

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RACIONALIZACIÓN

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN

26 MAYO 2003

RECIBIDO

Nº. 257-2003-^{10:00}J-OPD-INS *[Firma]*

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
22 MAYO 2003
RECIBIDO
[Firma]
Reg. Nº



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 21 de mayo del 2003



Visto el expediente 00007593-03, patrocinado y ejecutado GLAXOSMITHKLINE PERU S.A., solicitando la renovación de autorización del protocolo de Fase IV titulado: "ESTUDIO MULTICENTRICO DE 52 SEMANAS, RANDOMIZADO, A DOBLE CIEGO, DOBLEMENTE ENMASACARADO, CONTROLADO CON PLACEBO Y EN GRUPOS PARALELOS, PARA COMPARAR LA EFICACIA Y TOLERABILIDAD DE LA COMBINACIÓN CON SALMETEROL/PROPIONATO DE FLUTICASONA (SERETIDE®/VIANI/ADVAIR) ADMINISTRADA EN LA DOSIS DE 50/100 mcg. UNA VEZ POR DIA POR LAS MAÑANAS CONTRA PROPIONATO DE FLUTICASONA ADMINISTRADO EN LA DOSIS DE 100 mcg. DOS VECES POR DIA Y PLACEBO (CON EL AGONISTA B₂ DE ACCION CORTA SOLAMENTE A DEMANDA), TODOS CON LOS INHALADORES DISKUS®/ACCUHALER COMO TERAPIA INICIAL DE MANTENIMIENTO EN SUJETOS CON ASMA LEVE", según protocolo SAS30024.

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;

Que asimismo la acotada 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, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial Nº 089-2003-SA/DM. de fecha 24 de enero del 2003. Este procedimiento anteriormente venía siendo ejecutado por la Dirección General de Salud de las Personas, órgano de línea del Ministerio de Salud; la misma que, con fecha 19 de marzo del 2002 mediante Resolución Directoral Nº 250-2002, autoriza la realización del ensayo clínico de vistos;

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;

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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 112-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



