

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

CARGO



Nº. 194-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 17 de Marzo del 2004



Visto el expediente 00002448-04, patrocinado y ejecutado por ELI LILLY Interamérica INC., solicitando la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "Eficacia y Seguridad de Olanzapina con Transtorno de Personalidad Borderline: Una Comparación Aleatorizada, Doble-Ciego con Placebo", con protocolo F1D-MC-HGKK según solicitud del 30 de enero del 2004.

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 del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio Nº 394-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 095-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

29 ABR. 2004

RECIBIDO

Hora: 16:01 Firma: [Firma]



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a ELI LILLY Interamérica INC. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "Eficacia y Seguridad de Olanzapina con Transtorno de Personalidad Borderline: Una Comparación Aleatorizada, Doble-Ciego con Placebo", el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

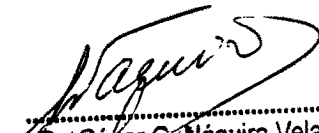
- Asociación Civil Lazos – PRIVADO – Lima / Dr. William Aguilar
- Asociación Civil Lazos – PRIVADO – Lima / Dr. Luis Vilchez
- Consultorio Particular, Calle Intihuatana 857 Surco – PRIVADO – Lima / Dr. Carlos Mendoza
- Consultorio Particular, Calle Santa Luisa 155 Dpto 303 San Isidro – PRIVADO – Lima / Dr. Adolfo De La Cuba
- Consultorio Particular, Calle Batallón Callao Sur 575 Surco – PRIVADO – Lima / Dr. Julio Acha

Artículo 3.- ELI LILLY Interamérica INC. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el proyecto de investigación.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Severo.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del ensayo clínico.
- 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 total del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese


Dr. César G. Náquira Velarde
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, 18 MAR 2004


SECRETARIO
Dr. PABLO D. RODRIGUEZ AGUIAR
SECRETARIO



"Año del Estado de Derecho y de la Gobernabilidad Democrática"

SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: ELI LILLY Interamérica INC.

TÍTULO DEL ENSAYO: "Eficacia y Seguridad de Olanzapina con Trastorno de Personalidad
Borderline: Una Comparación Aleatorizada, Doble-Ciego con Placebo"

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DESDE MARZO 2004 HASTA MARZO 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Asociación Civil Lazos, Lima / Dr. William Aguilar
- Asociación Civil Lazos, Lima / Dr. Luis Vilchez
- Consultorio Particular, Calle Intihuatana 857 Surco, Lima / Dr. Carlos Mendoza
- Consultorio Particular, Calle Santa Luisa 155 dpto 303 San Isidro, Lima / Dr. Adolfo De La Cuba
- Consultorio Particular, Calle Batallón Callao Sur 575 Surco, Lima / Dr. Julio Acha

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	OLANZAPINA	2.5 MG	17 000	tabletas	NO DISPONIBLE
2	OLANZAPINA	5.0 MG	8 500	tabletas	NO DISPONIBLE
3	PLACEBO (PASTILLAS DE AZÚCAR)	2.5 / 5.0 MG	25 500	tabletas	NO DISPONIBLE
4	ELECTROCARDIOGRAFO	NO APLICA	8	GE MARQUETE MAC PC	



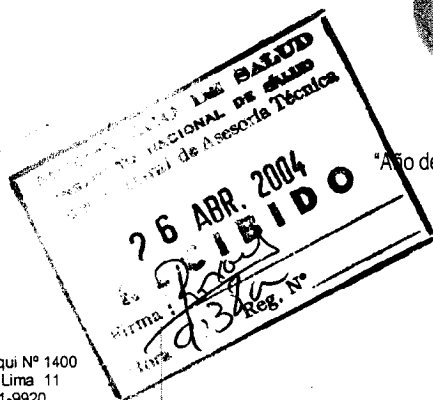
Cápac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11
Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179

e-mail: postmaster@ins.gob.pe / Página Web: www.ins.gob.pe



Instituto Nacional de Salud

"Año del Estado de Derecho y de la Gobernabilidad Democrática"



FE DE ERRATAS

RESOLUCION JEFATURAL N° 194-2004-J-OPD/INS

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-7443
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

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

Centro Nacional de Alimentación
y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 466-9333
Fax: 466-9333
e-mail: cnan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de
Calidad
Av. Defensores del Morro N° 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-1216
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos
Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Intercultural
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do
Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: censik@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección del
Ambiente Para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

Parte introductoria:

DICE:

"Visto el expediente 00002448-04, patrocinado por **ELI LILLY Interamerica INC.**, solicitando la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"Eficacia y Seguridad de Olanzapina con Transtorno de Personalidad Borderline: Una Comparación Aleatorizada, Doble-Ciego con Placebo"** con protocolo F1D-MC-HGKK según solicitud del 30 de enero del 2004."

DEBE DECIR:

"Visto el expediente 00002448-04, patrocinado por **ELI LILLY Interamerica INC.**, solicitando la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"Eficacia y Seguridad de Olanzapina con Transtorno de Personalidad Borderline: Una Comparación Aleatorizada, Doble-Ciego con Placebo"** con protocolo F1D-MC-HGKK (a) según solicitud del 30 de enero del 2004."



Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copi
fotostática es exactamente igual al original
que he tenido a la vista y que he devuelto
en el acto al interesado.
Lima, 22 ABR 2004

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. N. 00002448-04-OPD-INS