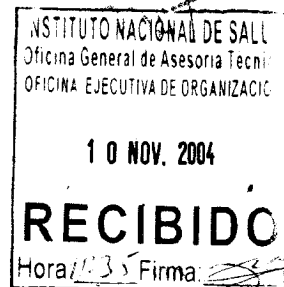
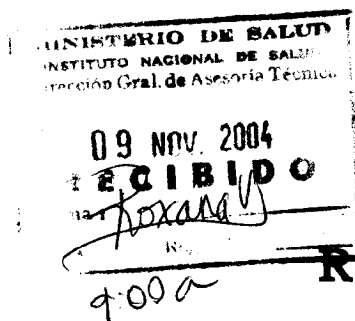


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 829-2004-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 04 de Noviembre del 2004

Visto el expediente N° 00021131-04, patrocinado y ejecutado por NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A., en el cual solicitan la ampliación de centros para el proyecto de investigación, ensayo clínico 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 320 mg en pacientes con hipertensión leve a moderada no controlados adecuadamente con valsartán 320mg", según protocolo N° CVAH631C2302 Enmienda N° 01., autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 795-2004-J-OPD/INS en fecha 21 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° 001-2003-SA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 398 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;

9d

hsl

15-11-04.



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A., la ampliación de centros para el proyecto de investigación, ensayo clínico 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 320 mg 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 hasta el 21 de Octubre de 2005.

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



- Hospital Nacional Arzobispo Loayza - MINSA - Lima
- Hospital Nacional María Auxiliadora - MINSA - Lima.
- Complejo Hospitalario San Pablo- Privado - Lima.
- Clínica Ricardo Palma - Privado - Lima
- Clínica El Golf -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 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 por el personal de la OGITT del INS

Regístrese y comuníquese



[Firma]
Dr. César G. Náquira 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° Lima 02-11-04
Lic. Adm. Gloria Aragonés Alosilla
SECRETARIA