

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

06AT
fusil
24-11-04.



Nº. 874-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 18 de Noviembre del 2004

MINISTERIO
INSTITUTO NACIONAL
Dirección General de Asesoría

24 NOV. 2004

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

24 NOV. 2004

RECIBIDO

Hora 7:30 Firma

Visto el expediente 00022003-04, patrocinado y ejecutado por NOVARTIS BIOSCIENCIAS PERÚ S.A en el cual solicitan la autorización de ampliación de centro 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, autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 795-2004-J-OPD/INS del 21 de octubre del 2004 y Resolución Jefatural N° 829-2004-J-OPD/INS del 04 de noviembre del 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 Unico 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° 421-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



[Firma manuscrita]

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A la ampliación de centro del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: 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, que tendrá vigencia hasta el 21 de Octubre del 2005.



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

- Hospital Central FAP- Lima (Dra. Carolina Guevara)

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 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



Maquira
.....
Dr. César G. Maquira Velasco
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICADO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto interesado. Registro N°
Gloria
Lic. Adm. Gloria Aragón Alosilla
SECRETARIA