

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

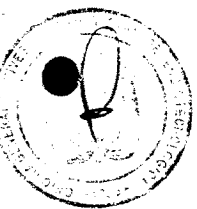


Nº. 710-2005-J-OPD / JWS

21
OPD

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 15 de Diciembre del 2005



Visto el expediente 00011315-05, patrocinado por **GLAXOSMITHKLINE** y ejecutado por **GLAXOSMITHKLINE PERU S.A.** en el cual solicitan la autorización de ampliación de centro de investigación para el 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**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 663-2005-J-OPD/INS en fecha 18 de noviembre de 2005 respectivamente,

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;

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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 501 -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]



SE RESUELVE:

Artículo 1º.- AUTORIZAR a GLAXOSMITHKLINE PERU S.A. la **AMPLIACIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN** para el 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 hasta el 18 de Noviembre del 2006.

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

- Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – MINSA - Lima
Investigador Principal: Dr. Jorge León Chong

Artículo 3º.- GLAXOSMITHKLINE PERU S.A queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con las conclusiones y resultados del estudio.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Serio en un plazo no mayor de 24 horas.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la OGITT del INS.

Artículo 4º.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo 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

[Firma manuscrita]



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 14/11/06

[Firma manuscrita]
Lic. Adm. Gloria Aragonés Arosilla
FEDATARIA



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

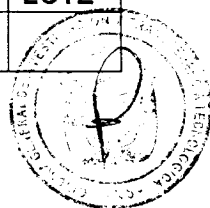
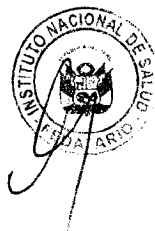
DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 18 MESES

CENTROS DE INVESTIGACION:

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

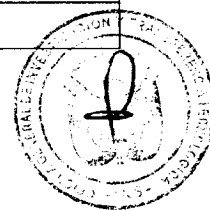
PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

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



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 Diganostic	NA	06	c/u
6	Pictogramas a color, laminados- Quest Diagnostic	NA	10	Paq
7	Caja Quest para transporte de muestras congeladas	Caja por 4	20	Cajas
8	Caja grande Quest Batch para muestra congelado	Caja por 4	20	Cajas
9	Laptop Computadora	NA	02	Uu
10	Mouse	NA	02	Uu
11	Fuente de poder	NA	02	Uu
12	Cable de seguridad	NA	02	Uu
13	Cable para teléfono con adaptador	NA	02	Uu
14	Cable Network	NA	02	Uu
15	Manual	NA	02	Uu
16	Maleta para Laptop	NA	02	Uu
17	Kit Colección de Muestra	NA	50	Kit
18	FedEx Transport TMD-GSK Peru	NA	50	Uu
19	FedEx Transport GSK Peru-TDM	NA	50	Uu



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)

