

008T

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

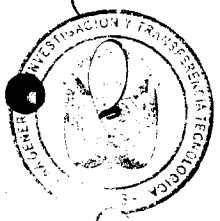


Nº. 167-2006-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 24 de Marzo del 2006

Proximus
11:58



Visto el expediente 00000004-06, patrocinado y ejecutado por **GlaxoSmithKline Perú S.A.**, mediante el cual solicita la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **“Un Estudio Multicéntrico y Randomizado en Fase II, Parcialmente a Ciegas y Controlado con Placebo, con Lapatinib en Pacientes con Carcinoma de Cabeza y Cuello a Células Escamosas Localmente Avanzado”** según protocolo EGF104334.

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 119-2006- DIGEMID-DEAUM-CENAFIM/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 144 -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;

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN
06 ABR. 2004
RECIBIDO
Hora _____ Firma _____



[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a GlaxoSmithKline Perú S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "Un Estudio Multicéntrico y Randomizado en Fase II, Parcialmente a Ciegas y Controlado con Placebo, con Lapatinib en Pacientes con Carcinoma de Cabeza y Cuello a Células Escamosas Localmente Avanzado" según protocolo EGF104334, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

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

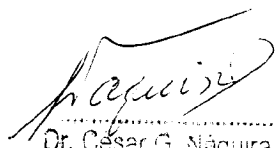
- Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Eduardo Cáceres Graziani" – Minsa - Lima
Investigador Principal: Dr. Carlos Carracedo Gonzales

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.

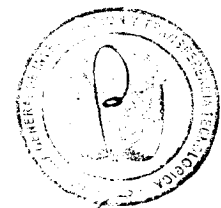
Artículo 4.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo total del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese


.....
Dr. César G. Nájura Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

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° 0043 Lima 22/03/04

.....
Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO





LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: GlaxoSmithKline Peru S.A.

TITULO DEL ENSAYO CLINICO:

“Un Estudio Multicéntrico y Randomizado en Fase II, Parcialmente a Ciegas y Controlado con Placebo, con Lapatinib en Pacientes con Carcinoma de Cabeza y Cuello a Células Escamosas Localmente Avanzado”

N° PROTOCOLO: EGF104334

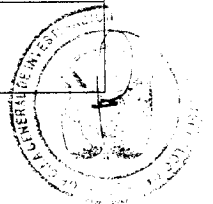
DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 15 Meses

CENTROS DE INVESTIGACION:

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

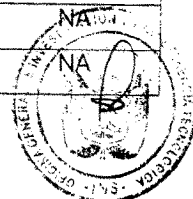
PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

N°	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	GW572016 250 mg (Lapatinib)	TABLETAS	100 Fscos x 90 Tabletetas		
2	GW572016 Placebo to Match	TABLETAS	100 Fscos x 90 Tabletetas		



OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
3	Bolsa con tubos para colección muestras (ver detalle en hoja anexa)	Bolsa Estilo T37715	200	Kit
4	Tubos para Colección Células (9528)	Tubos	200	Tubos
5	Formatos de Requisición Quest Diagnostic	Formatos	200	NA
6	Manual del Investigador Quest Diagnostic	Cuadernillo	02	NA
7	Pictogramas Laminados Quest Diagnostic	3 Páginas / Set	02	NA
8	Caja Quest Transporte Muestra Congelada (BM15QSTF)	Caja x 4	30	NA
9	Caja Quest Transporte Temperatura Ambiente (BM15QTA)	Caja x 6	15	NA
10	Sachets para Refrigerar (M08616SB) Quest Diagnostic	Caja x 16	20	NA
11	Pipetas Plásticas	Bolsa x 20	100	NA
12	Kit específico Farmacogenética	Bolsa conteniendo: Tubo tapa lavanda 10ml anticoagulante,	30	NA
13	Imaging Study Binder	Binder	02	NA
14	CT and MRI Guía	Formatos	50	NA
15	Etiquetas Pre-Impresas	Etiquetas	200	NA
16	CT and MRI Formatos de Trasmisión	Formatos	200	NA
17	CD Pre-impresos	CD	200	NA
18	Etiquetas Pre-Impresas para CD	Etiquetas	200	NA
19	Guías Aereas Pre-Impresas	Guías	100	NA
20	Marcadores Negros	Lapicero	02	NA
21	Kit de colección para muestra de Tejido Temperatura Ambient (ver hoja anexa)	Kit	100	NA
22	Solución 500 µL alícuotas Solución "B" Kit de Solución A (200 mM stock Sodium Fluoride- NaF) y B (200mM stock of Activated Sodium Orthovanadate (Na ³ VO ₄))	Kit	100	NA
23	Frascos con 100ml de Fixative (10% neutral buffered formalin)	bottle	100	NA
24	Ziploc plastic bags	bag	100	NA
25	Etiquetas para muestras	etiquetas	200	NA
26	Material absorbente		200	NA





27	Formatos de Requisición para muestras		200	NA
28	Caja para transporte muestras de Tejido congeladas	Cajas	200	NA
29	Cajas para transporte muestras de tejido Temperatura ambiente	Cajas	200	NA
30	Solución de 500 µL alicuota "A"			NA
31	Frascos con 100ml de Fixative (10% neutral buffered formalin)	bottle	100	NA
32	Solución 500 µL alicuotas Solución "B"			NA
33	FedEx Transport TMD-GSK Peru	Guia Aerea	100	NA
34	Laptop IBM Thinkpad	Unidad	01	NA
35	Mouse Optico	Unidad	01	NA
36	Cable Adaptador de corriente	Unidad	01	NA
37	Cable para conexión Telefónica	NA	01	NA
38	Cable de Seguridad	NA	01	NA
38	Maletin	NA	01	NA
39	Plastic Bottle 9% Formalin	Botella Plastico	200	NA
40	Fibreboard Box 8X86	Cajas	200	NA
41	Styrofoam Container	Cajas Ternoport	200	NA
42	Reagent Wrap	Absorbente	200	NA

