

06AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 058-2006-J-CPD/INS

08 FEB 2006
0932

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 03 de Febrero del 2006



Visto el expediente **00003149-06**, 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 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° 046-2006-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;



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. César G. Naqura Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



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
[Handwritten signature]
Lic. Adm. Gloria Aragonés Alcosilla
FEDATARIA

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 trombotocina (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**

OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Bolsas conteniendo materiales para la colección de muestras sanguíneas (ver detalles en Pág. Adjunta)	tubos	30	bolsas
2	Soporte plástico para tubo no reutilizable (364815) – BD	Soportes plásticos	20	20/ paquete
3	Manual del Investigador – Pharmacogenetica – Quest Diagnostics	Manual	2	unidad
4	Formatos de Requisición – Quest diagnostics	Formatos	30	unidad
5	Caja para transporte a temperatura ambiente CTL-2 con bolsitas y papel ampollado	Caja	20	unidad





Descripción del contenido de las bolsas para visita específica

Estilo 5350 (8 bolsas)

- 1 tubo plástico Grenier, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-9 ml)
(Becton Dickinson, No 455036)
- 1 aguja multisample, 21 G (Becton Dickinson, No 367212)

