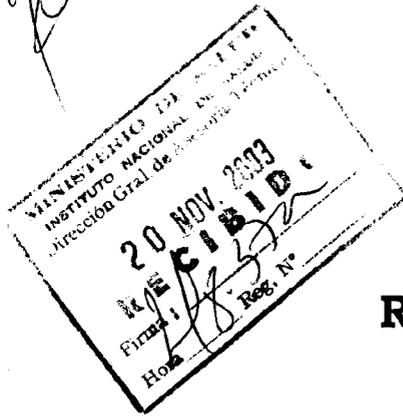


06/10/03

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RACIONALIZACION

*[Handwritten signature]*



Nº. 560-2003-J-OPD/INS

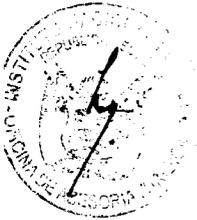
**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 18 de Noviembre del 2003



Visto el expediente 00015447-03, patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A.**, solicitando la autorización del protocolo de Fase IV titulado: "Evaluación de eficacia y tolerabilidad de valsartan y valsartan/hidroclorotiazida en latinoamericanos hipertensos", con número de protocolo CVAH631BC001-QUALITY.

**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 254-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.- AUTORIZAR a NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A.** la realización del ensayo clínico de Fase IV titulado: "Evaluación de eficacia y tolerabilidad de valsartan y valsartan/hidroclorotiazida en latinoamericanos hipertensos" según protocolo CVAH631BC001-QUALITY, 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:

- Clínica Javier Prado – PRIVADO – Lima.
- Clínica Santa Teresa – PRIVADO – Lima.
- Hospital Santa Rosa – MINSa – Lima.
- Clínica Gonzales – PRIVADO – Lima.
- Hospital Sergio Bernales – MINSa – Lima.
- Clínica Internacional – PRIVADO – Lima.
- Clínica San Borja – PRIVADO – Lima.
- Clínica San Camilo – PRIVADO – Lima.
- Hospital de Apoyo María Auxiliadora – MINSa – Lima.
- Hospital Nacional Daniel A. Carrión – MINSa – Lima.
- Complejo Hospitalario San Pablo – PRIVADO – Lima.
- Hospital Nacional Arzobispo Loayza – MINSa – Lima.
- Hospital Militar Geriátrico – Ministerio de Defensa Ejército del Perú – Lima.
- Clínica Ricardo Palma – PRIVADO – Lima.
- Hospital Regional Docente de Trujillo – MINSa – La Libertad, Trujillo.
- Hogar Clínica San Juan de Dios – PRIVADO - Arequipa

**Artículo 3.- NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A.** 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 Severo.
- 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



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, 29/11/2003

*Aida Paucari*  
Dra. Aida C. Paucari Ramirez  
Jefe (e)  
Instituto Nacional de Salud

-----  
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE  
FEDATARIO  
R.J. N° 0363-2001-J-OPD-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: cnlsp@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: censt@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud  
Las Amapolas 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: NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A.

TITULO DEL ENSAYO: "Evaluación de eficacia y tolerabilidad de valsartan y valsartan/hidroclorotiazida en latinoamericanos hipertensos"

N° DE PROTOCOLO: CVAH631BCO01-QUALITY

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE Noviembre 2003 A Octubre 2004

- CENTROS DE INVESTIGACIÓN:**
- Clínica Javier Prado, Lima.
  - Clínica Santa Teresa, Lima.
  - Hospital Santa Rosa, Lima.
  - Clínica Gonzales, Lima.
  - Hospital Sergio Bernales, Lima.
  - Clínica Internacional, Lima.
  - Clínica San Borja, Lima.
  - Clínica San Camilo, Lima.
  - Hospital de Apoyo María Auxiliadora, Lima.
  - Hospital Nacional Daniel A. Carrión, Lima.
  - Complejo Hospitalario San Pablo, Lima.
  - Hospital Nacional Arzobispo Loayza, Lima.
  - Hospital Militar Geriátrico, Lima.
  - Clínica Ricardo Palma, Lima.
  - Hospital Regional Docente de Trujillo, La Libertad, Trujillo.
  - Hogar Clínica San Juan de Dios, Arequipa

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	CRF	Binder	140		

