

06AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección General de Organización y Transferencia Tecnológica
31 MAR. 2004
Lima
Reg. N°
1006



N° 222-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 26 de Marzo del 2004



Visto el expediente 00006253-04, el cual solicita la autorización del listado de suministros para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL ACTIVO, EN GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE VALSARTAN 320mg COMPARADO CON VALSARTAN 160mg EN PACIENTES HIPERTENSOS", según protocolo CVAL489H2301, patrocinado y ejecutado por NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A., el mismo que fue autorizado previamente por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 601-2003 con fecha 24 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;

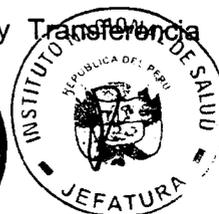
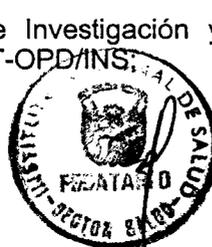
Que, el inciso a) del artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido 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;

En la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 110 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Jurídica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN
01 ABR. 2004
RECIBIDO
Hora: 10:00 Firma: [Signature]



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A. el listado de suministros del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL ACTIVO, EN GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE VALSARTAN 320 mg COMPARADO CON VALSARTAN 160mg EN PACIENTES HIPERTENSOS", según protocolo CVAL489H2301.

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



César G. Naquira
.....
Dr. César G. Naquira Velarde

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, 30 MAR 2004

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

**SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN
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: censl@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: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo, en grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad de Valsartan 320 mg comparado con Valsartan 160 mg en pacientes hipertensos"

N° DE PROTOCOLO: CVAL489H2301

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE DICIEMBRE 2003 A DICIEMBRE 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, Lima / Dr. Rafael Doig
- Hospital Nacional Alberto Sabogal, Lima / Dr. Manuel Horna
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, Lima / Dr. Mario Zubiato
- Clínica Vesalio, Lima / Dr. Walter Cabrera
- Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima / Dr. Martín Salazar
- Clínica Ricardo Palma, Lima / Dr. José Drago

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Diovan (Valsartan)	80 mg	4,480	Cápsulas	N/A
3	Diovan (Valsartan)	160 mg	4,480	Cápsulas	

