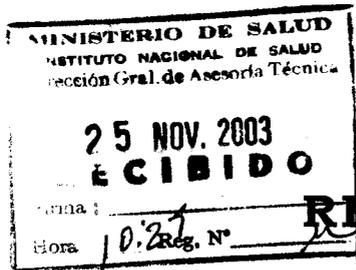


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

06 **GENERALIZACIÓN**



Nº. 599-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 21 de Noviembre del 2003



Visto el expediente 00019034-03, patrocinado por GlaxoSmithKline Research Triangle Park. y ejecutado por GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A., solicitando la renovación de autorización del protocolo titulado: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS PARA LA EVALUACIÓN DE LAMOTRIGINA COMO TRATAMIENTO COADYUVANTE EN PACIENTES CON EPILEPSIA TÓNICO-CLÓNICA GENERALIZADA", según protocolo LAM 40097.

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;

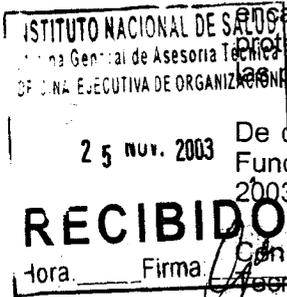
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

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 30 de diciembre del 2002 mediante Resolución Directoral Nº 376-2002, 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, asigna 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 269-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A. la renovación del ensayo clínico titulado: **“ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS PARA LA EVALUACIÓN DE LAMOTRIGINA COMO TRATAMIENTO COADYUVANTE EN PACIENTES CON EPILEPSIA TÓNICO-CLÓNICA GENERALIZADA”** según protocolo **LAM 40097**, el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

Artículo 2.- El estudio tiene como centro de investigación a:

- **ORBI MÉDICA – PRIVADO – Lima**

Artículo 3.- GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el estudio.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del estudio.
- Informar a la OGITT del INS todo Evento Adverso Severo, en un plazo máximo de 24 horas de ocurrido el evento (vía fax 265-0478).
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del estudio.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la OGITT del INS



Regístrese y comuníquese



Aida Palacios
Dra. Aida C. Palacios Ramirez
Jefe (e)
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° 16 Lima 25-11-03

Gloria Aragonés Alosilla
Lic. Adm. Gloria Aragonés Alosilla
FEDATARIA