

06AT

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 1-15-2006-J-OPD/INS

*[Handwritten signature]*

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 07 de Marzo del 2006



Visto el expediente 00005298-06, patrocinado por **ASTRAZENECA, R&D SÖDERTÄLJE, S-15185, SÖDERTÄLJE, SUECIA** y ejecutado por **QUINTILES PERU S.R.L.**, en el cual solicita la ampliación de centro de investigación para el ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO MULTICÉNTRICO, 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"** versión 1 de fecha 02 de setiembre de 2004 según protocolo **D1447C00144**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales N° 201-2005, 466-2005, 594-2005, 595-2005 y 699-2005-J-OPD/INS en fecha 08 de abril, 19 de agosto, 19 de octubre y 09 diciembre 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;

Que, el inciso a) del artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, 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 de fecha 30 de agosto de 2005;

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° 079-2006-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;



*[Handwritten signature]*



**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.-** AUTORIZAR a QUINTILES PERU S.R.L. la AMPLIACIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN para el ensayo clínico titulado: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO, 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 de 2006.

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

- Centro de Asistencia Psiquiátrica Maria Auxiliadora– Privado - Lima  
Investigador Principal: Dra. Ana Boza Huamani

**Artículo 3.-** QUINTILES PERU S.R.L. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance del 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 Salud (INS) todo Evento Adverso Serio.
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de una 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



*Ines Jimenez Landaveri*  
Dra. Ines Jimenez Landaveri  
Investigadora Principal



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° 0025 Lima 08-03-06

Sra. Ines Jimenez Landaveri  
FEDATARIO