

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 306-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 25 de Octubre del 2004

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN

27 OCT. 2004

RECIBIDO



En el expediente N° 00020456-04, patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCIAS PERU S.A.**, en el cual solicitan la ampliación de centro para el 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", según protocolo CSPP100A2204, autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 746-2004-J-OPD/INS en fecha 01 de Octubre de 2004.

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-



Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 381-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



DIGITADO

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A., la ampliación de centro para el proyecto de investigación, ensayo 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", según protocolo CSPP100A2204., la misma que tendrá una vigencia hasta el 01 de Octubre de 2005.



Artículo 2.- El proyecto de investigación tiene como centro de investigación adicional a:

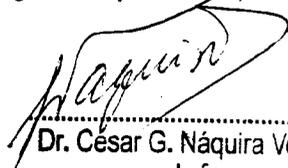
- Hospital Nacional Cayetano Heredia - MINSA - Lima

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 ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del mismo.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (INS) toda lo referente a Eventos Adversos Serios.
- 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 el personal de la OGITT del INS

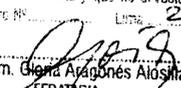
Regístrese y comuníquese




.....
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 su acto
al interesado. Registro N°..... Lima, 20-10-04


Lic. Adm. Gladys Aragón Alosita
FEDATARIA