

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 747-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 30 de Diciembre del 2005

Visto el expediente 00012665-05, patrocinado y ejecutado por GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A. mediante el cual solicita la AMPLIACIÓN/MODIFICACION DEL LISTADO DE SUMINISTROS para la ejecución 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 20mg 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, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 666-2005-J-OPD/INS en fecha 21 de noviembre de 2005, respectivamente.

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 la Ley 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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 515-2005-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;

*[Firma]*  
07-01-06



**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.- AUTORIZAR a GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A. la AMPLIACIÓN/ MODIFICACION DEL LISTADO DE SUMINISTROS 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 20mg 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.**

**Artículo 2.- 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



*César G. Náquira Velarde*

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

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° 514 Lima 30/12/05

*Jacqueline Barba Pajuelo*  
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo  
PEDATARIO



## 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	
9	Placebo capsules to match Pioglitazone	45 mg	900	Fcos. X 35 capsulas	
10	GW677954	20 mg	500	Fcos. X 35 capsulas	

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

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Urine vial 30 ml	Cada uno	50	Uu
2	Electrodos	NA	5000	Uu
3	Papel para el electrocardiograma	NA	10	Cajas
4	Accu-Check Advantage Meter Kit	Kit	70	Uu
5	Accu-Chek Advantage Test strips	50 strips por vial	250	Vial
6	Accu-Check Softclix Lancets	200 unidades x caja	70	Caja
7	Accu-Check Advantage Control solution	caja	70	Cajas
8	Bolsa con tubos para la colección de muestras (ver detalle adjunto)	NA	500	bolsas
09	Diff-Safe c1 nula de plástico y metal			
10	Bolsa con tubos para la colección de muestras (ver	NA	500	bolsas





	detalle adjunto)			
11	Pipetas plásticas	Bolsa x 20	40	bolsas
12	Pruebas de embarazo	Tubo x 25	4	Tubos
13	Copas de orina	Bolsa x 25	30	Bolsas
15	Aguja Multi sample 21G		700	Uu
16	Aguja Mariposa con seguro 21G 3/4		150	Uu
17	Plaquillas para microscopio opacas(1/2 gruesa)	Caja x 72	10	Cajas
18	Formas requisitorias Quest Diagnostic		1000	Uu
19	Manual del Investigador Quest Diagnostic		05	Uu
20	Pictogramas a color, laminados Quest Diagnostic	Set x 23	5	Set
21	Caja Quest Combo para muestra de temperatura ambiente y congelado	4x caja	10	cajas



## **Descripción del contenido de las bolsitas para visitas específicas.**

### **Estilo T37258: 35 bolsas**

- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA) (2 ml)
- 1 tubo plástico, tapa gris, con potassium ox/sod. fluor (4 ml)
- 1 sostén de aguja, no reutilizable
- 1 tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)

### **Estilo T37259: 35 bolsas**

- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA) (4 ml)
- 3 tubo plástico, tapa roja (10 ml)
- 1 tubo plástico; tapa roja (6 ml)
- 1 tubo de vidrio, tapa celeste c/citrato de sodio (4.5 ml)
- 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 acido bórico (15 ml)
- 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) - SARSTEDT

### **Estilo T37260: 15 bolsas**

- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA) (4 ml)
- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA K2) (10 ml)
- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA) (6 ml)
- 5 tubo plástico, tapa roja (10 ml)
- 1 tubo plástico, tapa roja (6 ml)
- 1 tubo plástico, tapa gris, con potassium ox/sod. fluor (4 ml)
- 1 tubo de vidrio, tapa celeste c/citrato de sodio (4.5 ml)
- 1 sostén de aguja, no reutilizable
- 15 tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)
- 1 tubo transparente para orina C-1 con preservate acido bórico (15 ml)
- 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) - SARSTEDT
- 2 tubo Nichols 12x75 tapa a presión
- 2 tubo Paxgene sangre RNA – WWR Scientific

### **Estilo T37261: 30 bolsas**

- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA) (4 ml)
- 2 tubo plástico, tapa roja (6 ml)
- 1 tubo plástico, tapa gris, con potassium ox/sod. fluor (4 ml)
- 1 tubo de vidrio, tapa celeste c/citrato de sodio (4.5 ml)
- 1 sostén de aguja, no reutilizable
- 4 tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)
- 1 tubo transparente para orina C-1 con preservate acido bórico (15 ml)
- 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) - SARSTEDT

## **Descripción del contenido de las bolsitas para visitas específicas.**



### **Estilo T37265: 30 bolsas**

- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA) (4 ml)
- 2 tubo plástico, tapa roja (10 ml)
- 1 tubo plástico, tapa gris, con potassium ox/sod. fluor (4 ml)
- 1 tubo de vidrio, tapa celeste c/citrato de sodio (4.5 ml)
- 1 sostén de aguja, no reutilizable
- 7 tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)
- 1 tubo transparente para orina C-1 con preservate acido bórico (15 ml)
- 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) - SARSTEDT

### **Estilo T37263: 15 bolsas**

- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA) (4 ml)
- 1 tubo plástico, tapa roja (4 ml)
- 2 tubo plástico, tapa roja (10 ml)
- 1 tubo plástico, tapa gris, con potassium ox/sod. fluor (4 ml)
- 1 tubo de vidrio, tapa celeste c/citrato de sodio (4.5 ml)
- 1 sostén de aguja, no reutilizable
- 8 tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)



- 1 tubo transparente para orina C-1 con preservate acido bórico (15 ml)
- 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) - **SARSTEDT**

**Estilo T37264: 15 bolsas**

- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA) (4 ml)
- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA K2) (10 ml)
- 4 tubo plástico, tapa roja (10 ml)
- 1 tubo plástico, tapa roja (6 ml)
- 1 tubo plástico, tapa gris, con potassium ox/sod. fluor (4 ml)
- 1 tubo de vidrio, tapa celeste c/citrato de sodio (4.5 ml)
- 1 sostén de aguja, no reutilizable
- 13 tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)
- 1 tubo transparente para orina C-1 con preservate acido bórico (15 ml)
- 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) - **SARSTEDT**
- 2 tubo Nichols 12x75 tapa a presión
- 1 tubo Paxgene sangre RNA –

**Estilo T37266: 15 bolsas**

- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA) (4 ml)
- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA K2) (10 ml)
- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA) (6 ml)
- 5 tubo plástico, tapa roja (10 ml)
- 1 tubo plástico, tapa roja (6 ml)
- 1 tubo plástico, tapa gris, con potassium ox/sod. fluor (4 ml)
- 1 tubo de vidrio, tapa celeste c/citrato de sodio (4.5 ml)
- 1 sostén de aguja, no reutilizable
- 15 tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)
- 1 tubo transparente para orina C-1 con preservate acido bórico (15 ml)
- 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) - **SARSTEDT**
- 2 tubo Nichols 12x75 tapa a presión
- 1 tubo Paxgene sangre RNA – **WWR Scientific**

**Descripción del contenido de las bolsitas para visitas específicas.**

**Estilo T37267: 30 bolsas**

- 2 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA) (3 ml)
- 2 sostén de aguja, no reutilizable
- 2 tubo Nunc cryovial, base redonda (1.8 ml)

**Estilo T37268: 15 bolsas**

- 3 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA) (3 ml)
- 3 sostén de aguja, no reutilizable
- 3 tubo Nunc cryovial, base redonda (1.8 ml)

**HbA1c SISTEMA DE COLLECCION CAPILAR USANDO TUBO EDTA (sangre entera)  
(Kits para Hemoglobina A1c)**

**Estilo T34324: 22 bolsas**

- 5 tubos cónicos de plástico tapa morada con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA) y potasio cianuro (0.25 mmol/L solución acuosa milimolar)
- 6 tubos capilares (plástico)
- 1 sostenedor del tubo capilar de plástico con metal
- 5 B-1 tubos plásticos tapa verde

