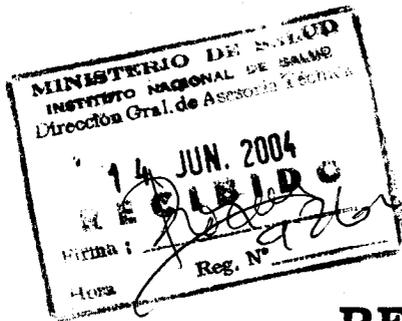


06ET

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 399-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 10 de Junio del 2004



Visto el expediente 00011162-04, patrocinado y ejecutado por ELI LILLY INTERAMERICA Inc. en el cual solicitan la autorización de ampliación de centro del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IIIA titulado: "EFICACIA Y SEGURIDAD DE OLANZAPINA EN PACIENTES CON DESORDEN DE PERSONALIDAD BORDELINÉ: UNA COMPARACIÓN ALEATORIZADA, DOBLE - CIEGO CON PLACEBO" según protocolo F1D-MC-HGKK(a), autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N°194-2004-J-OPD/INS con fecha 17 de marzo del 2004.

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 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;

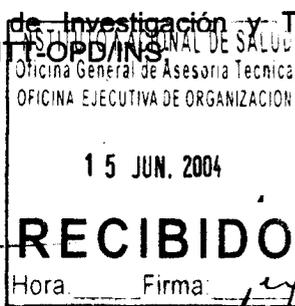


Que, el inciso a) del artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2002-SA y modificado mediante 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° 212 -2004-DG-OGIT/OPD/INS



[signature]
15-06-04

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR la ampliación de centro del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IIIA, titulado: **“EFICACIA Y SEGURIDAD DE OLANZAPINA EN PACIENTES CON DESORDEN DE PERSONALIDAD BORDELIN: UNA COMPARACIÓN ALEATORIZADA, DOBLE - CIEGO CON PLACEBO”** según protocolo F1D-MC-HGKK(a) patrocinado y ejecutado por **ELI LILLY INTERAMERICA Inc.**, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

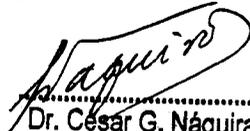
- 
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – ESSALUD – Lima
 - Clínica Pinel – Particular – Lima
 - Consultorio Particular-Dra. Isabel Aspilueta - Arequipa

Artículo 3.- ELI LILLY INTERAMERICA Inc. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del mismo.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (INS) todo lo referente a Eventos Adversos Serios.
- 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

Regístrese y comuníquese




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



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
FOTOCOPIADO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto.
Fotocopiado. Registro N° Lima, 11/06/007

.....
Bach. Contab. Yojozy Llacahuanga Nuñez
FEDATARIA