

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 229-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 31 de Marzo del 2004



Visto el expediente 00002448-04, el cual solicita la autorización y ampliación del listado de suministros para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "Eficacia y Seguridad de Olanzapina con Transtorno de Personalidad Borderline: Una Comparación Aleatorizada, Doble-Ciego con Placebo", según protocolo F1D-MC-HGKK(a), patrocinado y ejecutado por ELI LILLY Interamérica INC., el mismo que fue autorizado previamente por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural Nº 194-2004 con fecha 17 de marzo 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;

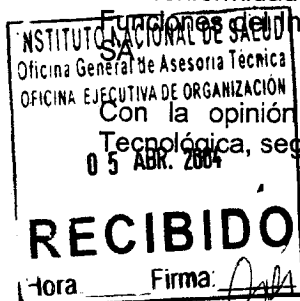
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

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 de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 112-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a ELI LILLY Interamérica INC. la ampliación del listado de suministros del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "Eficacia y Seguridad de Olanzapina con Transtorno de Personalidad Borderline: Una Comparación Aleatorizada, Doble-Ciego con Placebo", según protocolo F1D-MC-HGKK(a).



Artículo 2.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo 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



[Firma]
.....
Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia
coincide exactamente igual al original
que he tenido a la vista y que he devuelto
en el acto al interesado.
Lima, 09/02/2004

[Firma]
Sr. PABLO RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. N° 0353-2001- I-OPD-INS

SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

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: 463-9588
 Fax: 463-9617
 e-mail: cenan@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Control de
Calidad**
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-6696
 Fax: 467-1216
 e-mail: cncc@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Productos
Biológicos**
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex 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: cenis@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: censoas@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

PATROCINADO POR: ELI LILLY Interamérica INC.

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

N° DE PROTOCOLO: F1D-MC-HGKK(a)

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, Lima / Dr. Julio Acha

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Kits de colección de muestras para investigación clínica COVANCE	CAJA	300		
2	SV30 / COVANCE	Tubo de 30 ml. de plástico	30		
3	SLVL / COVANCE	Funda de plástico para tubos	30		
4	GD06 / COVANCE	Tubo de 6 ml. con EDTA	60		
5	SV05 / COVANCE	Tubo de 5 ml de plástico	60		



6	TP05 / COVANCE	Pipeta de plástico de 5ml	60		
7	SLVL / COVANCE	Funda de plástico para tubos de 2 x 10	60		
8	FAX3 / COVANCE	Formulario de pedidos de materiales	8		
9	Kits de laboratorios de QUANTILES	CAJA	120		
10	Tubos de ensayo para toma de muestras QUANTILES	tubo	2500		
11	Funda de plástico para tubos QUANTILES		200		



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: 463-9588
Fax: 463-9617
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex 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: censi@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

