

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 663-2005-J-OPD LWS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 18 de Noviembre del 2005



Visto el expediente 00017198-05, 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 Etiqueta Abierta en Fase II para Evaluar la Eficacia Clínica, Seguridad Efectos de Farmacocinética y Farmacodinámica de Lapatinib (Gw572016) En Pacientes con Adenocarcinoma Recurrente del Esófago, Incluyendo Tumores de la Unión Gastroesofágica y Cardias Gástrico"** según protocolo EGF102980.

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; asimismo 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 y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que por el artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, se establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 2 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2005-SA;

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° 2282-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 445 -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° 20460 Lima 21-11-05

Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"Estudio de Etiqueta Abierta en Fase II para Evaluar la Eficacia Clínica, Seguridad Efectos de Farmacocinética y Farmacodinámica de Lapatinib (Gw572016) En Pacientes con Adenocarcinoma Recurrente del Esófago, Incluyendo Tumores de la Unión Gastroesofágica y Cardias Gástrico"** según protocolo EGF102980, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

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

- Centro Especializado de Enfermedades Neoplásicas & Radioterapia de la Clínica Ricardo Palma - PRIVADO - Lima
Investigador Principal: Dr. Miguel Chávez Prado

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



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

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: GlaxoSmithKline

TITULO DEL ENSAYO CLINICO:

Estudio de Etiqueta Abierta en Fase II para Evaluar la Eficacia Clínica, Seguridad, Efectos de Farmacocinética y Farmacodinámica de Lapatinib (GW572016) en Pacientes con Adenocarcinoma Recurrente del Esófago, incluyendo Tumores de la Unión Gastroesofágica y Cardias Gástrico.

Nº PROTOCOLO: EGF102980

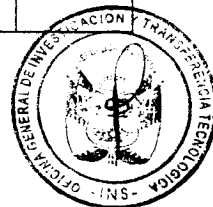
DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 18 MESES

CENTROS DE INVESTIGACION:

Centro Especializado de Enfermedades Neoplásicas y Radioterapia de la Clínica Ricardo Palma.

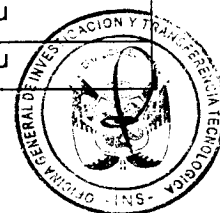
PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	LAPATINIB(GW572016)	250 MG TAB.	300 FCOS		



OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Bolsa Con tubos para la colección de muestras (ver detalle en hoja anexo)		200	bolsas
2	Pipetas plásticas	Bolsa x 20	100	Paquetes
3	Soporte de aguja de uso único BD	Bolsa x 20	100	Paquetes
4	Formato Requesitoria Quest Diagnostic		1000	unidades
5	Manual Global del Investigador – Quest Diagnostic	NA	06	c/u
7	Pictogramas a color, laminados-Quest Diagnostic	NA	10	Paq
8	Caja Quest para transporte de muestras congeladas	Caja por 4	20	Cajas
9	Caja grande Quest Batch para muestra congelado	Caja por 4	20	Cajas
10	Laptop Computadora	NA	02	Uu
11	Mouse	NA	02	Uu
12	Fuente de poder	NA	02	Uu
13	Cable de seguridad	NA	02	Uu
14	Cable para teléfono con adaptador	NA	02	Uu
15	Cable Network	NA	02	Uu
16	Manual	NA	02	Uu
17	Maleta para Laptop	NA	02	Uu
18	Kit Colección de Muestra	NA	50	Kit
19	FedEx Transport TMD-GSK Peru	NA	50	Uu
20	FedEx Transport GSK Peru-TDM	NA	50	Uu



GLAXOSMITHKLINE PHARMA - PROTOCOL EGF102980 – (YDN) PERU

Descripción del contenido de las bolsitas para visitas específicas.

Estilo T37317: 10 bolsas

- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA) (6 ml)
- 1 tubo plástico, tapa roja (10 ml)
- 1 aguja vacutainer 21G
- 1 tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)
- 3 tubo Sarstedt (2 ml) - **SARSTEDT**
- 2 tubo Nichols 12x75 tapa a presión

Estilo T37316: 10 bolsas

- 5 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA) (2 ml)
- 5 aguja vacutainer 21G
- 5 Nunc Cryovial plástico vacío - base plana (1.8 ml)

Estilo T37315: 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) (6 ml)
- 1 tubo plástico, tapa roja (10 ml)
- 1 aguja vacutainer 21G
- 1 tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)
- 3 tubo Sarstedt (2 ml) - **SARSTEDT**
- 2 tubo Nichols 12x75 tapa a presión
- 1 Nunc Cryovial plástico vacío - base plana (1.8 ml)

