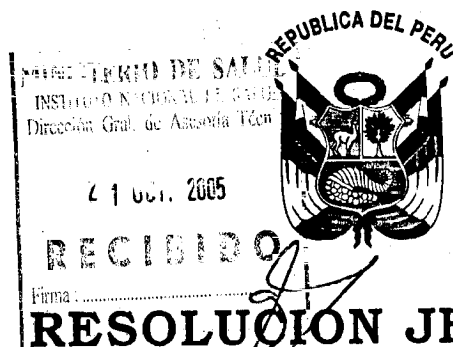


06AT

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 594-2005-J-OPD/INS

Lima, 19 de Octubre del 2005



Visto el expediente 00004431-05, patrocinado por **Astrazeneca R&D Södertälje, S-15185 Södertälje, Suecia** y ejecutado por **QUINTILES PERÚ S.R.L.**, en el cual solicitan la autorización de ampliación de centro de investigación para el ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZADO, DE GRUPOS PARALELOS DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE FASE III, SOBRE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE FUMARATO DE QUETIAPINA Y LITIO COMO MONOTERAPIA EN 28 A 104 SEMANAS DE TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO EN PACIENTES ADULTOS CON TRASTORNO BIPOLAR I"**, según protocolo D1447C00144 versión 1 de fecha 02 de setiembre de 2004, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales Nros 201-2005-2005-J-OPD/INS de fecha 08 de abril de 2005 y 466-2005-J-OPD/INS de fecha 19 de agosto de 2005, respectivamente.

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;

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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 421 -2005-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;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a QUINTILES PERÚ S.R.L. la AMPLIACIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN para el ensayo clínico titulado: "ESTUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZADO, DE GRUPOS PARALELOS DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE FASE III, SOBRE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE FUMARATO DE QUETIAPINA Y LITIO COMO MONOTERAPIA EN 28 A 104 SEMANAS DE TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO EN PACIENTES ADULTOS CON TRASTORNO BIPOLAR I", según protocolo D1447C00144 versión 1 de fecha 02 de setiembre de 2004, la misma que tendrá vigencia hasta el 08 de abril del 2006.

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

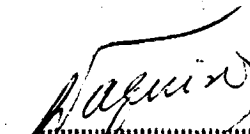
- Hospital Sergio Bernales – MINSA - Lima
Investigador Principal: Dr. Paul Vega Adrianzén

Artículo 3.- QUINTILES PERÚ S.R.L. 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 las conclusiones y resultados del estudio.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica 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