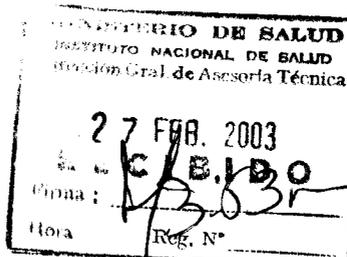


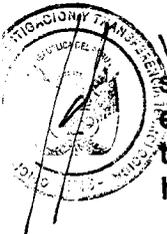
SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 115-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 25 de febrero del 2003



Visto el expediente 00002429-03, patrocinado por **ELI LILLY INTERAMÉRICA, INC** solicitando autorización la realización del Estudio Observacional titulado: "Un estudio observacional para evaluar tolerabilidad, seguridad y satisfacción del tratamiento asociado con raloxifeno después de terapia de reemplazo hormonal en mujeres post-menopáusicas", según protocolo H3S-PU-GGLD.

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;

Que asimismo la acotada 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, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial N° 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;

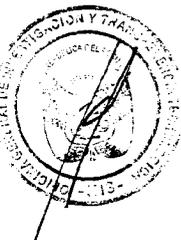
Que, el inciso a) del Artículo 6° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA, encarga el desarrollo de investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas;

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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el informe N° 023-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR la realización del Estudio Observacional con protocolo H3S-PU-GGLD y titulado: “Un estudio observacional para evaluar tolerabilidad, seguridad y satisfacción del tratamiento asociado con raloxifeno después de terapia de reemplazo hormonal en mujeres post-menopáusicas”, 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:
Clínica Angloamericana - PRIVADO - Lima.
Consultorio Particular (Av. Monterrico 1045 SURCO)



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, 27/11/2003

679




Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. N° 1057 0001 000 INS