SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nº. 699-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 09 de Diciembre del 2005

Visto el expediente **00010289-05**, 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 TRANSTORNO BIPOLAR I"**, según **protocolo D1447C00144 versión 1 de fecha 02 de setiembre de 2004,** autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 201-2005-2005-J-OPD/INS de fecha 08 de abril de 2005, con Resolución de Ampliación de Centros Nº 466-2005-J-OPD/INS, 594 y 595-2005-J-OPD/INS de fechas 19 de octubre de 2005, respectivamente.

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud", en su Titulo 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 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 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 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° 493 -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.- 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 TRANSTORNO 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 de Apoyo Maria Auxiliadora – MINSA - Lima
  Investigador Principal: Dr. Jorge Ernesto Pizarro Sánchez

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 Salid (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 documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro Nº 0974 Lima 12-12-05

Sra. Inés Jiménez Landaveri
FEDATARIO