

06AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 005-2006-J-OPD/INS

10/11/2005
[Firma]
0954

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 05 de Enero del 2006



Visto el expediente 0000058-06, patrocinado por GRUPO DE COMPAÑÍAS GLAXOSMITHKLINE y ejecutado por GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A. mediante el cual solicita la AMPLIACIÓN/MODIFICACION DEL LISTADO DE SUMINISTROS para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "UN ESTUDIO ALEATORIO, A DOBLE CIEGO, DOBLE SIMULACIÓN, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON PLACEBO CON AJUSTE FORZADO DE LA DOSIS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE GW679769 Y PAROXETINA EN SUJETOS CON TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR" según protocolo NKF100096, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nro. 626-2005-J-OPD/INS, en fecha 02 de noviembre de 2005 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 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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 002-2006-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;



[Firma]
16-01-06.



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A la AMPLIACIÓN/ MODIFICACION DEL LISTADO DE SUMINISTROS del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "UN ESTUDIO ALEATORIO, A DOBLE CIEGO, DOBLE SIMULACIÓN, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON PLACEBO CON AJUSTE FORZADO DE LA DOSIS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE GW679769 Y PAROXETINA EN SUJETOS CON TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR" según protocolo NKF100096.

Artículo 2.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo 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



[Handwritten signature]
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 N° 496 Lima 09/01/06

[Handwritten signature]
Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: GlaxoSmithKline Perú S.A.

TITULO DEL ENSAYO CLINICO:

Un estudio aleatorio, a doble ciego, doble simulación, de grupos paralelos, controlado con placebo con ajuste forzado de la dosis para evaluar la eficacia y seguridad de GW679769 y paroxetina en sujetos con Trastorno Depresivo Mayor

Nº PROTOCOLO: NKF100096

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 12 MESES

CENTROS DE INVESTIGACION:

- Aurora Servicio de Salud

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	GW679769	80 mg	80	Fcos. X 10 tabletas	
2	GW679769	100 mg	80	Fcos. X 10 tabletas	
3	GW679769	120 mg	80	Fcos. X 10 tabletas	
4	Placebo to match GW679769	80mg/100mg	160	Fcos. X 10 tabletas	
5	Placebo to match GW677954	120 mg	160	Fcos. X 10 tabletas	
6	Paroxetine	20 mg	80	Fcos. X 10 tabletas	
7	Paroxetine	30 mg	80	Fcos. X 10 tabletas	
8	Placebo to match Paroxetine	20 mg/30mg	160	Fcos. X 10 tabletas	