OGAT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
13 JUN. 2005
RECIBIDO
Firma:
Hora: 11:45

REPUBLICA DEL PERU

Nº. 315-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 08 de Junio del 2005

Visto el expediente **N° 00007720-05** patrocinado por **GlaxoSmithKline Research & Development Limited** y ejecutado por **GlaxoSmithKline Perú S.A.**, mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"Estudio Fase III, de 12 semanas de duración, Multicéntrico, Doble Ciego, Randomizado, controlado con Placebo y un comparador activo, en grupos paralelos, que investigarán la Eficacia y la Seguridad de GW 406381, 5 mg, 10 mg, 25 mg y 50 mg administrados oralmente una vez al día, en adultos con artritis reumatoide"** según protocolo **CXA 30009**.

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 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 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 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 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 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;

Con la evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio N° 1077-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe N° 207-2005-DG-OGITT-OPD/INS;

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;

13-06-05

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a **GlaxoSmithKline Perú S.A.**, la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"Estudio Fase III, de 12 semanas de duración, Multicéntrico, Doble Ciego, Randomizado, controlado con Placebo y un comparador activo, en grupos paralelos, que investigarán la Eficacia y la Seguridad de GW 406381, 5 mg, 10 mg, 25 mg y 50 mg administrados oralmente una vez al día, en adultos con artritis reumatoide"** según protocolo **CXA 30009** , 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 Anglo Americana –Privado- Lima
  Investigador Principal: Dr. Oswaldo Castañeda J.

- Hospital Alberto Sabogal – ESSALUD – Lima
  Investigador Principal: Dr. Eduardo Cabello

Artículo 3.- GlaxoSmithKline Perú S.A. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestralmente a partir de la fecha de emisión de la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del estudio y un informe final con los resultados y las conclusiones 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 los motivos de la suspensión 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. César G. Naquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro N° 325 Lima 10-06-5

Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO

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: **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: Estudio Fase III, de 12 semanas de duración, Multicéntrico, Doble Ciego, Randomizado, controlado con Placebo y un comparador activo, en grupos paralelos, que investigarán la Eficacia y la Seguridad de GW406381, 5mg, 10mg, 25mg y 50mg administrados oralmente una vez al día, en adultos con artritis reumatoide.

N° DE PROTOCOLO: CXA 30009

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE JUNIO 2005 A MARZO 2007

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Clínica Anglo Americana: Av. Alfredo Salazar 314. Piso 8. San Isidro
- Hospital Alberto Sabogal: Jr. Colina 1081 Bellavista Callao

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	GW406381 5mg	Frasco x 33	75	Frasco	No Disponible
2	GW406381 10mg	Frasco x 33	75	Frasco	No Disponible
3	GW406381 25mg	Frasco x 33	75	Frasco	No Disponible
4	GW406381 50mg	Frasco x 33	75	Frasco	No Disponible
5	CELECOXIB 200mg	Frasco x 33	75	Frasco	No Disponible

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - FEDATARIO

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA - INS

6	CELECOXIB Placebo	Frasco x 33	450	Frasco	No Disponible
7	GW406381 Placebo	Frasco x 33	150	Frasco	No Disponible
8	Electrocardiógrafo Mortara ELI 250: Incluye: Cables para pacientes, corriente y cordón telefónico.	C/U	4	C/U	NA
9	Electrodos para electrocardiógrafo Mortara ELI 250 (- 9300-032-50)	Paquete x30	11880	Paquete	NA
10	Papel para electrocardiógrafo (Paper for ELI 250 – 9100-026-50)	Blocks	12	Blocks	NA
11	Monitor Automático de la presión arterial con brazalete COMFIT (Modelo HEM-780)	C/U	10	C/U	NA
12	Bolsas conteniendo materiales para la colección de muestras sanguíneas. (**Ver detalle al final del listado)	bolsa	225	Kits	No Disponible
13	Multistix 10SG Tiras para test de orina (2161) - BAYER	100/pqt	3	Paquete	No Disponible
14	hCG One Step Pruebas de Embarazo (Orina) (FHC-111) – ACON	20/pqt	3	Paquete	No Disponible
15	ACON Kit de Prueba del Embarazo Midstream - Orina (FHC-103)	C/U	12	Kit	No Disponible
16	Copas para colectar orina (14375127) - MEDEGEN	25/pqt	3	Paquete	No Disponible
17	Agujas 21 G (367212) - BD	20/pqt	12	Paquete	No Disponible
18	Soporte de aguja - no reutilizable (364815) - BD	20/pqt	12	Paquete	No Disponible
19	Formas para ordenar tests - Quest Diagnostics	C/U	444	C/U	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 : **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: **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**

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - FEDATARIO

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA - INS -

20	Manual del Investigador - Quest Diagnostics	C/U	6	C/U	NA
21	Caja Quest para transporte de temp ambiente (BM15QSTA) - Inmark	6/caja	6	Caja	No Disponible
22	Caja Quest para transporte de congelados (BM15QSTF) – Inmark	4/pqt	6	Paquete	No Disponible
23	Diarios Electrónicos tipo Palm, Modelo: (Palm Handheld Computer; Log Pad m515)	C/U	150	C/U	NA
24	Diarios Electrónicos tipo Palm, Modelo: (Palm Handheld Computer; T3 Study Pad)	C/U	12	C/U	NA
25	Cargador / Transmisor para diarios electrónicos tipo Palm, Modelo: (Palm Pilot Modem; Portsmith Telecradle)	C/U	170	C/U	NA
26	IBM Thinkpad Laptop	C/U	4	C/U	NA
27	Adaptador de teléfono	C/U	4	C/U	NA
28	Mouse Pad	C/U	4	C/U	NA
29	Manual	C/U	4	C/U	NA
30	Maleta para Laptop	C/U	4	C/U	NA
31	Fuente de Poder	C/U	4	C/U	NA

Jefatura
Cápac Yupanqui Nº 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 Nº 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 Nº 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: **censi@ins.gob.pe**

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
Las Amapolas Nº 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**

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLOGICA - INS -

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - FEDATARIO -

INS
Instituto Nacional de Salud

Descripción del contenido de las bolsas para visita específica.

Estilo T36691
1 tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-2 ml)
1 tubo plástico, tapón rojo para suero (4 ml)
1 empaque doble y 2 plaquillas
1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal
1 pipeta plástica ésteril
1 tubo de plástico con tapa verde a rosca B-1 (10 ml)

Estilo T36692
1 tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-3 ml)
1 tubo plástico, tapón rojo para suero (10 ml)
1 tubo plástico, tapón gris con sodio, fluoruro/óxido de potasio (4 ml)
3 pipeta plástica ésteril
4 tubo de plástico con tapa verde a rosca B-1 (10 ml)
1 tubo tapa a presión (5 ml)

Estilo T36693
1 tubo plástico, tapón rojo para suero (6 ml)
1 tubo plástico, tapón rojo para suero (10 ml)
2 pipeta plástica ésteril
5 tubos Corning cryovial, rosca externa (2 ml)

Estilo T36694
1 tubo plástico, tapón rojo para suero (6 ml)
1 pipeta plástica ésteril
1 tubo de plástico con tapa verde a rosca B-1 (10 ml)

Estilo T36760
1 tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-3 ml)
1 tubo plástico, tapón rojo para suero (4 ml)
2 pipeta plástica estéril
1 tubo de plástico con tapa verde a rosca B-1 (10 ml)
1 Nunc Cryovial con base plana (1.8 ml)

Estilo T36761
1 tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-2 ml)
2 tubo plástico, tapón rojo para suero (10 ml)
2 tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-3 ml)
1 empaque doble y 2 plaquillas
1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal
4 pipeta plástica ésteril
2 tubo de plástico con tapa verde a rosca B-1 (10 ml)
5 tubos Corning cryovial, rosca externa (2 ml)
2 Nunc Cryovial con base plana (1.8 ml)

Estilo T36762
1 tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-2 ml)
1 tubo plástico, tapón rojo para suero (6 ml)
1 empaque doble y 2 plaquillas
1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal
1 pipeta plástica ésteril
2 tubo de plástico con tapa verde a rosca B-1 (10 ml)

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: **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**

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - FEDATARIO -

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLOGICA - INS -

Estilo T36763

1 tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-2 ml)
2 tubo plástico, tapón rojo para suero (10 ml)
1 tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-3 ml)
1 empaque doble y 2 plaquillas
1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal
3 pipeta plástica ésteril
2 tubo de plástico con tapa verde a rosca B-1 (10 ml)
5 tubos Corning cryovial, rosca externa (2 ml)
1 Nunc Cryovial con base plana (1.8 ml)

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: **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**