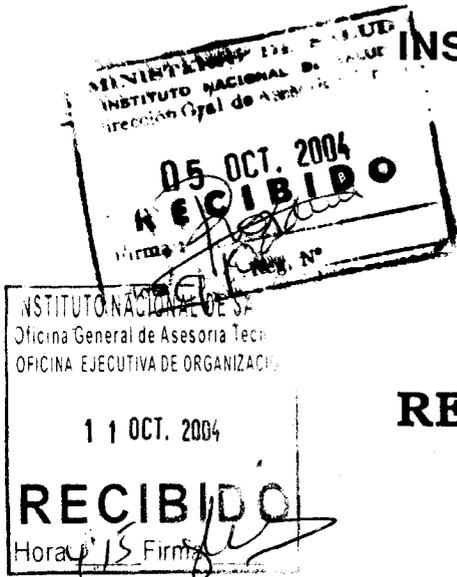


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 746-2004-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Firma, 01 de Octubre del 2004



Visto el expediente 00015874-04, patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.**, en el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIA titulado: "ESTUDIO DE 8 SEMANAS, DOBLE-CIEGO, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, MULTIFACTORIAL, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ALISKIREN ADMINISTRADO SOLO Y EN COMBINACIÓN CON HIDROCLOROTIAZIDA EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ESENCIAL" con protocolo N° CSPP100A2204.

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 evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio N° 1677-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 347 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;

[Firma]
12.10.04



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico **Fase IIA** titulado: **“ESTUDIO DE 8 SEMANAS, DOBLE-CIEGO, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, MULTIFACTORIAL, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ALISKIREN ADMINISTRADO SOLO Y EN COMBINACIÓN CON HIDROCLOROTIAZIDA EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ESENCIAL”** con protocolo N° **CSPP100A2204**, la misma 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:

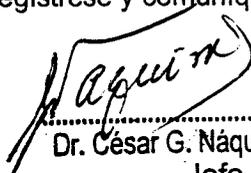
- Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión –MINSa –Callao.
- Hospital Nacional Alberto Sabogal-ESSALUD-Callao.
- Hospital Nacional Arzobispo Loayza - MINSa – Lima.
- Clínica San Borja-PRIVADO-Lima.
- Clínica Ricardo Palma –PRIVADO –Lima.
- Clínica Vesalio – PRIVADO – Lima.
- Instituto Médico Miraflores –PRIVADO- Lima.

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

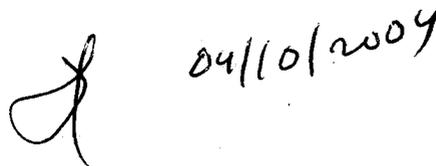
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el proyecto de investigación.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de 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 G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



04/10/2009

**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: 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: cenai@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección del
Ambiente Para la Salud
Las Arrepolas N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: censoapas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-1099
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

PATROCINADO POR: NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.

TITULO DEL ENSAYO: "ESTUDIO DE 8 SEMANAS, DOBLE-CIEGO, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, MULTIFACTORIAL, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ALISKIREN ADMINISTRADO SOLO Y EN COMBINACIÓN CON HIDROCLOROTIAZIDA EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ESENCIAL"

N° DE PROTOCOLO: CSPP100A2204

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 01 de Setiembre del 2004 AL 01 de Enero del 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión - MINSa - Callao
- Hospital Nacional Alberto Sabogal - ESSALUD - Callao
- Hospital Nacional Arzobispo Loayza - MINSa - Lima
- Clínica Ricardo Palma - Privado - Lima
- Clínica San Borja - Privado - Lima
- Clínica Vesalio - Privado - Lima
- Instituto Médico Miraflores - Privado - Lima

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Laptops	unidad	8	8	No disponible
2	Kits de laboratorio para: - Evaluaciones completas. - Mediciones de Renina y Angiotensina II. - Prueba de embarazo	unidad	700	700	No disponible



3	Medicación de estudio según brazo de tratamiento :	unidad	Según grupo de tratamiento	Según grupo de tratamiento	No disponible
3.1	Aliskiren 75 mg	500 cápsulas aliskiren 75 mg 920 cápsulas placebo 710 comprimidos placebo			
3.2	Aliskiren 150 mg	500 cápsulas aliskiren 150 mg 920 cápsulas placebo 710 comprimidos placebo			
3.3	Aliskiren 300 mg	500 comprimidos aliskiren 300 mg 1420 cápsulas placebo 210 comprimidos placebo			
3.4	Hidroclorotiazida 6.25 mg	500 cápsulas HCTZ 6.25 mg 920 cápsulas placebo 710 comprimidos placebo			
3.5	Hidroclorotiazida 12.5 mg	500 cápsulas HCTZ 12.5 mg 920 cápsulas placebo 710 comprimidos placebo			
3.6	Hidroclorotiazida 25 mg	500 cápsulas HCTZ 25 mg 920 cápsulas placebo 710 comprimidos placebo			
3.7	Aliskiren 75 mg y HCTZ 6.25 mg	500 cápsulas aliskiren 75 mg 500 cápsulas HCTZ 6.25 mg 710 comprimidos placebo 420 cápsulas placebo			
3.8	Aliskiren 75 mg y HCTZ 12.5 mg	500 cápsulas aliskiren 75 mg 500 cápsulas HCTZ 12.5 mg 420 cápsulas placebo 710 comprimidos placebo			
3.9	Aliskiren 75 mg y HCTZ 25 mg	500 cápsulas aliskiren 75 mg 500 cápsulas HCTZ 25 mg 420 cápsulas			

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: 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

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



		placebo 710 comprimidos placebo			
3.10	Aliskiren 150 mg y HCTZ 6.25 mg	500 cápsulas aliskiren 150 mg 500 cápsulas HCTZ 6.25 mg 420 cápsulas placebo 710 comprimidos placebo			
3.11	Aliskiren 150 mg y HCTZ 12.5 mg	500 cápsulas aliskiren 150 mg 500 cápsulas HCTZ 12.5 mg 420 cápsulas placebo 710 comprimidos placebo			
3.12	Aliskiren 150 mg y HCTZ 25 mg	500 cápsulas aliskiren 150 mg 500 cápsulas HCTZ 25 mg 500 cápsulas HCTZ 12.5 mg 420 cápsulas placebo 710 comprimidos placebo			
3.13	Aliskiren 300 mg y HCTZ 12.5 mg	500 comprimidos aliskiren 300 mg 500 cápsulas HCTZ 12.5 mg 920 cápsulas placebo 210 comprimidos placebo			
3.14	Aliskiren 300 mg y HCTZ 25 mg	250 comprimidos aliskiren 300 mg 250 cápsulas aliskiren 150 mg 250 cápsulas HCTZ 25 mg 250 cápsulas HCTZ 12.5 mg 920 cápsulas placebo 460 comprimidos placebo			
3.15	Placebo	1420 cápsulas placebo 710 comprimidos placebo			

HCTZ= Hidroclorotiazida= ESIDREX



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: 467-7916
e-mail: cnccc@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: 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

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