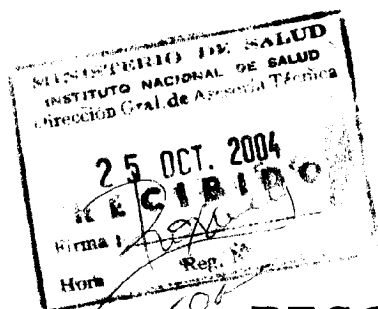


**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 795-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 21 de Octubre del 2004

Visto el expediente 00018500-04, patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A.**, en el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase III titulado: "Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con droga activa, de grupos paralelos para comparar la combinación de valsartán 320mg más hidroclorotiazida 12,5mg y valsartán 320mg más hidroclorotiazida 25mg con valsartán 320mg en pacientes con hipertensión leve a moderada no controlados adecuadamente con valsartán 320mg", según protocolo N° CVAH631C2302 Enmienda N° 01.

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, 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;

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° 1830-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 375 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

75-10-04



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase III titulado: **Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con droga activa, de grupos paralelos para comparar la combinación de valsartán 320mg más hidroclorotiazida 12,5mg y valsartán 320mg más hidroclorotiazida 25mg con valsartán 320mg en pacientes con hipertensión leve a moderada no controlados adecuadamente con valsartán 320mg**", según protocolo N° CVAH631C2302 Enmienda N° 01, 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 Alberto Sabogal S. -Essalud- Callao.
- Clínica Anglo Americana- Privado- Lima.
- Clínica Vesalio- Privado- Lima.
- Clínica González- Privado- Lima.



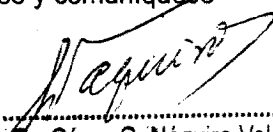
Artículo 3.- NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el 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. Naquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

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 en el acto
al interesado. Registro N° 365 Lima 3248-04
Lic. Adm. Gloria Aragonés Aldasilla
SECRETARIA



"Año del Estado de Derecho y de la Gobernabilidad Democrática"

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: 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: cenis@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: censoas@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 multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con droga activa, de grupos paralelos para comparar la combinación de valsartán 320mg más hidroclorotiazida 12,5mg y valsartán 320mg más hidroclorotiazida 25mg con valsartán 320mg en pacientes con hipertensión leve a moderada no controlados adecuadamente con valsartán 320mg"

N° DE PROTOCOLO: CVAH631C2302

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE NOVIEMBRE DE 2004 A NOVIEMBRE DE 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Hospital Nacional Alberto Sabogal - ESSALUD - Callao (Dr. Manuel Horna)
- Clínica Anglo Americana - Privado - Lima (Dr. Rafael Doig)
- Clínica Vesalio - Privado - Lima (Dr. Walter Cabrera)
- Clínica González Privado - Lima (Dra. Rosalía Fernández)

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Placebo	N.A.	6956	Cápsulas	N.A.
2	Valsartan	160mg	23976	Cápsulas	N.A.
3	Hidroclorotiazida	12.5mg	2516	Cápsulas	N.A.
4	Hidroclorotiazida	25mg	2516	Cápsulas	N.A.
5	Laptops	Laptop	10	Laptop	NC
6	Material de laboratorio (agujas, tubos de ensayo, pipetas, vacutainers, sachets de alcohol, guantes, bolsas insufladas, porta tubos de ensayo, etc)	Kits	2000kits	Kits	NC
7	705IT-NOV Digital Blood pressure monitor, cuff, printer		20	Unidades	



Cápac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11
Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179

e-mail: postmaster@ins.gob.pe / Página Web: www.ins.gob.pe