

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Dirección Gen. de Asesoría Técnica

21 OCT. 2005

**RECIBIDO**

Finca: .....  
Hora: .....



Nº. 597-2005-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 20 de Octubre del 2005

Visto el expediente 00002986-05, patrocinado por **GLAXOSMITHKLINE** y ejecutado por **GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A.** mediante el cual solicita la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO DE EXTENSIÓN, MULTICENTRICO, A DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y EN FASE IIB PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ALVIMOPAN ADMINISTRADO EN MULTIPLES REGIMENES DE DOSIFICACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN INTESTINAL INDUCIDA POR OPIOIDES EN PACIENTES CON DOLOR POR CÁNCER"** según protocolo ABD101684.

**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; asimismo la 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 419 -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;



*[Firma manuscrita]*  
25-10-05



**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.- AUTORIZAR a GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A.** la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO DE EXTENSIÓN, MULTICENTRICO, A DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y EN FASE IIB PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ALVIMOPAN ADMINISTRADO EN MULTIPLES REGIMENES DE DOSIFICACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN INTESTINAL INDUCIDA POR OPIOIDES EN PACIENTES CON DOLOR POR CÁNCER"** según protocolo ABD101684, 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 - 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. Nájera Velarde*  
Dr. César G. Nájera 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 de Extensión, Multicéntrico, 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.

**Nº PROTOCOLO:** ABD101684

**DURACION DEL ENSAYO CLINICO:** 18 meses

**CENTROS DE INVESTIGACION:**  
Instituto Especializado de Enfermedades Neoplásicas  
Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins

### PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	Alvimopan	70 cápsulas x 0.5mg	168 frascos	Fascos	
2	Alvimopan	70 cápsulas x 1mg	224 frascos	Fascos	
3	Placebo	70 cápsulas x fco	224 frascos	Fascos	
4	Alvimopan	03 cápsula x 0.5mg	112 frascos	Fascos	
5	Placebo	84 cápsulas	56 frascos	Fascos	
6	Alvimopan	24 cápsulas x 0.5 mg	168 frascos	Fascos	
7	Alvimopan	24 cápsulas x 1mg	168 frascos	Fascos	
8	Placebo	24 cápsulas	168 frascos	Fascos	

**OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO**

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Cuadernos de reporte de caso	Blinders	40	
2	Cuestionarios de pacientes	Cuadernillos	150	
3	Bolsa con tubos para la colección de muestras.	Bolsas	40	
4	HCG Pruebas de embarazo en orina	25/btl	10	
5	Pipetas plásticas	20/pqte	10	
6	HCG Pruebas de embarazo en orina Midstream	Each	40	
7	Formas requisitorias Quest diagnostic	c/u	100	
8	Manual del Investigador – Quest diagnostic	c/u	05	
9	Pictogramas laminados	04pag/set	10	
10	Caja Quest para transporte a temperatura ambiente	06/caja	10	

