

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 118-2006-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 07 de Marzo del 2006



Visto el expediente 00005974-06, patrocinado por **GLAXOSMITHKLINE** y ejecutado por **GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A.**, en el cual solicita la autorización de **AMPLIACIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN** para el ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO DE EXTENSIÓN, MULTICENTRICO, A DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y EN FASE IIB PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ALVIMOPAN ADMINISTRADO EN MULTIPLES REGIMENES DE DOSIFICACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN INTESTINAL INDUCIDA POR OPIOIDES EN PACIENTES CON DOLOR POR CÁNCER"** según protocolo **ABD101684**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nro. 597-2005-J-OPD/INS, en fecha 20 de octubre 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;

Que, el inciso a) del artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, 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 de fecha 30 de agosto de 2005;

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° 088-2006-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;



[Firma manuscrita]



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A. la AMPLIACIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN para el ensayo clínico titulado: "ESTUDIO DE EXTENSIÓN, MULTICENTRICO, A DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y EN FASE IIB PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ALVIMOPAN ADMINISTRADO EN MULTIPLES REGIMENES DE DOSIFICACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN INTESTINAL INDUCIDA POR OPIOIDES EN PACIENTES CON DOLOR POR CÁNCER" según protocolo ABD101684, la misma que tendrá vigencia hasta el 20 de octubre de 2006.

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

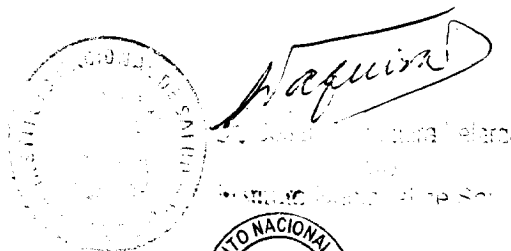
- Clínica Ricardo Palma – Privado - Lima
Investigador Principal: Dr. Wuilbert Rodriguez Pantigoso

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 resolución de autorización del 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.
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de una 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 4.- 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



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICADO: 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° 0628 Lima 08-03-06

Sra. Ines Iliana...



LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: GlaxoSmithKline S.A.

TITULO DEL ENSAYO CLINICO: "Estudio de Extensión, Multicéntrico, a doble ciego, controlado con placebo y en fase IIb para evaluar la eficacia y la seguridad de Alvimopan administrado en múltiples regímenes de dosificación para el tratamiento de la disfunción intestinal inducida por opioides en pacientes con dolor por Cáncer.

Nº PROTOCOLO: ABD101684

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 18 meses

CENTROS DE INVESTIGACION:

Clínica Ricardo Palma

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	Alvimopan	70 cápsulas x 0.5mg	68 frascos	Frascos	
2	Alvimopan	70 cápsulas x 1mg	54 frascos	Frascos	
3	Placebo	70 cápsulas x fco	54 frascos	Frascos	
4	Alvimopan	03 cápsula x 0.5mg	50 frascos	Frascos	
5	Placebo	84 cápsulas	56 frascos	Frascos	
6	Alvimopan	24 cápsulas x 0.5 mg	68 frascos	Frascos	
7	Alvimopan	24 cápsulas x 1mg	68 frascos	Frascos	
8	Placebo	24 cápsulas	68 frascos	Frascos	





OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Cuadernos de reporte de caso	Binders	40	
2	Cuestionarios de pacientes	Cuadernillos	40	
3	Bolsa con tubos para la colección de muestras.	Bolsas	80	
4	HCG Pruebas de embarazo en orina	25/btl	10	
5	Pipetas plásticas	20/pqte	10	
6	Copas para recolección de orina	25/pqte	20	
7	Formas requisitorias Quest diagnostic	c/u	100	
8	Manual del Investigador – Quest diagnostic	c/u	05	
9	Pictogramas laminados	04pag/set	10	
10	Caja Quest para transporte a temperatura ambiente	06/caja	10	
11	Caja combo Quest	04/caja	10	

