

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN

08 NOV. 2005

RECIBIDO

Hora: 11:05 Firma: [Firma]



Nº. 626-2005-J-OPD/INS

04 NOV. 2005
[Firma]

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 02 de Noviembre del 2005



Visto el expediente 00016007-05, patrocinado por el **GRUPO DE COMPAÑÍAS GLAXOSMITHKLINE** y ejecutado por **GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A.**, mediante el cual solicita la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"UN ESTUDIO ALEATORIO, A DOBLE CIEGO, DOBLE SIMULACIÓN, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON PLACEBO CON AJUSTE FORZADO DE LA DOSIS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE GW679769 Y PAROXETINA EN SUJETOS CON TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR"** según protocolo NKF100096.

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 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 2191-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 440 -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;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **“UN ESTUDIO ALEATORIO, A DOBLE CIEGO, DOBLE SIMULACIÓN, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON PLACEBO CON AJUSTE FORZADO DE LA DOSIS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE GW679769 Y PAROXETINA EN SUJETOS CON TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR”** según protocolo NKF100096 la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.



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

- Aurora Servicio de Salud - PRIVADO - Lima
Investigador Principal: Dra. Silvana Sarabia Arce

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.

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



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 09/11/17

Lic. Adm. Gloria Aragoz Alosilla
FEDATARIA



Dr. César A. Cabelas Sánchez
Jefe (e)
Instituto Nacional de Salud

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: GlaxoSmithKline

TITULO DEL ENSAYO CLINICO:

Un estudio aleatorio, a doble ciego, doble simulación, de grupos paralelos, controlado con placebo con ajuste forzado de la dosis para evaluar la eficacia y seguridad de GW679769 y paroxetina en sujetos con trastorno depresivo mayor

Nº PROTOCOLO: NKF100096

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 16 MESES

CENTROS DE INVESTIGACION:

◆ Aurora Servicio de Salud – PRIVADO – Lima

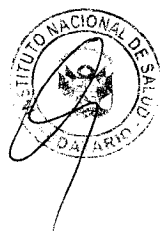
PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	GW679769 placebo to match	80, 100, Y 120 mg 10 tab. X frasco	500	Frasco	
2	Paroxetine placebo to match	20 y 30 mg 10 tab. X frasco	500	Frasco	
3	-----	-----	-----	-----	
4					
5					



OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Bolsa con tubos para la colección de muestras (ver anexo adjunto)	Kits	400	Bolsas
2	Sombrero blanco para recolectar heces	Kits	150	Unidades
3	Copas para orina	Bolsa x 25	20	Bolsas
4	Tapas para copa de orina	Bolsa x 25	20	Bolsas
5	Prueba de embarazo	Frasco x 25	3	Frascos
6	Pipetas plástica	Bolsa x 20	30	Bolsas
7	Formatos de requisición Quest diagnostic		1000	Unidades
8	Manual del Investigador Quest Diagnostic		5	Unidades
9	Caja quest combo para temperatura ambiente y congelado	Caja x 4	30	Cajas
10	Computadora laptop		01	Equipo
11	IBM mouse		01	Unidad
12	Power supply		01	Unidad
13	Phone adapter		01	Unidad
14	Mouse pad		01	Unidad
15	Maleta para laptop		01	Maleta
16	Electrocardiógrafo		01	Equipo
17	Tarjetas de memoria descartable		60	Unidades
18	Electrodos descartables		30	Paquetes
19	Video de entretenimiento		03	Unidades
20	Manual de procedimiento y manual del investigador		06	Unidades
21	Frasco spray	Spray 50ml	04	Unidad
22	Cable para el paciente con 10 cables		01	Unidad



GLAXOSMITHKLINE - PROTOCOL NKF100096 Part 1 – (YDL) PERU

Descripción del contenido de las bolsitas para visitas específicas.

Estilo T37310: 15 bolsas

- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA) (4 ml)
- 4 tubo plástico, tapa roja (10 ml)
- 1 tubo plástico, tapa gris, con potassium ox/sod. fluor (4 ml)
- 1 aguja vacutainer 21G
- 1 sostén de aguja, no reutilizable
- 1 empaque plástico para plaquillas doble c/ 2 plaquillas
- 1 Diff-Safe cánula de metal y plástico
- 8 tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)
- 1 tubo transparente para orina C-1 con preservate ácido bórico (15 ml)
- 2 tubo Nichols 12x75 tapa a presión
- 1 tubo Sarstedt tapa a rosca (30 ml) - **SARSTEDT**

Estilo T37333: 10 bolsas

- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA) (2 ml)
- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA) (4 ml)
- 2 tubo plástico, tapa roja (6 ml)
- 1 aguja vacutainer 21G
- 1 sostén de aguja, no reutilizable
- 3 tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)
- 1 tubo Sarstedt (2 ml) - **SARSTEDT**
- 1 tubo Nichols 12x75 tapa a presión
- 1 tubo CPT tapa azul con citrato de sodio (8 ml)
- 1 tubo Sarstedt (15 ml) - **SARSTEDT**

Estilo T37308: 10 bolsas

- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA) (4 ml)
- 2 tubo plástico, tapa roja (6 ml)
- 1 aguja vacutainer 21G
- 1 sostén de aguja, no reutilizable
- 1 empaque plástico para plaquillas doble c/ 2 plaquillas
- 1 Diff-Safe cánula de metal y plástico
- 2 tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)
- 1 tubo transparente para orina C-1 con preservate ácido bórico (15 ml)
- 2 tubo Nichols 12x75 tapa a presión

Estilo T37309: 10 bolsas

- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA) (2 ml)
- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA) (4 ml)
- 2 tubo plástico, tapa roja (10 ml)
- 1 aguja vacutainer 21G
- 1 sostén de aguja, no reutilizable
- 4 tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)
- 1 tubo Sarstedt (2 ml) - **SARSTEDT**
- 2 tubo Nichols 12x75 tapa a presión
- 1 tubo CPT tapa azul con citrato de sodio (8 ml)
- 1 tubo Sarstedt (15 ml) - **SARSTEDT**

Import Inv YDL PRU Part 1 20Sep2005



GLAXOSMITHKLINE - PROTOCOL NKF100096 Part 1 – (YDL) PERU

Descripción del contenido de las bolsitas para visitas específicas.

Estilo T37307: 10 bolsas

- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA) (4 ml)
- 3 tubo plástico, tapa roja (10 ml)
- 1 aguja vacutainer 21G
- 1 sostén de aguja, no reutilizable
- 1 empaque plástico para plaquillas doble c/ 2 plaquillas
- 1 Diff-Safe cánula de metal y plástico
- 5 tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)
- 1 tubo transparente para orina C-1 con preservate ácido bórico (15 ml)
- 1 tubo Nichols 12x75 tapa a presión

Estilo T37305: 30 bolsas

- 2 tubo plástico, tapa roja (6 ml)
- 1 aguja vacutainer 21G
- 1 sostén de aguja, no reutilizable
- 2 tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)
- 1 tubo Nichols 12x75 tapa a presión

Estilo T37306: 10 bolsas

- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA) (2 ml)
- 2 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA) (4 ml)
- 1 tubo plástico, tapa roja (4 ml)
- 4 tubo plástico, tapa roja (10 ml)
- 1 aguja vacutainer 21G
- 1 sostén de aguja, no reutilizable
- 1 empaque plástico para plaquillas doble c/ 2 plaquillas
- 1 Diff-Safe cánula de metal y plástico
- 9 tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)
- 1 tubo transparente para orina C-1 con preservate ácido bórico (15 ml)
- 1 tubo Sarstedt (2 ml) - **SARSTEDT**
- 2 tubo Nichols 12x75 tapa a presión
- 1 tubo CPT tapa azul con citrato de sodio (8 ml)
- 1 tubo Sarstedt (15 ml) - **SARSTEDT**

Estilo T37311: 10 bolsas

- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA) (4 ml)
- 2 tubo plástico, tapa roja (10 ml)
- 1 aguja vacutainer 21G
- 1 sostén de aguja, no reutilizable
- 1 empaque plástico para plaquillas doble c/ 2 plaquillas
- 1 Diff-Safe cánula de metal y plástico
- 3 tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)
- 1 tubo Nichols 12x75 tapa a presión



GLAXOSMITHKLINE - PROTOCOL NKF100096 Part 1 – (YDL) PERU

Descripción del contenido de las bolsitas para visitas específicas.

Estilo T37314: 5 bolsas

- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA) (4 ml)
- 2 tubo plástico, tapa roja (6 ml)
- 1 aguja vacutainer 21G
- 1 sostén de aguja, no reutilizable
- 1 empaque plástico para plaquillas doble c/ 2 plaquillas
- 1 Diff-Safe cánula de metal y plástico
- 2 tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)
- 1 tubo Nichols 12x75 tapa a presión

Estilo T37313: 5 bolsas

- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA) (4 ml)
- 1 tubo plástico, tapa roja (10 ml)
- 1 aguja vacutainer 21G
- 1 sostén de aguja, no reutilizable
- 1 empaque plástico para plaquillas doble c/ 2 plaquillas
- 1 Diff-Safe cánula de metal y plástico
- 1 tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)
- 1 tubo Nichols 12x75 tapa a presión

Estilo T37312: 85 bolsas

- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA) (2 ml)
- 1 aguja vacutainer 21G
- 1 sostén de aguja, no reutilizable
- 1 Nunc Cryovial vial plástico vacío con base plana (3.6 ml)

