

06AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 316-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 08 de Junio del 2005

Visto el expediente N° 00009364-05 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, multicéntrico, doble ciego, con doble simulación, con asignación aleatoria a grupos de tratamiento, controlado con placebo y con comparador activo, de grupos paralelos, para investigar la eficacia y seguridad de GW 406381 administrado en dosis de 1,5,10,25 y 50 mg por vía oral una vez al día a pacientes adultos con osteoartritis de la rodilla”** según protocolo CXA 30007.

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;

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° 206 -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;



[Handwritten signature]
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, multicéntrico, doble ciego, con doble simulación, con asignación aleatoria a grupos de tratamiento, controlado con placebo y con comparador activo, de grupos paralelos, para investigar la eficacia y seguridad de GW 406381 administrado en dosis de 1,5,10,25 y 50 mg por vía oral una vez al día a pacientes adultos con osteoartritis de la rodilla" según protocolo CXA 30007, 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:

- Clínica Anglo Americana –Privado- Lima
Investigador Principal: Dr. Oswaldo Castañeda J.

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



[Handwritten signature]

Dr. César G. Miquelina Valverde
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° Lima, 10-08-05

[Handwritten signature]
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: 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
(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
Linca - 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, Multicéntrico, Doble Ciego, Aleatorio, Controlado con Placebo y Comparador Activo, de Grupos Paralelos, para Investigar la Eficacia y Seguridad de GW406381, 1, 5, 10, 25 y 50 mg, administrado por vía oral una vez al día, a Adultos con Osteoartritis de la Rodilla.

N° DE PROTOCOLO: CXA 30007

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE JUNIO 2005 A JUNIO 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Clínica Anglo Americana: Av. Alfredo Salazar 314. Piso 8. San Isidro

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



5	GW406381 50mg	Frasco x 33	75	Frasco	No Disponible
6	CELECOXIB 200mg	Frasco x 33	75	Frasco	No Disponible
7	CELECOXIB Placebo	Frasco x 33	450	Frasco	No Disponible
8	GW406381 Placebo	Frasco x 33	150	Frasco	No Disponible
9	Electrocardiógrafo Mortara ELI 250: Incluye: Cables para pacientes, corriente y cordón telefónico.	C/U	2	C/U	NA
10	Electrodos para electrocardiógrafo Mortara ELI 250 (- 9300-032-50)	Paquete x30	5940	Paquete	NA
11	Papel para electrocardiógrafo (Paper for ELI 250 – 9100- 026-50)	Blocks	6	Blocks	NA
12	Monitor Automático de la presión arterial con brazalete COMFIT (Modelo HEM-780)	C/U	5	C/U	NA
13	Bolsas conteniendo materiales para la colección de muestras sanguíneas. (**Ver detalle al final del listado)	bolsa	309	Kits	No Disponible
14	Multistix 10SG Tiras para test de orina (2161) - BAYER	100/frasco	3	Frasco	No Disponible
15	hCG One Step Pruebas de Embarazo (Orina) (FHC-111) – ACON	25/frasco	3	Frasco	No Disponible
16	ACON Kit de Prueba del Embarazo Midstream - Orina (FHC-103)	C/U	15	Kit	No Disponible
17	Copas para colectar orina - MEDEGEN	25/pqt	3	Paquete	No Disponible
18	Agujas multisample 21 G (367212) - BD	20/pqt	18	Paquete	No Disponible

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



19	Soporte de aguja - no reutilizable (364815) - BD	20/pqt	18	Paquete	No Disponible
20	Formas para ordenar tests - Quest Diagnostics	C/U	534	C/U	NA
21	Manual del Investigador - Quest Diagnostics	C/U	6	C/U	NA
22	Caja pequeña Quest para transporte de temp ambiente (CTL2-GBF)	10/caja	6	Caja	No Disponible
23	Caja Quest para transporte Packer no Infecciosas - St. Hart	4/pqt	6	Paquete	No Disponible
24	Diarios Electrónicos tipo Palm, Modelo: (Palm Handheld Computer; Log Pad m515)	C/U	90	C/U	NA
25	Diarios Electrónicos tipo Palm, Modelo: (Palm Handheld Computer; T3 Study Pad)	C/U	6	C/U	NA
26	Cargador / Transmisor para diarios electrónicos tipo Palm, Modelo: (Palm Pilot Modem; Portsmouth Telecradle)	C/U	100	C/U	NA
27	IBM Thinkpad Laptop	C/U	2	C/U	NA
28	Adaptador de teléfono	C/U	2	C/U	NA
29	Mouse Pad	C/U	2	C/U	NA
30	Manual	C/U	2	C/U	NA
31	Maleta para Laptop	C/U	2	C/U	NA
32	Fuente de Poder	C/U	2	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: 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

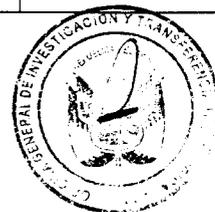
Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

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



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 estéril
- 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 estéril
- 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 estéril
- 5 tubos Corning cryovial, rosca externa (2 ml)

Estilo T36694

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

Estilo T36695

- 1 tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-3 ml)
- 1 pipeta plástica estéril
- 1 Nunc Cryovial con base plana (1.8 ml)

Estilo T36696

- 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 estéril
- 1 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 T36697 (14 bolsitas)

- 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 estéril
- 1 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: 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

