

06AT

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 117-2006-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

[Firma manuscrita]
09.11

Lima, 07 de Marzo del 2006



Visto el expediente 00006555-06, patrocinado por el **GRUPO DE COMPAÑIAS GLAXOSMITHKLINE** y ejecutado por **GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A.**, en el cual solicita la autorización de **AMPLIACIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN** para 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 TRANSTORNO DEPRESIVO MAYOR”** según protocolo **NKF100096**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural Nº 626-2005-J-OPD/INS de fecha 02 de noviembre de 2005 respectivamente,

CONSIDERANDO:



Que la Ley Nº 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 28º, 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 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 2 “Autorización para la realización de Ensayos Clínicos” comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 017-2005-SA de fecha 30 de agosto de 2005;

Que, el inciso a) del Artículo 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 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 Nº 109-2006-DG-OGITT-OPD/INS;

De conformidad con el inciso h) del Artículo 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;



[Firma manuscrita]
21-03-06



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A. la AMPLIACIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN para 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 TRANSTORNO DEPRESIVO MAYOR" según protocolo NKF100096, la misma que tendrá vigencia hasta el 02 de Noviembre de 2006.

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

- Asociación de Lucha Contra el Estigma "LUCES" – 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 resolución de autorización 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



[Handwritten signature]
Lima, 08 de Marzo de 2006
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° 0927 Lima, 08-03-06

Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO