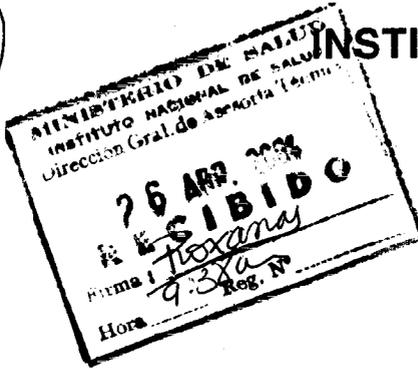


Ob Técnico

Handwritten initials/signature in the top left corner.

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 281-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 23 de Abril del 2004



Visto el expediente 00007825-04, patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A.** solicitando la autorización de Enmienda, cambio de centro de investigación, del ensayo clínico de FASE IV titulado: "Evaluación de eficacia y tolerabilidad de valsartan y valsartan/hidroclorotiazida en latinoamericanos hipertensos" según protocolo CVAH631BC001, cuya versión anterior fue aprobada por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 560-2003 con fecha 18 de noviembre del 2003, según solicitud de fecha 15 de abril de 2004.



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;

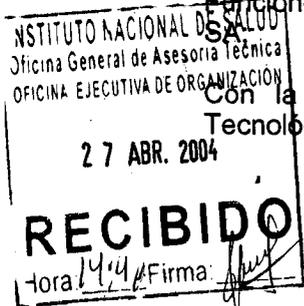
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28°, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

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° 154-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR la Enmienda, cambio de centro de investigación, del ensayo clínico de FASE IV titulado: "Evaluación de eficacia y tolerabilidad de valsartan y valsartan/hidroclorotiazida en latinoamericanos hipertensos" según protocolo CVAH631BCO01, cuya versión anterior fue aprobada por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 560-2003 con fecha 18 de noviembre del 2003, patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A.**, el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Clínica Javier Prado – PRIVADO – LIMA
- Clínica El Golf – PRIVADO – LIMA
- Hospital Santa Rosa – MINSAL – LIMA
- Clínica Gonzáles – PRIVADO – LIMA
- Hospital Sergio Bernales – MINSAL – LIMA
- Clínica Internacional – PRIVADO – LIMA
- Clínica San Borja – PRIVADO – LIMA
- Clínica San Camilo – PRIVADO – LIMA
- Hospital María Auxiliadora – MINSAL – LIMA
- Hospital Daniel Alcides Carrión – MINSAL – LIMA
- Complejo Hospitalario San Pablo – PRIVADO – LIMA
- Hospital Nacional Arzobispo Loayza – MINSAL – LIMA
- Hospital Militar Geriátrico – SANIDAD – LIMA
- Clínica Ricardo Palma – PRIVADO – LIMA
- Hospital Regional Docente de Trujillo – MINSAL – LIMA
- Hogar Clínica San Juan de Dios – PRIVADO – LIMA
- Hospital Nacional Cayetano Heredia – MINSAL – LIMA
- Hospital FAP – SANIDAD – LIMA
- Hospital Nacional del Sur – ESSALUD – AREQUIPA
- Clínica Peruano-Americana – PRIVADO - TRUJILLO

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 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.

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
al acto al interesado.
Lima, 23/4/2004

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
RJ N° 0353-2001-LOPD-INS



César G. Maquira Velarde
Dr. César G. Maquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud