

06NT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 077-2006-J-OPD/INS

0955h
Doxoral

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 14 de Febrero del 2006



Visto el expediente 00003934-06, en el cual la empresa **GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A.** solicita la suspensión del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado "UN ESTUDIO ALEATORIO A DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE POLVO PARA INHALAR GW685698X 25mcg, 50mcg, 100mcg y 200mcg ADMINISTRADO UNA VEZ AL DÍA POR LA MAÑANA Y PROPIONATO DE FLUTICASONA 100mcg BID MEDIANTE EL POLVO PARA INHALACIÓN DISKUS COMPARADO CON EL PLACEBO DURANTE 8 SEMANAS EN SUJETOS ADOLESCENTES Y ADULTOS (≥ 12 AÑOS DE EDAD) CON ASMA SINTOMÁTICA PERSISTENTE EN TERAPIA NO-CEI" según protocolo FFA100240.

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Jefatural N° 436-2005-J-OPD/INS de fecha 03 de agosto de 2005, se autorizó el proyecto de investigación, ensayo clínico antes mencionado; y de acuerdo a la carta s/n de fecha 08 de febrero del presente año, de la empresa GlaxoSmithKline Perú manifiestan que quedará postergado el inicio del presente estudio por un plazo entre 6 a 12 meses y ante la generación de las respectivas enmiendas al protocolo, es que deciden suspender el estudio en los centros autorizados (Clínica Ricardo Palma y Clínica Anglo Americana),

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, y consecuentemente tiene las facultades para renovar o dar por concluidas dichas autorizaciones;

Que, el artículo VIII del Título Preliminar de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que las autoridades administrativas no podrán dejar de resolver las cuestiones que se les propongan por deficiencia de sus fuentes;

Conforme a lo informado por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe N° 065-2006-DG-OGITT-OPD/INS; y

En uso de las atribuciones referidas en el artículo 12°, literal h) del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA;



Andrés
23-02-06.



SE RESUELVE:

Artículo 1°.- DAR POR CONCLUIDA, la autorización otorgada a favor de GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A. para el proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "UN ESTUDIO ALEATORIO A DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE POLVO PARA INHALAR GW685698X 25mcg, 50mcg, 100mcg y 200mcg ADMINISTRADO UNA VEZ AL DÍA POR LA MAÑANA Y PROPIONATO DE FLUTICASONA 100mcg BID MEDIANTE EL POLVO PARA INHALACIÓN DISKUS COMPARADO CON EL PLACEBO DURANTE 8 SEMANAS EN SUJETOS ADOLESCENTES Y ADULTOS (\geq 12 AÑOS DE EDAD) CON ASMA SINTOMÁTICA PERSISTENTE EN TERAPIA NO-CEI" según protocolo FFA100240, a mérito de la Resolución Jefatural N° 436-2005-J-OPD/INS.

Artículo 2°.- Distribuir copia de la presente resolución a los órganos, instancias y entidades correspondientes.

Regístrese y Comuníquese



César G. Nájera Velarde
.....
Dr. César G. Nájera 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 a
interesado. Registro N° 031 Lima 11-02-06
J. Barba Pajuelo
.....
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO