

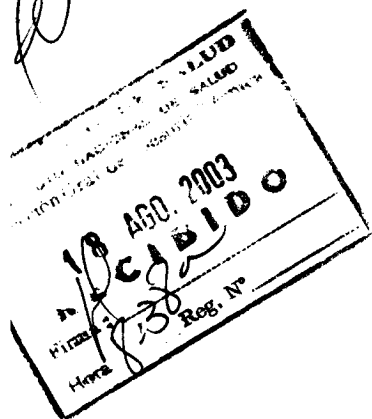
SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 403-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 15 de Agosto del 2003



Visto el expediente 00010555-03, patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.**, solicitando la ampliación del listado de suministros para la realización del protocolo de **Fase IIIb** 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 fue aprobado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 118-2003 con fecha 25 de febrero del 2003.

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 193-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. la ampliación del listado de suministros del ensayo clínico de Fase IIIB 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.

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



Aida C. Palacios
Dra. Aida C. Palacios Ramírez
Jefe (e)
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, 15/08/2003

St. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
RJ N° 0365-2003-000PD-INS



"Año de los derechos de la persona con discapacidad y del centenario del nacimiento de Jorge Basadre Grohmann".

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO 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
Occupacional y Protección del
Ambiente Para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: cenopas@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: 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 TOTAL DEL ENSAYO: De Marzo del 2003 al IV Trimestre del 2004

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- Clínica Ricardo Palma, Lima
- Clínica San Felipe, Lima.
- Instituto Médico Miraflores, Lima

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Diovan (Valsartan) 160 mg	Cápsulas	1776		X207 0801
2	Diovan Placebo	Cápsulas	296		X142 0501
3	Esidrex (Hidroclorotiazida) 12.5 mg	Cápsulas	740		X258 0902
4	Esidrex (Hidroclorotiazida) 25 mg	Cápsulas	740		X242 0902
5	Amlodipina 5 mg	Cápsulas	1628		X126 0702

