

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 387 -2012-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 16 noviembre de 2012

VISTO; el expediente N° 00005433-12, en el que consta el recurso de apelación interpuesto por la empresa **GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A.** contra la Resolución Directoral N° 584-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 31 de julio de 2012, emitida por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica; y;

CONSIDERANDO:

Que, el 21 de febrero de 2012, GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A. solicitó autorización para la realización del Ensayo Clínico titulado: **"UN ESTUDIO DE TRES PARTES, DE ELTROMBOPAG, EN SUJETOS TROMBOCITOPÉNICOS CON SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS O LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA (PARTE 1: ABIERTA; PARTE 2: DE DISTRIBUCIÓN ALEATORIA, DOBLE CIEGO; PARTE 3: DE EXTENSIÓN"** según Protocolo **TRC114968**;

Que, mediante Resolución Directoral N° 320-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 02 de mayo de 2012, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica resolvió **NO AUTORIZAR** a GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A. la realización del Proyecto de Investigación antes descrito;

Que, mediante escrito presentado con fecha 28 de mayo de 2012, GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A. interpuso recurso de reconsideración contra la Resolución Directoral N° 320-2012-DG-OGITT-OPE/INS;

Que, mediante Resolución Directoral N° 584-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 31 de julio de 2012, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica resolvió declarar **INFUNDADO** el recurso de reconsideración presentado por GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A.;

Que, mediante escrito presentado con fecha 20 de agosto de 2012, GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A. interpone recurso de apelación contra la Resolución Directoral N° 584-2012-DG-OGITT-OPE/INS;

Que, los argumentos de fondo del recurso de apelación deducido por la empresa recurrente están sustentados no en cuestiones de puro derecho sino en una diferente interpretación de la prueba producida durante el procedimiento administrativo de autorización de ensayo clínico; advirtiéndose así, la existencia de argumentos técnicos controversiales;

Que, el artículo 71° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2006-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud podrá convocar a comisiones técnicas integradas por profesionales de la Salud de reconocida trayectoria en el campo de la investigación e independientes de la industria farmacéutica, cuando se presente situaciones controversiales en el proceso de autorización, como es el caso del ensayo clínico antes mencionado;



Que, en ese sentido, resulta conveniente conformar una Comisión Técnica cuyas conclusiones y recomendaciones permitan resolver el caso controversial presentado;

Con las visaciones del Sub jefe y de la Directora de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo dispuesto en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2006-SA y sus normas modificatorias, en uso de las atribuciones establecidas en el inciso h) del Artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.-CONFORMAR una Comisión Técnica que se encargará de evaluar técnicamente la controversia planteada en el recurso de apelación interpuesto por GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A. contra la Resolución Directoral N° 584-2012-DG-OGITT-OPE/INS que declaró Infundado su recurso de reconsideración contra la Resolución Directoral N° 320-2012-DG-OGITT-OPE/INS, respecto del Ensayo Clínico titulado: **“UN ESTUDIO DE TRES PARTES, DE ELTROMBOPAG, EN SUJETOS TROMBOCITOPÉNICOS CON SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS O LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA (PARTE 1: ABIERTA; PARTE 2: DE DISTRIBUCIÓN ALEATORIA, DOBLE CIEGO; PARTE 3: DE EXTENSIÓN”** según Protocolo TRC114968; la cual estará integrada por los siguientes profesionales:

Médico Hematólogo
Médico Hematólogo
Médico Infectólogo

Dr. David Alberto Diaz Torres
Dra. Alejandra La Torre Matuk
Dr. Jesús Chacaltana Huarcaya

Artículo 2°.- Otorgar el plazo de diez (10) días hábiles para que la Comisión Técnica designada en la presente Resolución, cumpla con presentar el Informe Técnico correspondiente a la Jefatura Institucional.

Artículo 3°.- Notificar la presente resolución a los profesionales citados, órganos y entidades correspondientes.

Regístrese y comuníquese

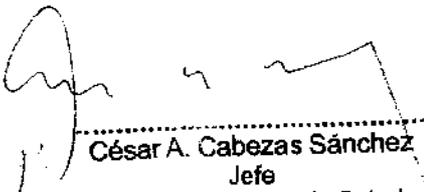


M. MERCADO Z



M. BARTOLOM




César A. Cabezas Sánchez
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual
al documento que he leído o la vista a cuyo he devuelto en el momento
interesado. Registro N° 10720 Lima, 11/11/12

SR. CARLOS A. VELÁSQUEZ DE VELASCO
SECRETARIO