

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 012-2006-J-OPD INS

Resolución
06-55h

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 10 de Enero del 2006



Visto el expediente 00008526-05, patrocinado y ejecutado por GlaxoSmithKline Perú S.A., mediante el cual solicita la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "Estudio doble ciego, randomizado, multicéntrico, controlado con placebo, de grupos paralelos y rango de dosis para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de un agonista oral del receptor de trombopoyetina (SB-497115-GR) administrado en dosis de 50, 75 y 100mg a pacientes con cáncer que reciben múltiples ciclos de quimioterapia" según protocolo SB 497115/003.

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 390-2005- DIGEMID-DEAUM-CENAFIM/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 013 -2006-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]
11.01.06





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° 0555 Lima 11-01-06

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 doble ciego, randomizado, multicéntrico, controlado con placebo, de grupos paralelos y rango de dosis para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de un agonista oral del receptor de trombopoyetina (SB-497115-GR) administrado en dosis de 50, 75 y 100mg a pacientes con cáncer que reciben múltiples ciclos de quimioterapia"** según protocolo SB 497115/003, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha

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

- Oncocenter Perú S.A.- Privado - Lima
Investigador Principal: Dr. Henry Gómez Moreno

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. Nájura Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: GLAXOSMITHKLINE PERU

TITULO DEL ENSAYO CLINICO:

Estudio doble ciego, randomizado, multicéntrico, controlado con placebo, de grupos paralelos y rango de dosis para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de un agonista oral del receptor de trombopoyetina (SB-497115-GR) administrado en dosis de 50, 75 y 100mg a pacientes con cáncer que reciben múltiples ciclos de quimioterapia.

Nº PROTOCOLO: SB 497115/003

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 18 MESES

CENTROS DE INVESTIGACION:

- ONCOCENTER PERU S.A.

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

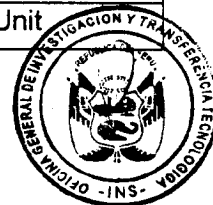
Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	FECHA EXPIRA
1	SB-497115-GR	25mg y de 50mg	220 FCOS	U	28 FEB 07





OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Kit tubos para la colección de muestras (ver detalle en hoja anexo)	Bolsas	300	bolsas
2	Pipetas plásticas (222-20S)	Bolsa x 20	1000	Paquetes
3	Soporte de aguja de uso único BD	Bolsa x 20	1000	Paquetes
4	Formato Requesitoria Quest Diagnostic	NA	1000	unidades
5	Manual del Investigador – Quest Diagnostic	NA	05	c/u
7	Pictogramas a color, laminados-Quest Diagnostic	NA	1000	Paq
8	Caja para transporte de Muestras congeladas (BM15QSTF)	Caja por 4	200	Cajas
9	Caja grande Quest Batch para muestra congelado	Caja por 4	200	Cajas
10	Laptop Computadora	NA	02	Unit
11	Mouse	NA	02	Unit
12	Fuente de poder	NA	02	Unit
13	Cable de seguridad	NA	02	Unit
14	Cable para teléfono con adaptador	NA	02	Unit
15	Cable Network	NA	02	Unit
16	Manual	NA	02	Unit
17	Maleta para Laptop	NA	02	Unit
18	Guías Aereas de Fedex	NA	1000	Unit





LISTA ADJUNTA

Descripción de los contenidos de cada bolsa por visita

Style T36258 - 10 bags

- 1 vacutainer plastic tube, red top serum (10 ml)
- 1 vacutainer needle 21G
- 1 needle holder-single use
- 1 plastic pipettes sterile
- 1 empty transport vial B-1 (10 ml)

Style T36259 - 10 bags

- 3 vacutainer plastic tube, lavender top with anticoagulant tri-potassium ethylene diaminestertriacetate (EDTA-3 ml)
- 3 vacutainer needle 21G
- 3 needle holder-single use
- 3 plastic pipettes sterile
- 3 Nunc 3.6 ml with 25uL citric acid

