

OGAT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 338-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 17 de Mayo del 2004



Visto el expediente 00005046-04, patrocinado y ejecutado por PFIZER S.A., en el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "UTILIDAD CLÍNICA DE AMLODIPINA/ATORVASTATINA PARA MEJORAR LOS FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULARES CONCOMITANTES DE HIPERTENSIÓN Y DISLIPIDEMIA (GEMINI-AALA)", con protocolo A3841024.

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;

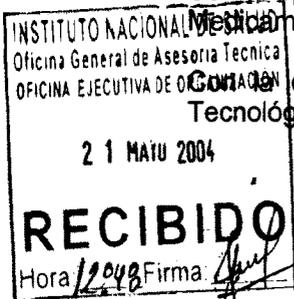
Que, el inciso a) del artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" 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 del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio Nº 571-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 183 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



Handwritten signature and date: 25-05-04



**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
471-2529
il: 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: censti@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: cansopas@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: PFIZER S.A

**TITULO DEL ENSAYO: UTILIDAD CLÍNICA DE AMLODIPINA/ATORVASTATINA PARA MEJORAR
LOS FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULARES CONCOMITANTES DE
HIPERTENSIÓN Y DISLIPIDEMIA (GEMINI AALA).**

N° DE PROTOCOLO: A3841024

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 1° Abril del 2004 AL 31 de Octubre del 2004

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

➤ **Centro Medico "CORPAC" – Dr. Félix Medina**

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Besilato de Amlodipina/atorvastatina cálcica 5mg/10mg,, 5 mg/20 mg, 5 mg/40 mg,, 5 mg/80mg, 10mg/10mg, 10mg/20mg, 10mg/40mg, o 10 mg/80mg,	Tabletas	20 frascos de cada presentación.		NA
2	CRF ó Cuadernillos de trabajo	Blinder	50	50	NA
3	Muestras para control de calidad de pruebas de laboratorio		01	06	NA

