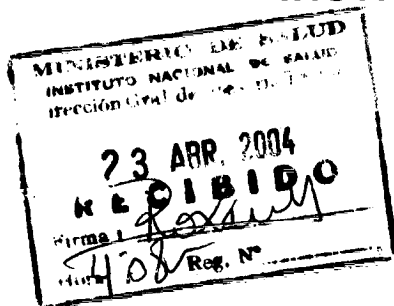
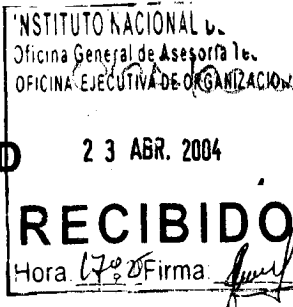


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 275-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 21 de Abril del 2004

Visto el expediente 00007234-04, patrocinado por y ejecutado por **Novartis Biosciences Perú S.A.**, solicitando la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, 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 cual fue autorizado por el **Instituto Nacional de Salud** mediante Resoluciones Jefatural N° 118-2003-J-OPD/INS con fecha 25 de febrero 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° 138 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a Novartis Biosciences Perú S.A. la renovación del proyecto de investigación, ensayo clínico, 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 tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.



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

- Clínica San Felipe – PRIVADO – Lima
- Clínica Ricardo Palma – PRIVADO – Lima
- Instituto Médico Miraflores – PRIVADO – Lima

Artículo 3.- Novartis Biosciences Perú S.A. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestralmente después de emitida la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Severo.
- 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



[Firma manuscrita]
Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe

Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia
fotostática es fiel al original
que se recibió a la vista y que he devuelto
en el acta de recepción.
Lima, 23 ABR 2004

[Firma manuscrita]
Sr. PABLO D. ROJAS SUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.U.N. COROLCOT-RODINS