OGATécnica

RACIONALIZACION

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina Gral. de Asesoría Técnica
05 MAR. 2003
RECIBIDO
Firma :
Hora
Reg. N°

REPUBLICA DEL PERU

N°. 125-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 27 de febrero del 2003

Visto el expediente **00000567-03**, patrocinado por **ELI LILLY INTERAMÉRICA INC (SUCURSAL PERUANA)** solicitando autorización para la realización de un ensayo clínico **FASE III** titulado: **"CAMBIO DE CITRATO DE SILDENAFIL A TADALAFIL EN EL TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL: EVALUACIÓN MULTINACIONAL DE PREFERENCIA DEL TRATAMIENTO"** según protocolo **H6D-VI-LVFH.**

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud", en su Titulo 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 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 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 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° 026 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD JEFATURA

SE RESUELVE:

Artículo 1.- **AUTORIZAR** a **ELI LILLY INTERAMÉRICA INC (SUCURSAL PERUANA),** la realización del ensayo clínico titulado: **"CAMBIO DE CITRATO DE SILDENAFIL A TADALAFIL EN EL TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL: EVALUACIÓN MULTINACIONAL DE PREFERENCIA DEL TRATAMIENTO"** según protocolo **H6D-VI-LVFH**, el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

Artículo 2.- El estudio tiene como centro de investigación a:

Clínica San Borja - PRIVADO - Lima
Clínica Maison de Sante - PRIVADO - Lima
Clínica Stella Maris - PRIVADO - Lima
Consultorio Particular - situado en Gonzales Olaechea 165. San Isidro - Lima
Consultorio Particular - situado en Paseo de la República 3691-202 San isidro - Lima
Consultorio Particular - situado en Avenida Mariátegui 1152 Jesús María - Lima

Artículo 3 ELI LILLY INTERAMÉRICA 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

Artículo 4.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese

Dr Luis Fernando Llanos Zavalaga
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostatica es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado.
Lima, 28/04/2003

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
SECRETARIO
R.U.N. 0553-2001-UOPD-INS

INS
Instituto Nacional de Salud

ANEXO R.J. N° 125 -2003-J-OPD/INS

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: **ELI LILLY INTERAMÉRICA INC (SUCURSAL PERUANA)**

TITULO DEL ENSAYO: "CAMBIO DE CITRATO DE SILDENAFIL A TADALAFIL EN EL TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL: EVALUACIÓN MULTINACIONAL DE PREFERENCIA DEL TRATAMIENTO"

N° DE PROTOCOLO: **H6D-VI-LVFH**

DURACIÓN DEL ENSAYO: DEL 1° DE ABRIL DEL 2003 AL 1° DE ABRIL DEL 2004

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- CLÍNICA SAN BORJA - LIMA
- CLÍNICA MAISON DE SANTÉ - LIMA
- CLÍNICA STELLA MARIS - LIMA
- CONSULTORIO PARTICULAR SITUADO EN AVENIDA MARIÁTEGUI 1152 JESÚS MARÍA - LIMA
- CONSULTORIO PARTICULAR SITUADO EN PASEO DE LA REPÚBLICA 3691-202 SAN ISIDRO – LIMA
- CONSULTORIO PARTICULAR SITUADO EN GONZALES OLAECHEA 165 SAN ISIDRO - LIMA

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	TADALAFIL	20 MG	3300	—	NO DISPONIBLE
2	SILDENAFIL	50 MG	1650	—	NO DISPONIBLE
3	SILDENAFIL	100 MG	1650	—	NO DISPONIBLE

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono:: 471-9920
Fax: 471-0179
e.mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnlsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Cápac y Bueno N° 276
Jesús María – Lima 11
Teléfono: 463-9588
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Producción de Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: oga@ins.gob.pe