

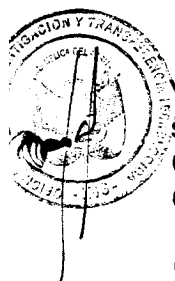
SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 114-2003-J-OPD INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 25 de febrero del 2003



Visto el expediente 00002428-03, patrocinado por ELI LILLY INTERAMÉRICA, INC solicitando autorización la realización del Estudio Observacional titulado: "Estudio Observacional entre Pacientes con Sepsis Severa Tratados en la Unidad de Cuidados Intensivos", según protocolo F1K-MC-EVBJ.

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;

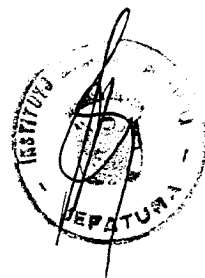
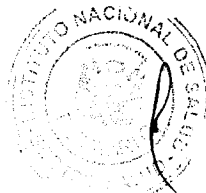
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

Que, el inciso a) del artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial Nº 089-2003-SA/DM de fecha 24 de enero del 2003. Este procedimiento anteriormente venía siendo ejecutado por la Dirección General de Salud de las Personas, órgano de línea del Ministerio de Salud;

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;

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;

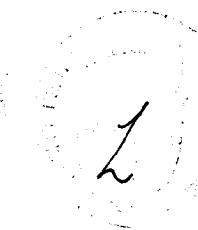
Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el informe Nº 021-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR la realización del Estudio Observacional con protocolo F1K-MC-EVBJ y titulado: **“Estudio Observacional entre Pacientes con Sepsis Severa Tratados en la Unidad de Cuidados Intensivos”**, patrocinado por **ELI LILLY INTERAMÉRICA, INC** el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.



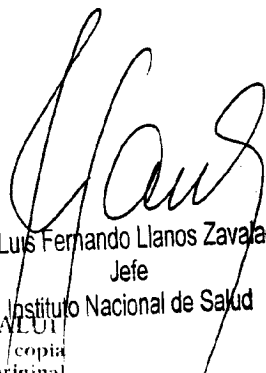
Artículo 2.- El estudio tiene como centros de investigación a:
Hospital Nacional Arzobispo Loayza - MINSA – Lima.
Centro Médico Naval “Cirujano Mayor Santiago Távora” - Estatal - Lima
Hospital Nacional Cayetano Heredia - MINSA - Lima.
Hospital Nacional Edgardo Rebagliatti Martins - ESSALUD - Lima.

Artículo 3.- ELI LILLY INTERAMÉRICA, INC queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance trimestral después de iniciado el estudio.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del Estudio Observacional y un informe final con los resultados del estudio.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del estudio.

Regístrese y comuníquese




Dr. Luis Fernando Llanos Zavalaga
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia
fotostática es exactamente igual al original
que he tenido a la vista y que he devuelto
en el acto al interesado.
Lima, 27/07/2003

678



Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
RJ N. 0303-2001-1-OPD-INS