

OGAT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

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

15 DIC. 2004

REPUBLICA DEL PERU

RECIBIDO

14 DIC. 2004

RECIBIDO

Hora Firma



Nº. 923-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 10 de Diciembre del 2004



Visto el expediente 00020733-04, 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 ALEATORIZADO, DOBLE-CIEGO, MULTICÉNTRICO, CON CONTROL ACTIVO, DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE VALSARTAN/AMLODIPINO COMPARADO CON LISINOPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA ADMINISTRADOS UNA VEZ AL DÍA DURANTE 6 SEMANAS, EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE HIPERTENSIÓN ARTERIAL SEVERA"**, según protocolo N° CVAA489A2308.

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° 2207-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 451 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S. A., la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase III titulado: “ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE-CIEGO, MULTICÉNTRICO, CON CONTROL ACTIVO, DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE VALSARTAN/AMLODIPINO COMPARADO CON LISINOPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA ADMINISTRADOS UNA VEZ AL DÍA DURANTE 6 SEMANAS, EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE HIPERTENSIÓN ARTERIAL SEVERA”, según protocolo N° CVA4489A2308, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.



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

- Clínica Ricardo Palma- Privado -Lima- Dr. Miguel Sánchez Palacios
- Centro Médico Corpac- Privado- Lima- Dr. Félix Medina
- Instituto Médico Miraflores- Privado- Lima- Dr. Luis Segura.
- Clínica San Felipe- Privado- Lima- Dr. Raúl Gamboa.
- Clínica Vesalio- Privado- Lima- Dr. Santiago Campodónico.

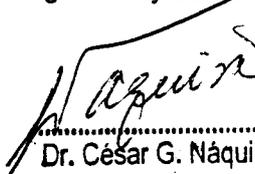
Artículo 3.- NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S. A. queda en la obligación de:

- 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. Nájera Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



.....
13/12/04
.....

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO 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: 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

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 RANDOMIZADO, DOBLE-CIEGO, MULTICÉNTRICO, CON CONTROL-ACTIVO, DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE VALSARTAN/AMLODIPINO COMPARADO CON LISINOPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA ADMINISTRADO UNA VEZ AL DÍA DURANTE 6 SEMANAS EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN SEVERA"

N° DE PROTOCOLO: CVAA489A2308

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: Inicio: Noviembre del 2004 , Fin: Mayo del 2005

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

1. Clínica San Felipe, Investigador: Dr. Raúl Gamboa
2. Clínica Clínica Ricardo Palma, Investigador: Dr. Miguel Sánchez-Palacios
3. Instituto Médico Miraflores, Investigador: Dr. Luis Segura
4. Clínica Vesalio, Investigador: Dr. Santiago Campodónico
5. Centro Médico Córpac, Investigador: Dr. Félix Medina

No.	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Placebo	80 mg	11300	cápsulas	X 188 0604
2	Diovan (Valsartan) VAL489	160 mg	3800	Cápsulas	S00200
3	Amlodipino	5 mg	5100	Cápsulas	10956.01
4	Lisinopril	10 mg	5100	Cápsulas	X 096 0304
5	Hidroclorotiazida (Esidrex)	12.5 mg	3800	Cápsulas	X 146 0603
6	Material de laboratorio (agujas, tubos de ensayo, pipetas, vacutainers, sachets del alcohol, guantes, bolsas insufladas, porta tubos de ensayo., etc)	Kits	1000 kits	kits	ND
7	Forma de Reporte de Caso (CRF)	Binder	100	Binder	

