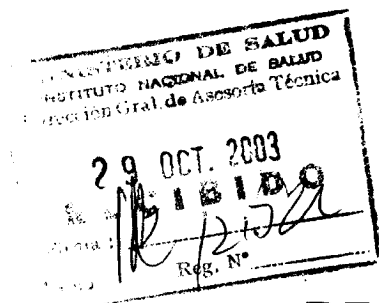


[Handwritten: 10/10/2003]

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 526-2003-J-OPD/HWS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 28 de Octubre del 2003



Visto el expediente 00016719-03, patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L.** solicitando la autorización de Enmienda, versión 29 de mayo del 2003, del ensayo clínico de FASE IV titulado: "Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, Aleatorizado, de Grupo Paralelo, para Evaluar los Efectos de Dos Dosis Diferentes de Losartán sobre la Morbilidad y la Mortalidad en Pacientes con Insuficiencia Cardíaca Sintomática que No Toleran el Tratamiento con Inhibidor ECA" Sub-estudio "Un Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, randomizado, Paralelo, Controlado con Losartán para Evaluar los Efectos de la Dosis Baja Frente a la Dosis Alta de Losartán en la Activación Neurohumoral en Pacientes que Padecen de Insuficiencia Cardíaca Crónica: Un Estudio Auxiliar de la prueba HEAAL (Evaluación del Punto Final Insuficiencia Cardíaca con el Antagonista de la Angiotensina II Losartán)" según protocolo Nº 948-04, cuya versión anterior fue aprobada por la Dirección General de Salud de las Personas con Resolución Directoral Nº 105-2001 de fecha 11 de setiembre del 2001.

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; la misma que con fechas 11 de setiembre del 2001 mediante Resolución Directoral Nº 105-2001 autoriza la realización del ensayo clínico de vistos;

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 242 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR la Enmienda del ensayo clínico de FASE IV titulado: "Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, Aleatorizado, de Grupo Paralelo, para Evaluar los Efectos de Dos Dosis Diferentes de Losartán sobre la Morbilidad y la Mortalidad en Pacientes con Insuficiencia Cardíaca Sintomática que No Toleran el Tratamiento con Inhibidor ECA" Sub-estudio "Un Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, randomizado, Paralelo, Controlado con Losartán para Evaluar los Efectos de la Dosis Baja Frente a la Dosis Alta de Losartán en la Activación Neurohumoral en Pacientes que Padecen de Insuficiencia Cardíaca Crónica: Un Estudio Auxiliar de la prueba HEAAL (Evaluación del Punto Final Insuficiencia Cardíaca con el Antagonista de la Angiotensina II Losartán)" según protocolo N° 948-04, cuya versión anterior fue aprobada por la Dirección General de Salud de las Personas con Resolución Directoral N° 105-2001 de fecha 11 de setiembre del 2001, patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L.**, el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Consultorio Particular (Porta 170 oficina 103 Miraflores) – PRIVADO – Lima
- Hospital Nacional Arzobispo Loayza – MINSA – Lima.
- Hospital Nacional Cayetano Heredia – MINSA – Lima.

Artículo 3.- MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral 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 todo Evento Adverso Serio.
- 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 total 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



Aída Palacios
Dra. Aída 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, 29/10/2003



Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO

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: censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
Las Amapias N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: censopas@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: Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L.

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, Aleatorizado, de Grupo Paralelo, para Evaluar los Efectos de Dos Dosis Diferentes de Losartán sobre la Morbilidad y la Mortalidad en Pacientes con Insuficiencia Cardíaca Sintomática que No Toleran el Tratamiento con Inhibidor ECA" Sub-estudio "Un Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, randomizado, Paralelo, Controlado con Losartán para Evaluar los Efectos de la Dosis Baja Frente a la Dosis Alta de Losartán en la Activación Neurohumoral en Pacientes que Padecen de Insuficiencia Cardíaca Crónica: Un Estudio Auxiliar de la prueba HEAAL (Evaluación del Punto Final Insuficiencia Cardíaca con el Antagonista de la Angiotensina II Losartán)"

N° DE PROTOCOLO: 948-04

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE OCTUBRE 2001 A JULIO 2006

CENTRO DE INVESTIGACIÓN:

- Consultorio Particular (Porta 170 Oficina 103 Miraflores) / Dr. Luis Segura
- Hospital Nacional Arzobispo Loayza / Dr. Lema
- Hospital Nacional Cayetano Heredia

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1.	Tubos de Ensayo plásticos al vacío:	Tubos con EDTA (tapa lavanda) 9 ml	48	Tubos	No disponible
2.	Tubos de Ensayo plásticos al vacío:	Tubos simples (tapa roja) de 9 ml	48	Tubos	No disponible
3.	Crioviales	Crioviales con etiqueta verde de 3.6 ml para plasma	96	Crioviales	No disponible
4.	Crioviales	Crioviales con etiqueta verde de 3.6 ml para plasma	96	Crioviales	No disponible
5.	Requisiciones de Laboratorio			Unidades	No Disponible
6.	Etiquetas de colores			Unidades	No Disponible