

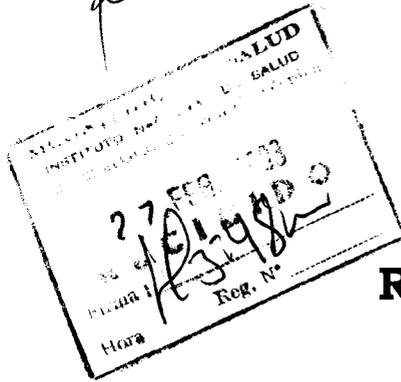
SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 118-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 25 de febrero del 2003



Visto el expediente 00002371-03, patrocinado por NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A. solicitando autorización para la realización de un ensayo clínico FASE III titulado: **“Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, en grupos paralelos, con control activo, de 24 semanas de duración, para evaluar la eficacia de la combinación valsartan/hidroclorotiazida versus amlodipina sobre la presión arterial sistólica en pacientes con hipertensión moderada con factores de riesgo y/o enfermedad cardiovascular concomitante”**, según protocolo CVAH631B2405.

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;

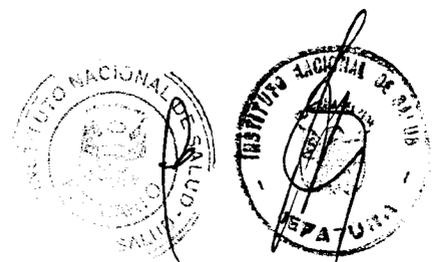
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

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 025-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A., la realización del ensayo clínico titulado: **“Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, en grupos paralelos, con control activo, de 24 semanas de duración, para evaluar la eficacia de la combinación valsartan/hidroclorotiazida versus amlodipina sobre la presión arterial sistólica en pacientes con hipertensión moderada con factores de riesgo y/o enfermedad cardiovascular concomitante”**, según protocolo CVAH631B2405. el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

Clínica Ricardo Palma - PRIVADO - Lima
Clínica san Felipe - PRIVADO - Lima
Instituto Médico Miraflores-PRIVADO-Lima

Artículo 3.- NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A. queda en la obligación de:

- 
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance bimestral después de iniciado el estudio.
 - Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del estudio.
 - Informar a la OGITT del INS toda Reacción Adversa a Droga (según formato)
 - Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del estudio.
 - 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 del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, según lo detallado en la lista de suministros (hoja anexa).

Regístrese y comuníquese




Dr. Luis Fernando Llanos Zavalega
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, 27/10/2003

682

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
RJ N° 0363-2001-J-OPD-INS



SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: **NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.**

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, en grupos paralelos, con control activo, de 24 semanas de duración, para evaluar la eficacia de la combinación de valsartan/hidroclorotiazida versus amlodipina sobre la presión arterial sistólica en pacientes con hipertensión moderada con factores de riesgo y/o enfermedad cardiovascular concomitante."

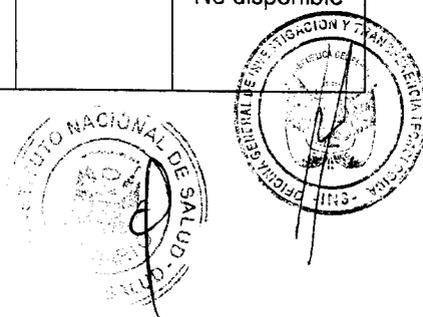
N° DE PROTOCOLO: CVAH631B2405

DURACIÓN DEL ENSAYO: DEL Inicio: Marzo del 2003 AL IV Trimestre del 2004

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

1. Clínica Ricardo Palma, Investigador Principal: Dr. Miguel Sánchez Palacios
2. Clínica San Felipe, Investigador Principal: Dr. Raúl Gamboa Aboado
3. Instituto Médico Miraflores, Investigador Principal: Dr. Luis Segura Vega

No.	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Laptops marca Toshiba		03		No disponible
2	Diovan (Valsartan 160 mg y cápsulas de Placebo) Esidrex (Hidroclorotiazida) 12.5 mg y 25 mg Amlodipina 5 mg	Cápsulas Cápsulas Cápsulas	11,026 cápsulas entre los tres productos		Ver factura comercial adjunta
3	Cajas térmicas transportadoras de muestras		100		No disponible



4	Kits de material de laboratorio	de Agujas, tubos de ensayo, vacutainers, pipetas, frascos colectores de orina, tubos de transporte, guantes, ligadura, diff safe, sachets de alcohol, láminas porta objetos, transportadores de láminas porta objetos	150		No disponible
---	---------------------------------	---	-----	--	---------------

