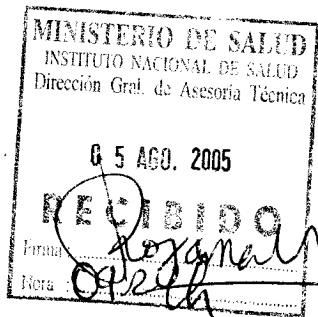


OGAT

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

Nº. 436-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 03 de Agosto del 2005

Visto el expediente **00011976-05** patrocinado por **GLAXOSMITHKLINE** y ejecutado por **GLAXOSMITHKLINE PERU S.A.**, mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"UN ESTUDIO ALEATORIO A DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE POLVO PARA INHALAR GW685698X 25 mcg, 50 mcg, 100 mcg y 200 mcg ADMINISTRADO UNA VEZ AL DÍA POR LA MAÑANA Y PROPIONATO DE FLUTICASONA 100 mcg BID MEDIANTE EL POLVO PARA INHALACIÓN DISKUS COMPARADO CON EL PLACEBO DURANTE 8 SEMANAS EN SUJETOS ADOLESCENTES Y ADULTOS (≥ 12 AÑOS DE EDAD) CON ASMA SINTOMÁTICA PERSISTENTE EN TERAPIA NO-CEI"** según protocolo FFA100240.

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° 1463-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe N° 290 -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;





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° 0269 Lima 04-08-05

Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a GLAXOSMITHKLINE PERU S.A., la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "UN ESTUDIO ALEATORIO A DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE POLVO PARA INHALAR GW685698X 25 mcg, 50 mcg, 100 mcg y 200 mcg ADMINISTRADO UNA VEZ AL DÍA POR LA MAÑANA Y PROPIONATO DE FLUTICASONA 100 mcg BID MEDIANTE EL POLVO PARA INHALACIÓN DISKUS COMPARADO CON EL PLACEBO DURANTE 8 SEMANAS EN SUJETOS ADOLESCENTES Y ADULTOS (≥ 12 AÑOS DE EDAD) CON ASMA SINTOMÁTICA PERSISTENTE EN TERAPIA NO-CEI" según protocolo FFA100240, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

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

- Clínica Ricardo Palma - Privado - Lima
Investigador Principal: Dr. César Villarán Ferreyros
- Clínica Anglo Americana - Privado - Lima
Investigador Principal: Dr. Jorge Rey de Castro

Artículo 3.- GLAXOSMITHKLINE PERU 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 una suspensión o cancelación del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo clínico 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

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: 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:

Un estudio aleatorio a doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de Polvo para inhalar GW685698X 25 mcg, 50 mcg, 100 mcg, y 200 mcg Administrado una vez al día por la mañana y Propionato de fluticasona 100 mcg BID mediante el Polvo para Inhalación DISKUS comparado con el Placebo durante 8 semanas en sujetos Adolescentes y Adultos (≥ 12 años de edad) con Asma Sintomática Persistente en Terapia no-CEI

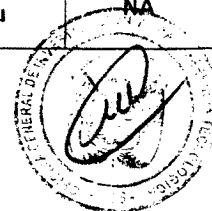
N° DE PROTOCOLO: FFA100240

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: 12 meses

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Clínica Ricardo Palma - Privado - Lima (Dr. César Villarán Ferreyros)
- Clínica Anglo Americana - Privado - Lima (Dr. Jorge Rey de Castro)

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
01	Bolsas conteniendo materiales para colección de muestras (ver detalle de anexo 1)	Bolsas	120	bolsas	NA
02	Pipetas plástica -222-20S	Paquete x 20	10	paquete	NA
03	Frasco para orina de 24 horas (Saf-D-Spense)-0254032 FISHER	Frasco	80	unidades	NA
04	Sombrero blanco para recolección de heces-(2500SA)KENDALL	NA	15	uu	NA
05	Urinales para hombre(470375)-MEDEGEN	NA	15	uu	NA
06	Cilindro graduado 1000ml. - 085727G-Nalgene Nunc	NA	15	uu	NA
07	BBL tópicos con annies líquidos (B43320093)-BD	NA	30	uu	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

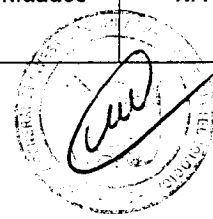
Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

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: 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

08	Instrucciones para el paciente (orina de 24 horas)- Quest diagnostic	paquetes	2	Paquete de 25/set	NA
09	HCG cintas para prueba de embarazo (FHC-111)ACON	frasco	4	Frasco x 25	NA
10	Copas para orina 14375127-MEDEGEN	bolsa	125	Bolsa de 25	NA
11	Manual del Investigador Quest diagnostic	NA	04	uu	NA
12	Ordenes de requisición Quest Diagnostic	cuadernillos	250	uu	NA
13	Cajas Quest para temperatura ambiente (BM1 5QSTA)-Inmark	caja	15	Caja x 6	NA
14	Cajas de Quest para muestra congelada (BM15QSTF)-Inmark	Caja	5	Caja x 4	NA
15	Caja para temperatura ambiente y congelado St. Hart	Caja	10	uu	NA
16	GW685698X polvo para inhalación 25 mcg	28 inhalaciones por aparato	200	frasco	NA
17	GW685698X polvo para inhalación 50mcg	28 inhalaciones por aparato	200	frasco	NA
18	GW685698X polvo para inhalación 100mcg	28 inhalaciones por aparato	200	frasco	NA
19	GW685698X polvo para inhalación 200 mcg	28 inhalaciones por aparato	200	frasco	NA
20	GW685698X polvo para inhalación placebo	28 inhalaciones por aparato	200	frasco	NA
21	Propionato de Fluticasona Diskus	60 inhalaciones por aparato	200	Frasco	NA
22	Placebo Diskus	60 inhalaciones por aparato	200	Frasco	NA
23	Computadora portátil Toshiba Tecra S1	NA	02	Unidades	NA
24	Mouse digital	NA	02	Unidades	NA
25	Impresora HP-Deskjet 450C	NA	02	Unidades	NA
26	Cable de Conexión USB/AM2+	NA	02	Unidades	NA
27	Sensor de huellas digital	NA	02	Unidades	NA
28	Tarjeta de seguridad de Datos SD de 64 MByte	NA	04	Unidades	NA
29	Jeringa de calibración x 3 litros	NA	02	Unidades	NA
30	Accesorio de Medición para Neumografía (3x) Adaptador para calibración(2x) Codo 450(3x)	NA	02	Unidades	NA
31	Cable de seguridad	NA	02	Unidades	NA
32	Cable de Módem Western	NA	02	Unidades	NA
33	Cable de impresora	NA	02	Unidades	NA
34	Cable de poder específico del país	NA	02	Unidades	NA
35	Cable Módem para adaptador Y Western	NA	02	Unidades	NA
36	Maletín de transporte con seguro y llaves	NA	02	Unidades	NA
37	Insumos de instrucción, filtro MicroGard (4x) boquilla(4x) Clip para la nariz(5x)	NA	02	Unidades	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

38	Insumos del centro	NA	02	Unidades	NA
39	Cartucho de repuesto de tinta negra HP 6656	NA	02	Unidades	NA
40	Cartucho de repuesto de tinta de colores HP 6657	NA	02	Unidades	NA
41	Papel de impresión formato A4	NA	02	Paquete	NA
42	Tarjeta de poder para impresora	NA	02	unidades	NA
43	Tarjeta de poder para laptop	NA	02	unidades	NA
44	Medios de reserva (SD)	NA	04	unidades	NA
45	Diario electronico (tipo palm)	NA	44	unidades	NA
46	Baterias	Caja x 3 piezas	16	cajas	NA
47	Sensor de flujo rotatorio	1 caja x 3 piezas	01	caja	NA
48	Guia del usuario del equipo	NA	44	unidades	NA
49	Manual para MSC Ct	NA	44	unidades	NA
50	Manual de tarjeta para el paciente	NA	44	unidades	NA
51	Manual de tarjeta de vacaciones	NA	44	unidades	NA
52	Ship de bach up (SD)	NA	04	unidades	NA
53	Masterscope CT Handle	Sensor	02	unidades	NA
54	Thinkpad Laptop	NA	02	unidaddes	NA
55	Mouse	NA	02	unidades	NA
56	Fuente de poder	NA	02	unidades	NA
57	Adaptador de telefono	NA	02	unidades	NA
58	Mousepad	NA	02	unidades	NA
59	Manual	NA	02	unidades	NA
60	Maleta para Laptop	NA	02	unidades	NA

