTEMA DISKUS DOS VECES POR DÍA.

N° DE PROTOCOLO: SFA100062

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: 2 años

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Clínica Internacional - Privado - Lima (Dr. Alfredo Guerrero)
- Clínica Ricardo Palma - Privado - Lima (Dr. César Villarán)

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Inhalador Diskus / Accuhaler de SERETIDE (Salmeterol / propionato de fluticasona 50/100mcg)	Diskus	800	Diskus	GlaxoSmithKline
2	Inhalador Diskus Serevent. (Salmeterol 50mcg)	Diskus	800	Diskus	GlaxoSmithKline
3	Atrovent (Ipratropium Bromide) MDI	inhalador	700	inhalador	Boehringer
4	Ventolin (Albuterol) 90mcg/inhalación MDI HFA.	inhalador	700	inhalador	GlaxoSmithKline



5	Diskus para demostración	Caja conteniendo 5 diskus de demostración	8	caja	GlaxoSmithKline
6	Test de Embarazo marca ACON	KIT	100	KIT	Acon
7	Soportes de vacutainers	Bolsa x 2		50	Quest Diagnostics
8	FLUJOMETROS (medidores de flujo máximo de expiración)	unidad	100		
9	Kit para colección de muestras sanguíneas, prueba de Farmacogenética	Kit conteniendo 1 tubo tapa lavanda c/anticoagulante (EDTA-9ml) 1 aguja multisample 21G	80	kit	Quest Diagnostics
10	Manual del Investigador para Farmacogenética	unidad	4		Quest Diagnostics
11	Kit para colección de muestras sanguíneas, visita de Screening	Kit conteniendo Bolsa conteniendo: 1 tubo SST 4mL 1 Microtubo 2mL 1 tubo EDTA 2mL 1 tubo c/rosca 2mL 1 tubo 12x75 c/tapa 1 tubo grad. 10mL 1 aguja vacutainer 1 portaláminas 2 láminas	80		Quest Diagnostics
12	Manual del Investigador para pruebas bioquímicas	unidad	4		Ques Diagnostics
13	Manual para el registro de datos del Sujeto CRF	unidad	100		
14	Pipetas de plástico	Bolsa x 20		20	Quest Diagnostics
15	Formatos para solicitar nuevo suministro	Cuadernillo		50	Quest Diagnostics
16	Cajas de cartón para transporte a temperatura ambiente	Unidad		50	Quest Diagnostics
17	Sobres pequeños para transporte (Ocasa)	Unidad		100	Quest Diagnostics
18	Sobres grandes para transporte (Ocasa)	Unidad		100	Quest Diagnostics
19	Bolsas para transporte de documentos	Unidad		100	Quest Diagnostics

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: cnisi@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: consopas@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



20	Cartillas de registro diario para pacientes	Unidad		500	
21	Formatos para reporte de eventos adversos serios	Cuadernillo		100	
22	Formato de Requisición para envío de Muestras	cuadernillos		100	Quest Diagnosics

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
 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
 467-0878
 e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
 Av. Salaverri 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: 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

