

06AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 400-2004-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 10 de Junio del 2004



Visto el expediente 00011164-04, 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 IV titulado: "ESTUDIO ALEATORIO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO POR PLACEBO DE HEPARINA PROFILÁCTICA EN PACIENTES CON SÉPSIS SEVERA Y ENFERMEDAD DE ALTO RIESGO DE MORTALIDAD QUE SE ENCUENTRAN BAJO TRATAMIENTO CON DROTRECIGIN ALFA (ACTIVADO)" según protocolo F1K-MC-EVBR, autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 315-2004-J-OPD/INS con fecha 5 de mayo 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 la 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;

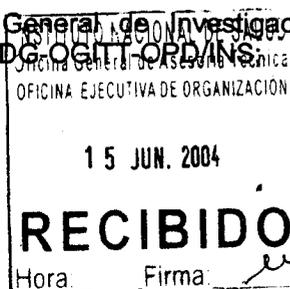


Que, el inciso a) del artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" 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° 213 -2004-DG-OGIT-OPD/INS



frasil
15-06-04

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR la ampliación de centro del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IV, titulado: “ESTUDIO ALEATORIO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO POR PLACEBO DE HEPARINA PROFILÁCTICA EN PACIENTES CON SÉPSIS SEVERA Y ENFERMEDAD DE ALTO RIESGO DE MORTALIDAD QUE SE ENCUENTRAN BAJO TRATAMIENTO CON DROTRECOGIN ALFA (ACTIVADO)” según protocolo F1K-MC-EVBR, 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:

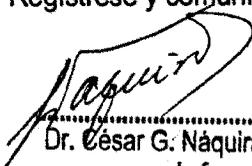
- Hospital Nacional Arzobispo Loayza – MINSA – Lima

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) toda 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
La presente copia fotostática es exactamente igual
al original leído a la vista y que he devuelto en el acto.
Registro N° Lima 11/06/2004
Bach. Contab. Yojany Llacsahuanga Nuñez
FEDATARIA