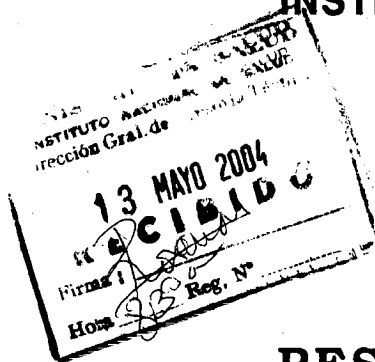


06A7

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 325-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 11 de Mayo del 2004



Visto el expediente 00008676-04, patrocinado por y ejecutado por GLAXOSMITHKLINE PERU S.A., en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE 52 SEMANAS, RANDOMIZADO, A DOBLE CIEGO, DOBLEMENTE ENMASCARADO, CONTROLADO CON PLACEBO Y EN GRUPOS PARALELOS, PARA COMPARAR LA EFICACIA Y TOLERABILIDAD DE LA COMBINACIÓN CON SALMETEROL/PROPIONATO DE FLUTICASONA SERETIDE® ADMINISTRADA EN LA DOSIS DE 50/100 mcg UNA VEZ POR DÍA POR LAS MAÑANAS CONTRA PROPIONATO DE FLUTICASONA ADMINISTRADO EN LA DOSIS DE 100 mcg DOS VECES POR DÍA Y PLACEBO (CON EL AGONISTA β_2 DE ACCIÓN CORTA SOLAMENTE A DEMANDA), TODOS CON LOS INHALADORES DISKUS®/ACCUHALER® COMO TERAPIA INICIAL DE MANTENIMIENTO EN SUJETOS CON ASMA LEVE", según protocolo SAS30024, el cual fue autorizado por la Dirección General de Salud de las Personas con Resolución Directoral N°250 -2002 con fecha 19 de marzo de 2002 y por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 257-2003-J-OPD/INS con fecha 21 de mayo del 2003.

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;

Que asimismo la acotada 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° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial N° 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;

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

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 estado de salud y recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas;

14 MAYO 2004

RECIBIDO
Firma: [Handwritten Signature]

[Handwritten Signature]
14-05-04





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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 175 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a GLAXOSMITHKLINE PERU S.A. la renovación del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE 52 SEMANAS, RANDOMIZADO, A DOBLE CIEGO, DOBLEMENTE ENMASCARADO, CONTROLADO CON PLACEBO Y EN GRUPOS PARALELOS, PARA COMPARAR LA EFICACIA Y TOLERABILIDAD DE LA COMBINACIÓN CON SALMETEROL/PROPIONATO DE FLUTICASONA SERETIDE® ADMINISTRADA EN LA DOSIS DE 50/100 mcg UNA VEZ POR DÍA POR LAS MAÑANAS CONTRA PROPIONATO DE FLUTICASONA ADMINISTRADO EN LA DOSIS DE 100 mcg DOS VECES POR DÍA Y PLACEBO (CON EL AGONISTA β_2 DE ACCIÓN CORTA SOLAMENTE A DEMANDA), TODOS CON LOS INHALADORES DISKUS*/ACCUHALER* COMO TERAPIA INICIAL DE MANTENIMIENTO. EN SUJETOS CON ASMA LEVE" según protocolo SAS30024 el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Hospital Nacional Cayetano Heredia – MINSA – Lima
- Clínica Ricardo Palma – PRIVADO – Lima

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

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestralmente después de emitida la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Severo.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la 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.

Regístrese y comuníquese



[Firma]
Dr. César G. Naqira Velarde
Jefe
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.
Lima,

12 MAY 2004

[Firma]
Sr PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
AJ N 0363-2001-OPD-INS