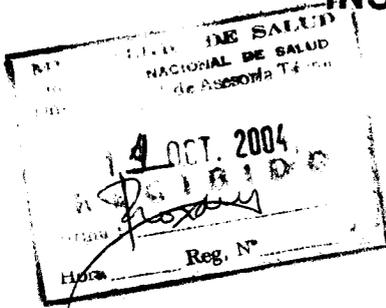


SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 769-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 12 de Octubre del 2004



Visto el expediente 00017008-04 de **NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.**, en el cual solicitan el cierre de centro de investigación: concerniente al "Hospital Santa Rosa", donde se realiza el ensayo clínico de **Fase IV** titulado: "**Evaluación de eficacia y tolerabilidad de valsartan y valsartan/hidroclorotiazida en latinoamericanos hipertensos**", con **protocolo N° CVAH631BCO01-QUALITY**, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 560-J-OPD/INS del 18 de noviembre de 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, mediante el artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, establece que 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, y;

Que, el inciso 4) del artículo 189° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que el desistimiento podrá hacerse por cualquier medio que permita su constancia y señalando su contenido y alcance; para este caso se señala en forma expresa la pretensión del cierre de uno de los centros de investigación autorizados;

De conformidad con el inciso h) del Artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transparencia Tecnológica, según Informe N° 360-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

*fuil.*  
15-10-04



DIGITALU

SE RESUELVE:



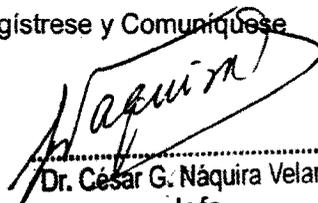
**Artículo 1º.-** Autorizar, a NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A., el cierre del centro de investigación: concerniente al "Hospital Santa Rosa - MINSA - Lima"; el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 560-2003-J-OPD/INS del 18 de noviembre de 2003, para la realización del ensayo clínico de Fase IV titulado: "Evaluación de eficacia y tolerabilidad de valsartan y valsartan/hidroclorotiazida en latinoamericanos hipertensos", con número de protocolo CVAH631BC001-QUALITY.



**Artículo 2º.-** Distribuir copia de la presente resolución a los órganos, instancias y entidades correspondientes.

Regístrese y Comuníquese



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





13/10/2004