

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



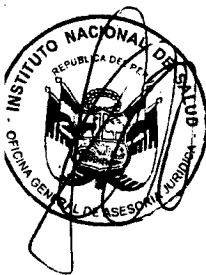
Nº. 750-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 30 de Diciembre del 2005



Visto el expediente 00003571-05, patrocinado por **GLAXOSMITHKLINE** y ejecutado por **GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A.**, mediante el cual solicita la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"Un estudio multi-céntrico, doble-ciego, doble-simulado, controlado con placebo, randomizado, adaptable, de rango de dosis para evaluar la seguridad y eficacia de SB-773812 administrado una vez al día por 12 semanas en adultos con esquizofrenia"** según protocolo NAA 104606.



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 y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

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 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;

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 evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio N° 2570 -2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 517 -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;



Así
07-01-06.



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A., la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **“Un estudio multi-céntrico, doble-ciego, doble-simulado, controlado con placebo, randomizado, adaptable, de rango de dosis para evaluar la seguridad y eficacia de SB-773812 administrado una vez al día por 12 semanas en adultos con esquizofrenia”** según protocolo NAA 104606, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

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

- Aurora Servicios de Salud-Clínica Caravedo-Privado-Lima
- Investigador Principal: Dra. Silvana Sarabia Arce.

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

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestralmente a partir de la fecha de emisión de la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del estudio y un informe final con los resultados y las conclusiones del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud todo Evento Adverso Serio.
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de una suspensión del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo clínico por el personal de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud.

Artículo 4.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo total del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese

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 su totalidad al
interesado. Registro N° 30/2016 Lima

Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO

Dr. César G. Naquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: GlaxoSmithKline

TITULO DEL ENSAYO CLINICO:

Un Estudio Multi-Céntrico, Doble Ciego, Doble Simulado, Controlado con Placebo, Randomizado, Adaptable, De Rango de dosis para Evaluar la Seguridad y Eficacia de SB773812 Administrado una vez al Día por 12 Semanas en Adultos con Esquizofrenia

NUMERO DE PROTOCOLO: NAA 104606

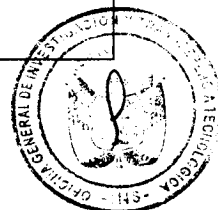
DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 14 Meses

CENTROS DE INVESTIGACION:

- Aurora Servicios de Salud-Clinica Caravedo-Privado-Lima

PRODUCTO DE INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	SB773812	Tabletas 30mg	Frasco x 35	100	ND
2	Olanzapina	Tabletas 7.5mg	Frasco x 35	100	ND
3	Placebo	Tabletas	Frasco x 35	250	ND



Otros Suministros a utilizar en el ensayo clínico

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
4	Laptop (DS/N CN 04P240 48643 39M 1779)	Caja	1	
5	Cajita con botones para responder test	Caja	1	
6	Cable Power	Caja	1	
7	Conexión USB	Caja	1	
8	Mouse	Caja	1	
9	Mouse Pad	Bolsa	1	
10	Fólder A4 con formatos	Bolsa	3	
11	Diskettes	Caja	80	
12	Cartilla para pacientes	Bolsa	15	
13	Porta diskettes	Caja	2	
14	Sobres	Bolsa	20	
15	Electrocardiógrafo Mortara ELI 250, incluye cables para pacientes, corriente y cordón telefónico	Caja	1	
16	Electrodos para electrocardiógrafo ELI 250	Paquete	10	
17	Papel para electrocardiógrafo ELI 250	Blocks	3	
18	Bolsas conteniendo materiales para colección de muestras sanguíneas	Bolsa	200	
19	Multistix 10SG Tiras para test de orina	100 /pqt	5	
20	Recipiente para coleccionar orina	25/pqt	100	
21	Agujas 21G	20 /pqt	100	
22	Soporte de Aguja	20/pqt	100	
23	Formatos/Ordenes de laboratorio	C/U	500	
24	Manual de laboratorio	C/U	4	
25	Cajas para transporte de T° ambiente	10/pqt	15	
26	Cajas para transporte de muestras congeladas	4/pqt	80	
27	Centímetro	C/U	4	
28	Bolsas grandes con letras rojas	20 pqt	15	
29	Bolsas chicas con letras azules	20 pqt	15	
30	Bolsas grandes con letras azules	20 pqt	15	
31	Tiras para test de embarazo	1/100	3	
32	Pictogramas	c/u	5	
33	Adaptadores	c/u	4	
34	Sachets para refrigerar	16c/u	10	