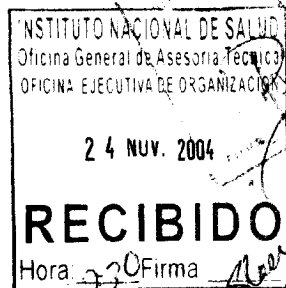


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



frs
24-11-04

Nº. 859-2004-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 15 de Noviembre del 2004

Visto el expediente 00021428-04, patrocinado por GLAXOSMITHKLINE RESEARCH TRIANGLE PARK, y ejecutado por GLAXOSMITHKLINE PERU S.A., en el cual solicitan la extensión de tiempo del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IV 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, autorizado por la Dirección General de Salud de las Personas (DGSP) con Resolución Directoral N° 376-2002 de fecha 30 de diciembre del 2002 y por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 599-2003-J-OPD/INS de fecha 21 de noviembre 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, de acuerdo al artículo 34° inciso a) 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; la misma que, con fecha 15 de octubre del 2002, mediante Resolución Directoral N° 336-2002, autorizaba la realización del ensayo clínico de vistos;

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 daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas;

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° 413- 2004-DG-OGITT-OPD/INS;

[Handwritten signature]



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a GLAXOSMITHKLINE PERU S.A. la EXTENSIÓN DE TIEMPO del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IV 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, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de la Resolución de Extensión de Tiempo.



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

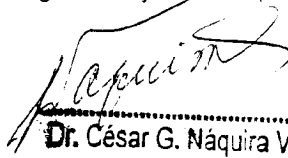
- ORBI MÉDICA - PRIVADO – Lima

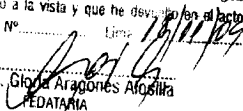
Artículo 3.- GLAXOSMITHKLINE PERU S.A. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del mismo.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Serio en un plazo no mayor de 24 horas.
- 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




.....
Dr. César G. Náquira 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. Registro N° Lima 16/11/14

Lic. Adm. Gloria Aragonés Aróstiga
PEDATARIA