

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 666-2005-J-OPD/INS

22 NOV. 2005

[Firma manuscrita]

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 21 de Noviembre del 2005

Visto el expediente **00002013-05**, patrocinado y ejecutado por **GlaxoSmithKline Perú S.A.**, mediante el cual solicita la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"Estudio Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, Doble Simulación, de grupo paralelo, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de las cápsulas de GW677954 oral (2.5, 5,10, 15 y 20 mg una vez al día) como una Monoterapia (tratados con dieta y/o ejercicio) o como un suplemento a la Metformina durante 16 semanas en sujetos con Diabetes Mellitus tipo 2"** según protocolo **AG20001**.

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 2362-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 477 -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-





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° 10463 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 Mulicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, Doble Simulación, de grupo paralelo, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de las cápsulas de GW677954 oral (2.5, 5,10, 15 y 20 mg una vez al día) como una Monoterapia (tratados con dieta y/o ejercicio) o como un suplemento a la Metformina durante 16 semanas en sujetos con Diabetes Mellitus tipo 2”** según protocolo **AG20001**, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

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

- Clínica Anglo Americana- PRIVADO - Lima
Investigador Principal: Dr. Sandro Corigliano Carrillo
- Consultorio Particular- PRIVADO - Lima
Investigador Principal: Dr. Carlos Zubiato López
- Hospital Nacional Dos de Mayo- MINSa- Lima.
Investigador Principal: Dr. Hugo Arbañil Huamán

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. Naquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: GlaxoSmithKline Perú S.A.

TITULO DEL ENSAYO CLINICO:

Estudio Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, Doble Simulación, de Grupo Paralelo, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia, Seguridad y Tolerabilidad de las cápsulas de GW677954 Oral (2.5, 5, 10, 15 y 20 Mg Una Vez al Día) Como Una Monoterapia (tratados con Dieta y/o Ejercicio) o Como Un Suplemento a la Metformina Durante 16 Semanas en Sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 2

Nº PROTOCOLO: ADG20001

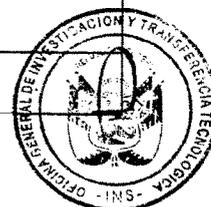
DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 18 MESES

CENTROS DE INVESTIGACION:

- CLINICA ANGLO AMERICANA
- CONSULTORIO PARTICULAR
- HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	GW677954	2.5mg	300	Fcos. X 35 capsulas	
2	GW677954	5 mg	300	Fcos. X 35 capsulas	
3	GW677954	10 mg	300	Fcos. X 35 capsulas	
4	GW677954	15mg	300	Fcos. X 35 capsulas	
5	Placebo capsulas to match GW677954		600	Fcos. X 35 capsulas	
6	Pioglitazone over-encapsulated	30 mg	100	Fcos. X 35 capsulas	
7	Placebo capsules to match Pioglitazone	30 mg	450	Fcos. X 35 capsulas	
8	Pioglitazone over-encapsulated	45 mg	300	Fcos. X 35 capsulas	



OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Electrocardiografo	equipo	03	Equipos
2	Electrodos	NA	5000	Uu
3	Papel para el electrocradiograma	NA	10	Cajas
4	Accu-Check Advantage Meter Kit	Kit	70	Uu
5	Accu-Chek Advantage Test strips	50 strips por vial	250	Vial
7	Accu-Check Softclix Lancets	200 unidades x caja	70	Caja
8	Accu-Check Advantage Control solution	caja	70	Cajas
9	IBM Thinkpad T40 Laptop	NA	03	Uu
10	IBM Mouse	NA	03	Uu
11	Fuente de poder	NA	03	Uu
12	Manual	NA	03	Uu
13	Maleta para Laptop	NA	03	Uu
14	Bolsa con tubos para la colección de muestras (ver detalle adjunto)	NA	500	bolsas
15	Pipetas plásticas	Bolsa x 20	40	bolsas
16	Pruebas de embarazo	Tubo x 25	4	Tubos
17	Copas de orina	Bolsa x 25	30	Bolsas
18	Aguja Multi sample 21G		700	Uu
19	Aguja Mariposa con seguro 21G 3/4		150	Uu
20	Plaquillas para microscopio opacas(1/2 gruesa)	Caja x 72	10	Cajas
21	Formas requisitorias Quest Diagnostic		1000	Uu
22	Manual del Investigador Quest Diagnostc		05	Uu
23	Pictogramas a color, laminados Quest Diagnostic	Set x 23	5	Set
24	Caja Quest Combo para muestra de temperatura ambiente y congelado	4x caja	10	cajas

