

010AT

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 153-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 15 de Marzo del 2005



Visto el expediente 00004918-05 de **ELI LILLY INTERAMÉRICA, INC.**, en el cual solicitan el cierre del Centro de Investigación: "Consultorio Particular del Dr. Adolfo de la Cuba", donde se realiza el 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), el mismo que fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 194-2004-J-OPD/INS, en fecha 17 de marzo de 2004, respectivamente.



CONSIDERANDO:

Que, el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 194-2004-J-OPD/INS, en fecha 17 de marzo respectivamente, autorizó el 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),

Que, el artículo 34° inciso a) del D.S. N° 013-2002-SA, Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud, otorga al Instituto Nacional de Salud competencia para la autorización de la realización de los Ensayos Clínicos, comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por D.S. 001-2002-SA y modificado mediante Resolución Ministerial N° 089-2003-SA/DM, de fecha 24 de enero del 2003, y consecuentemente tiene las facultades para renovar o dar por concluidas dichas autorizaciones; como es el caso a que el reclutamiento en el estudio cerrará antes de la apertura del centro referido,

Que, el artículo VIII del Título Preliminar de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que las autoridades administrativas no podrán dejar de resolver las cuestiones que se les propongan por deficiencia de sus fuentes;

Estando a lo informado por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe N° 083-2005-DG-OGITT-OPD/INS; y

En uso de las atribuciones referidas en el artículo 12°, literal h) del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA;



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1°.-** AUTORIZAR a ELI LILLY INTERAMÉRICA, INC., el CIERRE DEL CENTRO DE INVESTIGACION "Consultorio Particular del Dr. Adolfo de la Cuba" para la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "Eficacia y Seguridad de Olanzapina con Transtorno de Personalidad Bordine: Una Comparación Aleatorizada, Doble-Ciego con Placebo", según protocolo F1D-MC-HGKK(a)



**Artículo 2°.-** Distribuir copia de la presente resolución a los órganos, instancias y entidades correspondientes.

Regístrese y comuníquese



*[Signature]*  
Dr. César G. Naquira Velarde  
Jefe  
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual  
al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al  
interesado Registro N° *411* Lima *1703-25*

*[Signature]*  
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo  
FEDATARIO