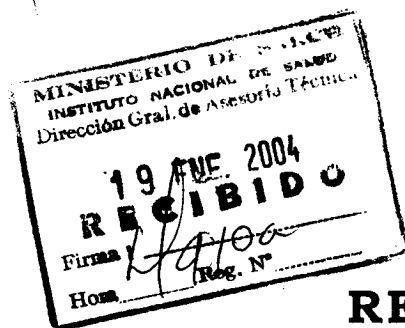


Klein

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

06A Teauca



Nº. 015-2004-J-OPD / INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 15 de Enero del 2004.



Visto el expediente 00020704-03, patrocinado y ejecutado por **Eli Lilly Interamérica, Inc. (Sucursal Peruana)** solicitando la **autorización de Enmienda** del ensayo clínico de 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 (a)**, cuya versión anterior fue aprobada por el **Instituto Nacional de Salud** mediante Resolución Jefatural Nº 125-2003 con fecha 27 de febrero del 2003.

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;

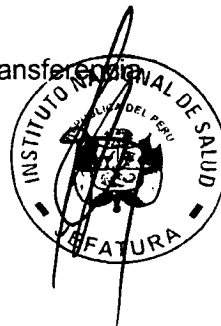
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

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 300-2003-DG-OGITT-OPD/INS;





SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR la Enmienda, del ensayo clínico de 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 (a), cuya versión anterior fue aprobada por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 125-2003 con fecha 27 de febrero del 2003, patrocinado y ejecutado por Eli Lilly Interamérica, Inc. (Sucursal Peruana), el mismo que tendrá una duración hasta el 27 de febrero del 2004.

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

- Clínica San Borja – PRIVADO – Lima
- Clínica Maison de Santé – 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 semestral 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 todo Evento Adverso Serio.
- 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 una copia igual al original
que he tenido en mi poder y que he devuelto
en el acto al interesado.
Lima, 16/11/2004

Dr. PABLO D. ANDRÉS GÓMEZ ASNATE
OFICIALE
AL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD