

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: _____



Nº. 450-2005-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 15 de Agosto del 2005

Visto el expediente 00012531-05 patrocinado por **GLAXOSMITHKLINE** y ejecutado por **GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A.**, mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"Estudio doble ciego, con asignación aleatoria a grupos de tratamiento, de grupos paralelos, para investigar la eficacia, seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinamia de SB-497115-GR, un agonista del receptor de trombopoyetina, administrado a dosis de 30, 50 y 75 mg en forma de tabletas orales una vez al día durante 6 semanas a hombre y mujeres adultos, con púrpura trombocitopénica inmune crónica, refractaria a tratamiento"** según protocolo TRA100773.

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;

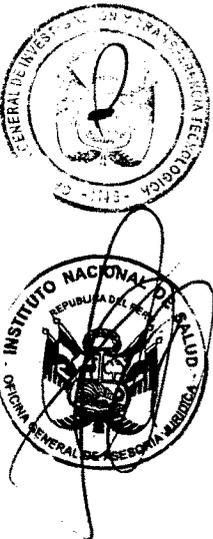
Que, el inciso a) del artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" 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° 1597-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe N° 311 -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;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A., la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "Estudio doble ciego, con asignación aleatoria a grupos de tratamiento, de grupos paralelos, para investigar la eficacia, seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinamia de SB-497115-GR, un agonista del receptor de trombopoyetina, administrado a dosis de 30, 50 y 75 mg en forma de tabletas orales una vez al día durante 6 semanas a hombre y mujeres adultos, con púrpura trombocitopénica inmune crónica, refractaria a tratamiento" según protocolo TRA100773, 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:

- Centro Hematológico del Perú- PRIVADO- Lima
Investigador Principal: Dr. Sergio Murillo Vizcarra
- Centro Médico Corpac- PRIVADO- Lima
Investigador Principal: Dr. Víctor Ulloa Perez

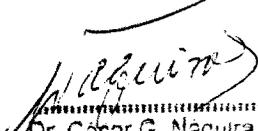
Artículo 3.- GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A. queda en la obligación de:

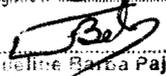
- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestralmente a partir de la fecha de emisión de la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del estudio y un informe final con los resultados y las conclusiones del ensayo clínico.
- Informar 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 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

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° 387 Lima, 16/01/08

Sra. Jacqueline Barba Pajuelo

**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
T no: 471-9920
F: 471-2529
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) Chormillos - 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) Chormillos - Lima 9
T no: 467-4499
F: 467-0878
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: cenis@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) Chormillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

PATROCINADO POR: GlaxoSmithKline S.A. Perú

TITULO DEL ENSAYO: Estudio doble ciego, con asignación aleatoria a grupos de tratamiento, de grupos paralelos, para investigar la eficacia, seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinamia de SB-497115-GR, un agonista del receptor de trombopoyetina, administrado a dosis de 30, 50 y 75mg en forma de tabletas orales una vez al día durante 6 semanas a hombres y mujeres adultos, con púrpura trombocitopénica inmune crónica, refractaria a tratamiento.

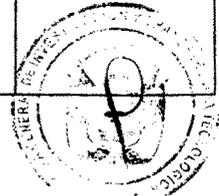
N° DE PROTOCOLO: TRA100773

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL Agosto/2005 AL December/2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Centro Hematológico del Perú
- Centro Médico Corpac

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	SB497115	Cápsulas 10mg	195	Frascos 50 cápsulas c/u	



2	SB497115	Cápsulas 25mg	132	Frascos 50 cápsulas c/u	
3	SB497115	Cápsulas 50mg	288	Frascos 50 cápsulas c/u	
4	SB497115 Placebo	Placebo	504	Frascos 50 cápsulas c/u	
5	Bolsas conteniendo materiales para colección de muestras sanguíneas (ver detalle en anexo 1)	Bolsas	24	Bolsas	NA
6	Soporte plástico para tubo no reutilizable	Paquete	03	20 por paquete	NA
7	Manual del Investigador – Farmacogenética – Quest Diagnostics	NA	03	NA	NA
8	Formas requisitorias – Quest diagnostics	NA	45	NA	NA
9	Caja para transporte a temperatura ambiente CTL-2 con bolsitas y papel ampollado	Caja	03	10 por caja	NA
10	Bolsa con tubos para la colección de muestras (ver detalle en anexo 2)	NA	108	Bolsas	NA
11	Multi-Stix 10 SG palillos graduados para orina	NA	03	100 unidades/Frasco	
12	ACON hCG One Step Pruebas de embarazo (Orina)	NA	03	25/paquete	
13	Copas para orina	NA	03	25 por bolsa	

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
 T no: 471-9920
 F 471-2529
 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

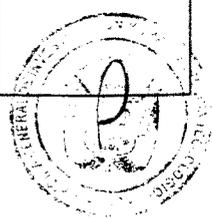
Centro Nacional de Control de Calidad
 Av. Defensores del Morro No. 2268 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-6696
 Fax: 467-1216
 e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
 Av. Defensores del Morro No. 2268 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 T no: 467-4499
 467-0878
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: 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



14	Pipetas plásticas	NA	09	20 por paquete	
15	Soporte tubo no reutilizable	NA	09	20 por paquete	
16	Formas requisitorias – Quest Diagnostics	NA	123	unidades	NA
17	Manual Global del Investigador – Quest Diagnostics	NA	06	Unidades	NA
18	Caja Quest para congelados	Caja	03	04 por caja	
19	Caja Quest grande para congelados	Caja	03	01 por caja	
20	Material Suplementario para embalar: papel ampollado y bolsitas	Caja	03	20 por caja	

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
T no: 471-9920
471-2529
mail: cnlap@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
T no: 467-4499
467-0878
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

