

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 043-2006-J-OPD/INS

15:20h

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 30 de Enero del 2006

Visto el expediente 00002708-06, 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 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**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nro. 012-2006-J-OPD/INS, en fecha 10 de enero de 2006 respectivamente,

CONSIDERANDO:

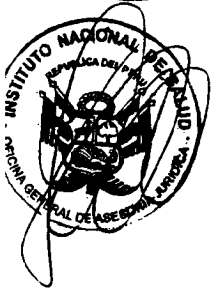
Que la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud", en su Título Preliminar Artículo XV, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, asimismo la Ley en su Artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki 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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 037-2006-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;



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 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.

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



[Handwritten signature]
Dr. Carlos A. M. ...

[Faint handwritten text]

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° *0177* Lima *01/02/06*



[Handwritten signature]
Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO

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 100 mg 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 SA**

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	Placebo	Frasco por 50 tabletas	240	Frasco	no disponible
2	SB 497115-GR	Frasco x 50 tabletas de 50 mg	300	Frasco	no disponible
3	SB 497115-GR	Frasco x 50 tabletas de 25 mg	120	Frasco	no disponible

