

06AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 541-2005-J-OPD/INS

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
28 set. 2005
504

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 28 de Setiembre del 2005

Visto el expediente **00014624-05**, patrocinado por **GLAXOSMITHKLINE** y ejecutado por **GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A.** mediante el cual solicita la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, A DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y EN FASE IIB PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ALVIMOPAN ADMINISTRADO EN MÚLTIPLES REGÍMENES DE DOSIFICACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN INTESTINAL INDUCIDA POR OPIOIDES EN PACIENTES CON DOLOR POR CÁNCER"** según protocolo **SB_767905/008**.

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 y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que por el artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, se establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 2 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 017-2005-SA;

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 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 Nº 1933-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 386-2005-DG-OGITT-OPD/INS;

De conformidad con el inciso h) del Artículo 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;



[Handwritten signature]
03.10.05

7



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° 0761 Lima 30-09-05

Sra. Inés Jiménez Landaveri
FEDATARIO

SE RESUELVE:

M

Artículo 1.- AUTORIZAR a GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, A DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y EN FASE IIB PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ALVIMOPAN ADMINISTRADO EN MÚLTIPLES REGÍMENES DE DOSIFICACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN INTESTINAL INDUCIDA POR OPIOIDES EN PACIENTES CON DOLOR POR CÁNCER" según protocolo SB_767905/008, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

Artículo 2.- El ensayo clínico tiene como centro de investigación a:

- Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas -Dr. Eduardo Cáceres Graziani"- MINSA – Lima
Investigador Principal: Dra. María del Rosario Berenguel Cook
- Hospital Nacional Edgardo REbagliati Martins – ESSALUD -Lima
Investigador Principal: Dra. Silvia Gabriela Falcón Lizaraso

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 todo Evento Adverso Serio.
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de una suspensión del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo clínico por el personal de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (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

César G. Naquira Velarde
Dr. César G. Naquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: GlaxoSmithKline S.A.

TITULO DEL ENSAYO CLINICO: "Estudio Multicéntrico, Randomizado, a Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Fase IIb para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Alvimopan Administrado en Múltiples Regímenes de Dosificación para el Tratamiento de la Disfunción Intestinal Inducida por Opioides en Pacientes con Dolor por Cáncer"

Nº PROTOCOLO: SB_767905/008

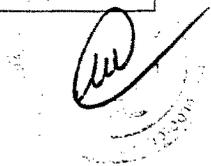
DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 12 meses

CENTROS DE INVESTIGACION:

Instituto Especializado de Enfermedades Neoplásicas.- MINSA – Lima
Hospital Nacional Edgardo REbagliati Martins – ESSALUD - Lima

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	Alvimopan	Cápsula 0.5mg	14 Kits	02 Frascos x Kits	Tritation Kits
2	Alvimopan	Cápsula 0.5mg y 1mg	14 Kits	04 frascos x Kits	Tritation Kits
3	Placebo	Cápsula	14 Kits	Kits	Tritation Kits
4	Alvimopan	Cápsula 0.5mg	42 Kits	02 Frascos x Kits	Maintenance bottles AM
5	Alvimopan	Cápsula 0.5mg y 1mg	42 Kits	04 frascos x Kits	Maintenance bottles AM
6	Placebo	Cápsula	42 Kits	02 Frascos x Kits	Maintenance bottles AM
7	Alvimopan	Cápsula 0.5mg	42 Kits	02 Frascos x Kits	Maintenance bottles PM
8	Alvimopan	Cápsula 0.5mg y 1mg	42 Kits	04 frascos x Kits	Maintenance bottles PM
9	Placebo	Cápsula	42 Kits	02 Frascos x Kits	Maintenance bottles PM
10	Alvimopan	Cápsula 0.5mg	56 Kits	02 Frascos x Kits	Extensión AM

11	Alvimopan	Cápsula 0.5mg y 1mg	56 Kits	04 frascos x Kits	Extensión AM
12	Placebo	Cápsula	56 Kits	02 Frascos x Kits	Extensión AM
13	Alvimopan	Cápsula 0.5mg	56 Kits	02 Frascos x Kits	Extensión PM
14	Alvimopan	Cápsula 0.5mg y 1mg	56 Kits	04 frascos x Kits	Extensión PM
15	Placebo	Cápsula	56 Kits	02 Frascos x Kits	Extensión PM

OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Cuadernos de reporte de caso	Blinders	20	
2	Cuestionarios de pacientes	Cuadernillos	60	
3	Bolsa con tubos para la colección de muestras.	Bolsas	08	
4	HCG Pruebas de embarazo en orina	25/btl	01	
5	Pipetas plásticas	20/pqte	02	
6	HCG Pruebas de embarazo en orina Midstream	Each	10	
7	Formas requisitorias Quest diagnostic	c/u	15	
8	Manual del Investigador – Quest diagnostic	c/u	01	
9	Pictogramas laminados	04pag/set	01	
10	Caja Quest para transporte a temperatura ambiente	06/caja	01	

