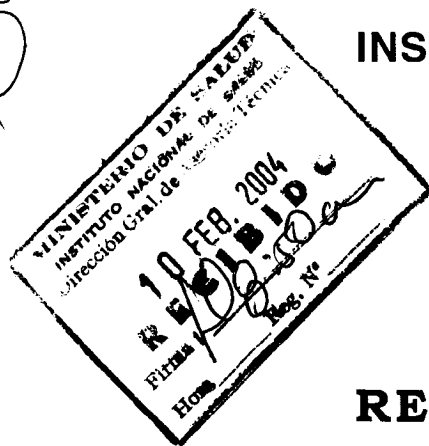


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

obstetricia



Nº. 065-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 06 de Febrero del 2004



Visto el expediente 00002340-04, patrocinado y ejecutado por **Novartis Biosciences Perú S.A.** solicitando la autorización de ampliación de centro del proyecto de investigación, ensayo clínico, de **FASE IV** titulado: **"Evaluación de eficacia y tolerabilidad de valsartan y valsartan/hidroclorotiazida en latinoamericanos hipertensos"** según protocolo **CVAH631BC001-QUALITY**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 560-2003-J-OPD/INS con fecha 18 de noviembre del 2003.

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 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 28°, 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 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial N° 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 6° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 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 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 040-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR la ampliación de centro del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **“Evaluación de eficacia y tolerabilidad de valsartan y valsartan/hidroclorotiazida en latinoamericanos hipertensos”** según protocolo CVAH631BCO01-QUALITY, patrocinado y ejecutado por **Novartis Biosciences Perú S.A.**, el mismo que tendrá una vigencia aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

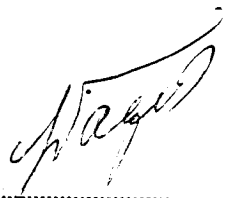
- ♦ Hospital Central Fuerza Aérea del Perú – Fuerzas Armadas – Lima.
- ♦ Hospital Nacional del Sur – ESSALUD – Arequipa
- ♦ Hospital Nacional Cayetano Heredia – MINSA – Lima
- ♦ Clínica Peruano-Americana – PRIVADO – Trujillo, La Libertad

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 ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del mismo.
- Informar a la OGITT del INS toda lo referente a Eventos Adversos Serios.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la OGITT del INS

Regístrese y comuníquese




Dr. César G. Náquira Veiarde
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, 09/06/2004

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