

OGAT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 116-2006-J-CPD/INS

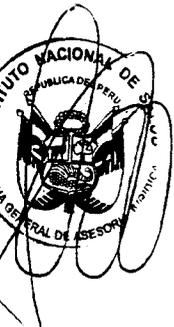
Handwritten signature

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 07 de Marzo del 2006



Visto el expediente 00006558-06 de **GLAXOSMITHKLINE PERU S.A.** en el cual solicitan el cierre del **Centro de Investigación: "Aurora Servicio de Salud"**, donde se realiza el 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 de fecha 02 de noviembre de 2005 respectivamente;



CONSIDERANDO:

Que, el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nro. 626-2005-J-OPD/INS de fecha 02 de noviembre de 2005, autorizó 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, para el Centro de Investigación **"Aurora Servicio de Salud"**,

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; como es el caso que la Investigadora Principal se trasladará a un nuevo centro en donde se le brindará una mejor calidad de atención al paciente,

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;

Estando a lo informado por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe N° 102-2006-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;



Handwritten signature



SE RESUELVE:

Artículo 1°.- AUTORIZAR a GLAXOSMITHKLINE PERU S.A., el CIERRE DEL CENTRO DE INVESTIGACION "Aurora Servicio de Salud", donde se realiza el 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°.- Distribuir copia de la presente resolución a los órganos, instancias y entidades correspondientes.

Regístrese y comuníquese



Náquira
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° 0626 Lima 08-03-06

J. Jiménez Landaveri
Sra. Inés Jiménez Landaveri
FEDATARIO