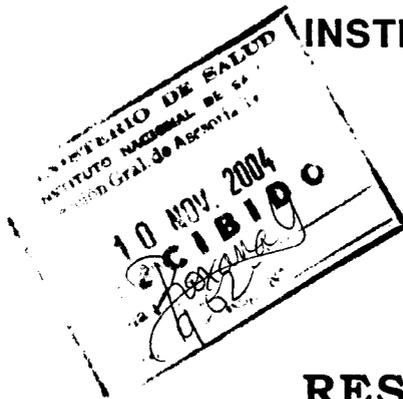
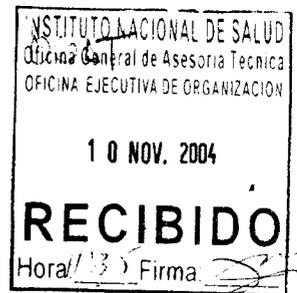


SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 845-2004-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 08 del Noviembre del 2004



Visto el expediente 00021237-04 patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A.** en el cual solicita la ampliación del listado de suministros para la ejecución 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", según protocolo CSPP100A2204, el mismo que fue autorizado previamente por el Instituto Nacional de Salud mediante Resoluciones Jefaturales N° 746-2004-J-OPD/INS, del 01 de Octubre de 2004 y 806-2004-J-OPD/INS del 23 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° 400 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



*fujs*  
31-12-04.



SE RESUELVE:



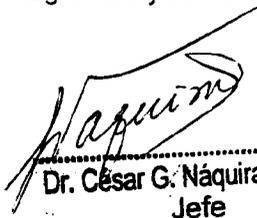
Artículo 1.- AUTORIZAR a NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A. la ampliación del listado de suministros del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIA titulado: "ESTUDIO DE 8 SEMANAS, DOBLE-CIEGO, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, MULTIFACTORIAL, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ALISKIREN ADMINISTRADO SOLO Y EN COMBINACIÓN CON HIDROCLOROTIAZIDA EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ESENCIAL", según protocolo CSPP100A2204, el mismo que tendrá una vigencia hasta el 01 de octubre de 2005.



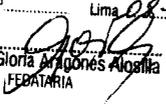
Artículo 2.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese



  
.....  
Dr. César G. Náquira Veiarde  
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 08-11-04  
  
Lic. Adm. Gloria Argónes Alvarilla  
FEDATARIA



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

## SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLINICO

**Jefatura**  
 Cápac Yupanqui N° 1400  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 471-9920  
 Fax: 471-7443  
 e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
 Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

**PATROCINADO POR:** NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.

**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](mailto:cnlsp@ins.gob.pe)

**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"

**Centro Nacional de Alimentación y Nutrición**  
 Tizon y Bueno N° 276  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 463-9588  
 Fax: 463-9617  
 e-mail: [cenan@ins.gob.pe](mailto:cenan@ins.gob.pe)

**N° DE PROTOCOLO:** Protocolo CSPP100A2204

**DURACIÓN DEL ENSAYO:** DEL 01 de Octubre 2004 AL 11 de Marzo del 2006

**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](mailto:cncc@ins.gob.pe)

### CENTROS DE INVESTIGACIÓN

1. Clínica San Borja, Lima
2. Hospital Nacional Arzobispo Loayza - Minsa - Lima.
3. Hospital Nacional Alberto Sabogal, ESSALUD, Callao
4. Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, Minsa, Callao
5. Clínica Ricardo Palma - Lima
6. Clínica Vesalio - Lima
7. Instituto Médico Miraflores - Lima
8. Hospital Nacional Cayetano Heredia - Lima

**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](mailto: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](mailto:cenai@ins.gob.pe)

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

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	CSPP100	75 mg	2400 cápsulas	2400 cápsulas	No disponible
2	CSPP100	150 mg	2400 cápsulas	2400 cápsulas	No disponible
3	CSPP100	300 mg	2200 cápsulas	2200 cápsulas	No disponible

**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](mailto:oga@ins.gob.pe)





4	HCTZ	6,25 mg	1700 cápsulas	1700 cápsulas	No disponible
5	HCTZ	12.5 mg	3000 cápsulas	3000 cápsulas	No disponible
6	HCTZ	25 mg	2900 cápsulas	2900 cápsulas	No disponible
7	Placebo	# 0 y # 1 Cápsulas	18500 cápsulas	18500 cápsulas	No disponible
8	Placebo SPP 100 tabletas	SPP 100 tabletas	14400 cápsulas	14400 cápsulas	No disponible

**Jefatura**  
 Capac Yupanqui N° 1400  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 471-9920  
 Fax: 471-7443  
 e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
 Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Salud Pública**  
 Capac Yupanqui N° 1400  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 471-9920  
 Fax: 471-2529  
 e-mail: [cnisp@ins.gob.pe](mailto:cnisp@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Alimentación y Nutrición**  
 Tizon y Bueno N° 276  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 463-9588  
 Fax: 463-9617  
 e-mail: [conan@ins.gob.pe](mailto:conan@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](mailto: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](mailto:cnpb@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Salud Intercultural**  
 Av. Salaverry cara 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 423-4402  
 Fax: 423-4544  
 e-mail: [censi@ins.gob.pe](mailto: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](mailto: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](mailto:oga@ins.gob.pe)

