

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Oficina General de Asesoría Técnica  
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN  
17 AGO. 2005  
**RECIBIDO**  
Hora \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Dirección Gral. de Asesoría Técnica  
14 JUL. 2005  
**RECIBIDO**  
Firma: *[Signature]*  
Hora: *[Signature]*

Nº. 385-2005-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 11 de Julio del 2005

Visto el expediente 00011290-05, patrocinado por GLAXOSMITHKLINE y ejecutado por GLAXOSMITHKLINE PERU S.A., en el cual solicitan la incorporación de listado de insumos para la realización del ensayo clínico titulado: "UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN FASE II, EN MODALIDAD ABIERTA, RANDOMIZADO Y EN GRUPOS PARALELOS QUE COMPARA DOS ESQUEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE GW572016 COMO MONOTERAPIA DE PRIMERA LÍNEA EN PACIENTES CON CANCER DE MAMA AVANZADO O METASTÁSICO" según protocolo EGF 20009, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales Nros. 401-2004-J-OPD/INS, 224-2005-J-OPD/INS, 309-2005-J-OPD/INS y 342-2005-J-OPD/INS, de fechas 11 de junio del 2004, 27 de abril, 06 de junio y 20 de junio de 2005 respectivamente.

**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 las capacidades de las personas.

Que, con Resolución Jefatural Nº 342-2005-J-OPD/INS del 20 de junio de 2005, se autorizó la ampliación de centro de investigación para el ensayo clínico titulado: "UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN FASE II, EN MODALIDAD ABIERTA, RANDOMIZADO Y EN GRUPOS PARALELOS QUE COMPARA DOS ESQUEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE GW572016 COMO MONOTERAPIA DE PRIMERA LÍNEA EN PACIENTES CON CANCER DE MAMA AVANZADO O METASTÁSICO" según protocolo EGF 20009, en el cual no se incorporó el listado de suministros.





Que, del Informe N° 263-2005-DG-OGITT-OPD/INS, del 05 de julio de 2005, se desprende que los insumos que se detallan en listado de suministros presentado por **GLAXOSMITHKLINE PERU S.A.**, corresponden al ensayo clínico mencionado en el párrafo anterior y son esenciales para su realización, y por ende, es necesario su incorporación a la Resolución Jefatural N° 342-2005-J-OPD/INS.

Con opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica,

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.

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.- INCORPORAR, el LISTADO DE SUMINISTROS del ensayo clínico titulado: "UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN FASE II, EN MODALIDAD ABIERTA, RANDOMIZADO Y EN GRUPOS PARALELOS QUE COMPARA DOS ESQUEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE GW572016 COMO MONOTERAPIA DE PRIMERA LÍNEA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA AVANZADO O METASTÁSICO" según protocolo EGF 20009, a la Resolución Jefatural N° 342-2005-J-OPD/INS del 20 de junio de 2005, que autorizó a GLAXOSMITHKLINE PERU S.A. la ampliación del centro de investigación para el ensayo clínico mencionado.**

**Artículo 2.- 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 manuscrita]*  
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 el acto al interesado. Registro N°..... Lima.....

*[Firma manuscrita]*  
Lic. Adm. Gloria Aragón Alosilla  
FEDATARIA

## 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

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

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

**TITULO DEL ENSAYO: Un Estudio Multicéntrico en Fase II, en Modalidad Abierta, Randomizado y en Grupos Paralelos que Compara dos Esquemas de Administración de GW572016 como Monoterapia de Primera Línea en Pacientes con Cáncer de Mama Avanzado o Metastásico.**

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

**N° DE PROTOCOLO: EGF20009**

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: cnccc@ins.gob.pe

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 01 Mayo del 2005 AL 31 Dic 2006**

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(S) DE INVESTIGACIÓN:**

- Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas INEN
- Hospital Alberto Sabogal
- Hospital Guillermo Almendra

Centro Nacional de Salud Intercultural  
 Av. Salaverri cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 423-4402  
 Fax: 423-4644  
 e-mail: censai@ins.gob.pe

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	GW572016 Ditosilato Monohidra	Frasco x 90 tabletas de 250 mg	100	Frasco	031003303

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud  
 Las Armapolas N° 350  
 Lince - Lima 14  
 Teléfono: 421-0148  
 Fax: 421-0148  
 e-mail: cansopas@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



2	Soporte plástico para tubo-Fisher Scientific	Bolsa	50		NA
3	Kit de laboratorio para colección de muestras sanguíneas prueba de Farmacogenética	Bolsa conteniendo: 1 tubo de vidrio al vacío, tapon morado con anticoagulante y una aguja de de metal, 21 G	50	Kit	NA
4	Kits laboratorio para colección de muestras sanguíneas visitas . screning, semanas 1, 4, 8, 12	Bolsa conteniendo tubos de vidrio al vacío, para pruebas de ErbB1, ErbB2, Cálculo de creatinina, hematología y química	250	Kit	NA
5	Caja con 25 slides para microscopio		50	caja	NA
6	Caja con Parafina		50	caja	NA
7	Bitran Ziploc bolsa		100	c/u	NA
8	Pipetas plásticas	Bolsa x 20	50	100	NA
9	Sachets para refrigerar		50	c/u	NA
10	Cajas para transporte CTL2- Temperatura ambiente- bolsitas y papel de seguridad	Caja x 10	7	70	NA
13	Formas requisitorias KPGG farmacogenética	----	70	---	NA
14	Formas para reordenar materiales	----	50	----	NA
15	Formas para reordenar test de rutina	----	50	----	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° 278  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 463-8588  
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: 467-8696  
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 odra. 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



16	Formas para reordenar Biopsia muestra de tejido	---	50	---	NA
17	Formas para ordenar visita no programada	---	50	---	NA
18	Caja para transporte de muestras congeladas no infecciosas	Caja x 4	20	80	NA
20	Test de embarazo	Kits para toma de muestra	60	---	NA
21	Bolsas grandes de letras azules	----	100	---	NA
22	Bolsas con letras rojas	----	100	---	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° 278  
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: 467-6606  
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: censai@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

