

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 506-2004-J-OPD LNS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 09 de Julio del 2004



Visto el expediente 00009307-04, patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.** en el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"ESTUDIO DE 12 MESES, ALEATORIZADO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO DE ALISKIREN 150mg SOLO Y 300mg SOLO, O CON EL AGREGADO ADICIONAL DE HIDROCLOROTIAZIDA (12.5mg ó 25mg) EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ESENCIAL"** según protocolo CSPP100A2302.



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 evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio Nº 950-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Oficina General de Asesoría Tecnológica, según el Informe Nº 248 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;  
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN

15 JUL. 2004

RECIBIDO

Hora: 10:35 Firma: [Signature]



[Signature]  
15/07/04  
04:35

**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.- AUTORIZAR a NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.** la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **“ESTUDIO DE 12 MESES, ALEATORIZADO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO DE ALISKIREN 150mg Solo Y 300mg SOLO, O CON EL AGREGADO ADICIONAL DE HIDROCLOROTIAZIDA (12.5mg o 25mg) EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ESENCIAL”**, según protocolo **CSPP100A2302**, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.



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

- Centro Médico CORPAC- Particular-Lima.
- Clínica El Golf -Particular- Lima.
- Policlínico Peruano Japonés- Particular –Lima
- Clínica Vesalio – Particular- Lima.
- Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren - ESSALUD – Lima
- Clínica San Borja- Particular –Lima
- Clínica San Pablo Norte- Particular – Lima.
- Clínica Ricardo Palma – Particular- Lima
- Clínica Maison de Santé del Este – Particular- Lima
- Clínica San Felipe – Particular- Lima.

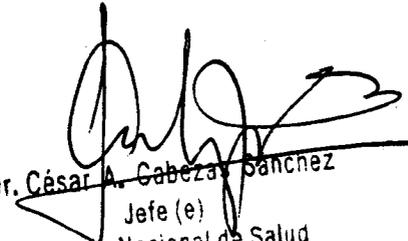
**Artículo 3.- NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A** queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el proyecto de investigación.
- 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.

**Artículo 4.-** Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo total 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



  
Dr. César A. Cabezas Sánchez  
Jefe (e)  
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exacta y fiel al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el momento del interesado. Registro N° ..... Lima 12/07/09

Bach. Contad. Yojany Llacsahuanga Nuñez  
FEDATARIA

**SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO 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: cnlsp@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: censki@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 PERU S.A.**

**TITULO DEL ENSAYO: "ESTUDIO DE 12 MESES, ALEATORIZADO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO DE ALISKIREN 150mg SOLO Y 300mg SOLO, O CON EL AGREGADO ADICIONAL DE HIDROCLOROTIAZIDA (12.5mg ó 25mg) EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ESENCIAL"**

**N° DE PROTOCOLO: CSPP100A2302**

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: Junio 2004 A Octubre de 2005**

**CENTROS DE INVESTIGACIÓN:**

1. Centro Médico Corpac - Dr. Félix Medina
2. Clínica El Golf - Dr. Alfonso Bryce
3. Policlínico Peruano Japonés - Dr. Luis Watanabe
4. Clínica Vesalio - Dr. Santiago Campodónico
5. Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren - Dr. Aldo Rodríguez
6. Clínica San Borja - Dr. Guillermo Bustamante
7. Clínica San Pablo Norte - Dr. Jorge Gómez Sánchez
8. Clínica Ricardo Palma - Dr. Miguel Sánchez Palacios
9. Clínica Maison de Sante del Este - Dr. Augusto Choís
10. Clínica San Felipe - Dr. Raúl Gamboa

| No. | NOMBRE DEL SUMINISTRO | PRESENTACION | CANTIDAD | UNIDADES | N° LOTE       |
|-----|-----------------------|--------------|----------|----------|---------------|
| 1   | Laptops               | Unidad       | 10       | 10       | No Disponible |



|   |   |   |                          |                          |                  |
|---|---|---|--------------------------|--------------------------|------------------|
| 2 | Aliskiren 75mg<br>Aliskiren 150mg<br>Aliskiren 300mg  | Frascos   | 3000 Frascos<br>en total | 3000 frascos<br>en total | No<br>disponible |
| 3 | Hidroclorotiazida 12.5 mg<br>Hidroclorotiazida 25 mg  | Frascos   | 2000 frascos<br>en total | 2000 frascos<br>en total | No<br>disponible |
| 4 | Kits de material de laboratorio   | Agujas, tubos de ensayo, vacutainers, pipetas, frascos colectores de orina, tubos de transporte, guantes, ligadura, difsafe, sachets de alcohol, láminas porta objetos, dipstick transportadores de láminas porta objetos<br>Kits de Embarazo | 1500                     | 1500                     | No<br>disponible |
| 5 | Documentación en general (manuales de laboratorio, guías aéreas, facturas comerciales, etc) | Hojas   | No disponible            | No disponible            | No<br>disponible |

Jefatura  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-7443  
e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

Centro Nacional de Salud Pública  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
471-2529  
e-mail: [cnisp@ins.gob.pe](mailto: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: [canan@ins.gob.pe](mailto:canan@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Control de Calidad  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-8696  
Fax: 467-1216  
e-mail: [cncc@ins.gob.pe](mailto: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](mailto: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: [censi@ins.gob.pe](mailto:censi@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](mailto: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](mailto:oga@ins.gob.pe)

