

06AT

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Dirección Gral. de Asesoría Técnica  
18 MAR. 2005  
RECIBIDO  
Firma: [Signature]  
Hora: 14:57h



Nº. 163-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 16 de Marzo del 2005



Visto el expediente 00001879-05, patrocinado y ejecutado por GLAXOSMITHKLINE PERU S.A., mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, EN FASE II, RANDOMIZADO, A DOBLE CIEGO, EN GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON PLACEBO Y CON UNA SUSTANCIA ACTIVA, PARA ESTABLECER LAS DOSIS, SOBRE LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL ANTAGONISTA ORAL DE LOS RECEPTORES PARA NEUROKININA-1, GW679769, AL ADMINISTRARSE EN DOSIS DIARIAS DE 50mg, 100mg y 150mg EN TABLETAS ORALES EN COMBINACIÓN CON CLORHIDRATO DE ONDANSETRÓN Y DEXAMETASONA PARA LA PREVENCIÓN DE LAS NAUSEAS Y VÓMITOS INDUCIDOS POR LA QUIMIOTERAPIA EN SUJETOS CON CÁNCER QUE RECIBEN UNA QUIMIOTERAPIA ALTAMENTE EMETOGENICA EN BASE A CISPLATINO" según protocolo NKV20001.

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 26842 "Ley General de Salud", en su Titulo 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;

Con la evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio N° 518-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe N° 092 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;

[Handwritten signature]



[Handwritten signature]  
20.03.01.

**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.-** AUTORIZAR a GLAXOSMITHKLINE PERU S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, EN FASE II, RANDOMIZADO, A DOBLE CIEGO, EN GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON PLACEBO Y CON UNA SUSTANCIA ACTIVA, PARA ESTABLECER LAS DOSIS, SOBRE LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL ANTAGONISTA ORAL DE LOS RECEPTORES PARA NEUROKININA-1, GW679769, AL ADMINISTRARSE EN DOSIS DIARIAS DE 50mg, 100mg y 150mg EN TABLETAS ORALES EN COMBINACIÓN CON CLORHIDRATO DE ONDANSETRÓN Y DEXAMETASONA PARA LA PREVENCIÓN DE LAS NAUSEAS Y VÓMITOS INDUCIDOS POR LA QUIMIOTERAPIA EN SUJETOS CON CÁNCER QUE RECIBEN UNA QUIMIOTERAPIA ALTAMENTE EMETOGENICA EN BASE A CISPLATINO" según protocolo NKV20001, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN - ESSALUD - Lima  
Investigador Principal: Dr. Miguel Chávez Prado

**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



*[Firma]*  
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 su caso al interesado. Registro N°..... Lima 17/3/05

Lic. Adm. Gloria Araoz Alonzo  
FEDATARIA



"Año de la Infraestructura para la Integración"

## 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](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

**PATROCINADO POR:** GlaxoSmithKline Peru S.A.

**TITULO DEL ENSAYO:** Un Estudio Multicéntrico, en Fase II, Randomizado, a Doble Ciego, en Grupos Paralelos, Controlado con Placebo y con una Substancia Activa, para Establecer las Dosis, sobre la Seguridad y la Eficacia del Antagonista Oral de los Receptores para Neurokinina-1, GW679769, al Administrarse en Dosis Diarias de 50 mg, 100 mg y 150 mg en Tabletas Orales en Combinación con Clorhidrato de Ondansetrón y Dexametasona para la Prevención de las Nauseas y Vómitos Inducidos por la Quimioterapia en Sujetos con Cáncer que Reciben una Quimioterapia Altamente Emetogénica en Base a Cisplatino

**N° DE PROTOCOLO:** NKV20001

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO:** DEL 14 de Marzo del 2005 AL 30 de Octubre 2005

**CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:**

- HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN - ESSALUD - CALLAO
- Investigador Principal: Dr. Miguel Chavez Prado

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Grupo 1 - Día 1				
	- Dexametasona 4mg tab /	Frasco	100	Frasco	
	Placebo to match.				
	- GW679769/ 50mg tab.	Frasco			
2	Grupo 2 - Día 1				
	- Dexametasona 4mg tab /	Frasco	100	Frasco	
	Placebo to match.	Frasco			
	- GW679769/ 50mg tab.	Frasco			
	Placebo to match.	Frasco			
	- Aprepitant 125mg / Placebo to match	Frasco			
	Placebo to match.				
	- Aprepitant 125mg / Placebo				



Cápac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11  
Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179  
e-mail: [postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe) / Página Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto:cnisp@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Alimentación y Nutrición**  
Tizon y Bueno N° 276  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 463-9588  
Fax: 463-9617  
e-mail: [cenan@ins.gob.pe](mailto: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](mailto: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: [crpb@ins.gob.pe](mailto:crpb@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: [cenisi@ins.gob.pe](mailto:cenisi@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](mailto:censopas@ins.gob.pe)

**Oficina General de Administración**  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
Fax: 251-4405  
e-mail: [oga@ins.gob.pe](mailto:oga@ins.gob.pe)

	to match				
3	<b>Grupo 3 – Día 1</b> - Dexametasona 4mg tab / Placebo to match. - GW679769/ 50mg tab. Placebo to match. - Aprepitant 125mg / Placebo to match	Frasco  Frasco  Frasco	100	Frasco	
4	<b>Grupo 4 – Día 1</b> - Dexametasona 4mg tab / Placebo to match. - GW679769/ 50mg tab. Placebo to match. - Aprepitant 125mg / Placebo to match	Frasco  Frasco  Frasco	100	Frasco	
5	<b>Grupo 5 – Día 1</b> - Dexametasona 4mg tab / Placebo to match. - GW679769/ 50mg tab. Placebo to match. - Aprepitant 125mg / Placebo to match	Frasco Subject did not meet incl. criteria N° 4 Frasco  Frasco	100	Frasco	
6	<b>Grupo 6 – Día 1</b> - Dexametasona 4mg tab / Placebo to match. - GW679769/ 50mg tab. Placebo to match. - Aprepitant 125mg / Placebo to match	Frasco  Frasco  Frasco	100	Frasco	
7	<b>Grupo 1 – Día 2 - 4</b> - Dexametasona 4mg tab / Placebo to match. - GW679769/ 50mg tab. Placebo to match. - Aprepitant 80mg / Placebo to match	Frasco  Frasco  Frasco	100	Frasco	
8	<b>Grupo 2 – Día 2 - 4</b> - Dexametasona 4mg tab / Placebo to match. - GW679769/ 50mg tab. Placebo to match. - Aprepitant 80mg / Placebo to match	Frasco  Frasco  Frasco	100	Frasco	

**Jefatura**  
 Cápac Yupanqui N° 1400  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 471-9920  
 Fax: 471-7443  
 e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
 Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:oga@ins.gob.pe)



9	<b>Grupo 3 – Día 2 - 4</b> - Dexametasona 4mg tab / Placebo to match. - GW679769/ 50mg tab. Placebo to match. - Aprepitant 80mg / Placebo to match	Frasco			
		Frasco	100	Frasco	
		Frasco			
10	<b>Grupo 4 – Día 2 - 4</b> - Dexametasona 4mg tab / Placebo to match. - GW679769/ 50mg tab. Placebo to match. - Aprepitant 80mg / Placebo to match	Frasco			
		Frasco	100	Frasco	
		Frasco			
11	<b>Grupo 5 – Día 2 - 4</b> - Dexametasona 4mg tab / Placebo to match. - GW679769/ 50mg tab. Placebo to match. - Aprepitant 80mg / Placebo to match	Frasco			
		Frasco	100	Frasco	
		Frasco			
12	<b>Grupo 6 – Día 2 - 4</b> - Dexametasona 4mg tab / Placebo to match. - GW679769/ 50mg tab. Placebo to match. - Aprepitant 80mg / Placebo to match	Frasco			
		Frasco	100	Frasco	
		Frasco			
13	Ondansetron 32 mg	Mini Bolsas x 50 ml	100		
14	Kit específico Día 1 para colección de muestra sanguínea prueba de Farmacogenética	Bolsa conteniendo: - Tubo de vidrio al vacío, tapa lavanda (10ml) con anticoagulante, - 3.6 Nunc cryovial - Pipeta, sujetador y una aguja de de metal, 21 G	50	Kit	Quest Diagnostic
15	Kit de test de Embarazo	25 tiras por frasco	04	Frasco	Quest Diagnostic
16	Colector de orina	Bolsa con 25 recipientes	04	Bolsa	Quest Diagnostic
17	Manual del Investigador Español	_____	2		Quest Diagnostic

**Jefatura**  
 Cápac Yupanqui N° 1400  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 471-9920  
 Fax: 471-7443  
 e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
 Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto: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](mailto:cenan@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Control de Calidad**  
 Av. Defensoras del Morro No. 2268  
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
 Teléfono: 467-6696  
 Fax: 467-1216  
 e-mail: [cncc@ins.gob.pe](mailto:cncc@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Productos Biológicos**  
 Av. Defensoras del Morro No. 2268  
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
 Teléfono: 467-4499  
 Fax: 467-0878  
 e-mail: [cnpb@ins.gob.pe](mailto: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](mailto: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: [censoapas@ins.gob.pe](mailto:censoapas@ins.gob.pe)

**Oficina General de Administración**  
 Av. Defensoras del Morro No. 2268  
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
 Teléfono: 467-4499  
 Fax: 251-4406  
 e-mail: [oga@ins.gob.pe](mailto: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](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:oga@ins.gob.pe)

18	Formato de Requisición Material laboratorio	_____	20		Quest Diagnostic
19	Formato para envío de muestra farmacogenética	_____			
20	Caja para transporte de muestras congeladas no infecciosas		20		Quest Diagnostic
21	Bolsas Gel pack para muestras congeladas	_____	10		Quest Diagnostic
22	Bolsas pequeñas de letras azules	_____	50		Quest Diagnostic
23	IBM Thinkpad Laptop	Unidad		1	IBM
24	IBM Mouse	Unidad		1	IBM
25	Fuente de poder	Unidad		1	IBM
26	Adaptador de teléfono	Unidad		1	IBM
27	Mousepad	Unidad	1	1	IBM
28	Manual	Unidad	1	1	IBM
29	Maletin para Laptop	Unidad	1	1	IBM
30	Tarjetas Diarias para Sujetos	Unidad	50		
31	Tarjetas de dosificación de medicina para Sujetos	Unidad	50		

