

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 679-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 24 de Noviembre del 2005



Visto el expediente 00008735-05, patrocinado y ejecutado por **GLAXOSMITHKLINE PERU S.A.** en el cual solicitan la renovación del proyecto de investigación, **Fase IIIB** ensayo clínico titulado: **“Un estudio randomizado, en grupos paralelos, a doble ciego y comparativo que evalúa la función pulmonar y otras mediciones del control del asma en adultos y adolescentes de por lo menos 12 años de edad, con asma persistente, que tienen genotipos B16-Arg/Arg, B16-Gly/Gly o B16-Arg/Gly y que son tratados con un producto de combinación que contiene Propionato de Fluticasona/ Salmeterol en el sistema DISKUS® administrado en dosis de 100/50 mcg o con Salmeterol en una dosis de 50 mcg en el sistema DISKUS® dos veces por día”, según protocolo SFA100062, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 959-2004-J-OPD/INS con fecha 22 de diciembre de 2004, respectivamente.**



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; asimismo la 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° 2 “Autorización para la realización de Ensayos Clínicos” comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2005-SA de fecha 30 de agosto de 2005;

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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 479 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;

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;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACIÓN a GLAXOSMITHKLINE PERU S.A. para la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIB titulado: “Un estudio randomizado, en grupos paralelos, a doble ciego y comparativo que evalúa la función pulmonar y otras mediciones del control del asma en adultos y adolescentes de por lo menos 12 años de edad, con asma persistente, que tienen genotipos B16-Arg/Arg, B16-Gly/Gly o B16-Arg/Gly y que son tratados con un producto de combinación que contiene Propionato de Fluticasona/ Salmeterol en el sistema DISKUS® administrado en dosis de 100/50 mcg o con Salmeterol en una dosis de 50 mcg en el sistema DISKUS® dos veces por día”, según protocolo SFA100062, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir del 22 de diciembre del 2005.



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

- Clínica Internacional – Privado – Lima
Investigador Principal: Dr. Alfredo Guerreros Benavides
- Clínica Ricardo Palma – Privado - Lima
Investigador Principal: Dr. César Villarán Ferreyros

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 proyecto de investigación.
- 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



César G. Náquira Velarde
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° 219 Lima 21-11-01

Gracia Aragonés Alósilla
Lic. Adm. Gracia Aragonés Alósilla
FEDATARIA