

06AT

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 119-2006-J-OPD/INS

*Posaroy*  
*09/03/06*

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 07 de Marzo del 2006



Visto el expediente 00005975-06, 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: **"UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, 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"** según protocolo **SB\_767905/008**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nro. 541-2005-J-OPD/INS, en fecha 28 de setiembre de 2005 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;

Que, el inciso a) del artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, 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 de fecha 30 de agosto de 2005;

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 090-2006-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;



*Jefatura*  
21 03 06



**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.-** AUTORIZAR a GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A. la AMPLIACIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN para el ensayo clínico titulado: "UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, 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" según protocolo SB\_767905/008, la misma que tendrá vigencia hasta el 28 de setiembre 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



*César G. Náquira Velardo*  
.....  
Dr. César G. Náquira Velardo  
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° 0623 Lima 08-03-06

.....  
Sra. Ines Jiménez Landaveri

## LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: GlaxoSmithKline S.A.

TITULO DEL ENSAYO CLINICO: "Estudio Multicéntrico, Randomizado, a Doble Ciego, Controlado con Placebo, de 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: SB\_767905/008

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	Cápsula 0.5mg	42 Kits		
2	Alvimopan	Cápsula 0.5mg y 1mg	42 Kits		
3	Placebo	Cápsula	42 Kits		
4	Alvimopan	Cápsula 0.5mg	42 Kits		
5	Alvimopan	Cápsula 0.5mg y 1mg	42 bottles		
6	Placebo	Cápsula	42 bottles		
7	Alvimopan	Cápsula 0.5mg	42 bottles		
8	Alvimopan	Cápsula 0.5mg y 1mg	42 bottles		
9	Placebo	Cápsula	42 bottles		
10	Alvimopan	Cápsula 0.5mg	56 bottles		Extensión AM
11	Alvimopan	Cápsula 0.5mg y 1mg	56 bottles		Extensión AM
12	Placebo	Cápsula	56 bottles		Extensión AM
13	Alvimopan	Cápsula 0.5mg	56 bottles		Extensión PM





14	Alvimopan	Cápsula 0.5mg y 1mg	56 bottles	Extensión PM
15	Placebo	Cápsula	56 bottles	Extensión PM

### OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Cuadernos de reporte de caso	Blinders	20	
2	Cuestionarios de pacientes	Cuadernillos	60	
3	Bolsa con tubos para la colección de muestras.	Bolsas	20	
4	HCG Pruebas de embarazo en orina	25/btl	08	
5	Pipetas plásticas	20/pqte	08	
6	HCG Pruebas de embarazo en orina Midstream	Each	25	
7	Formas requisitorias Quest diagnostic	c/u	40	
8	Manual del Investigador – Quest diagnostic	c/u	02	
9	Pictogramas laminados	04pag/set	02	
10	Caja Quest para transporte a temperatura ambiente	06/caja	10	

