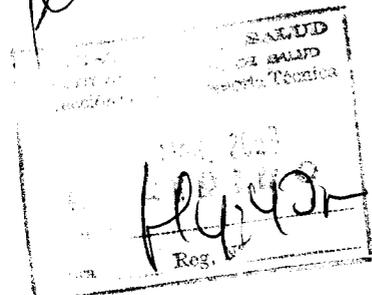


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

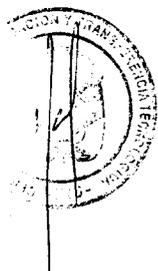
060st-écnica



Nº. 124-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 27 de febrero del 2003



Visto el expediente 00003080-03, patrocinado por ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL PERUANA solicitando la autorización de enmienda del ensayo clínico de FASE IV titulado: "FLUOXETINA CLORHIDRATO CON CUBIERTA ENTÉRICA ADMINISTRADA SEMANALMENTE EN EL TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN DEL TRANSTORNO DEPRESIVO MAYOR" según protocolo N° B1Y-PUS012 con Resolución Directoral N° 007-2002 de la DGSP de fecha 7 de Enero del 2002.

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 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° 028-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR la enmienda del ensayo clínico titulado: "FLUOXETINA CLORHIDRATO CON CUBIERTA ENTÉRICA ADMINISTRADA SEMANALMENTE EN EL TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN DEL TRANSTORNO DEPRESIVO MAYOR" según protocolo N° B1Y-PUS012 con Resolución Directoral N°007-2002 de la DGSP de fecha 7 de Enero del 2002, patrocinado por ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL PERUANA, el mismo que tendrá una duración aproximada de 5 meses a partir de la fecha de autorización.



Artículo 2.- El estudio tiene como centro de investigación a:
Hospital nacional Hipólito Unánue - MINSA - Lima
Clínica PineI- PRIVADO - Lima

Artículo 3.- ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL PERUANA queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance bimestral después de iniciado el estudio.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del estudio.
- Informar a la OGITT del INS toda Reacción Adversa a Droga (según formato)
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del estudio.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la OGITT del INS

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 caso del interesado.

Lima, 28/01/2003



Dr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEBATARIO
R. N. C. 10050 (1997)