

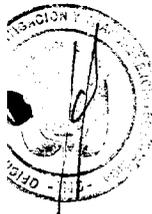
SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 120-2003-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 25 de febrero del 2003



Visto el expediente 00002430-03, patrocinado por ELI LILLY INTERAMÉRICA, INC solicitando autorización la realización del Estudio Observacional titulado: "Resultados de Salud en Episodio Maníaco y Estabilización (HOMES)", según protocolo F1D-BL-HGKJ .

**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-SAVDM 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 022-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.- AUTORIZAR** la realización del Estudio Observacional con protocolo F1D-BL-HGKJ y titulado: **"Resultados de Salud en Episodio Maníaco y Estabilización (HOMES)"**, 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 Edgardo Rebagliatti Martins - ESSALUD - Lima.  
Aurora Servicios de Salud SAC(SITEMA DE CONSULTORIOS)

**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



*[Handwritten Signature]*  
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

685

-----  
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE  
FEDATARIO  
AL SECTOR SALUD - INSPD-INS