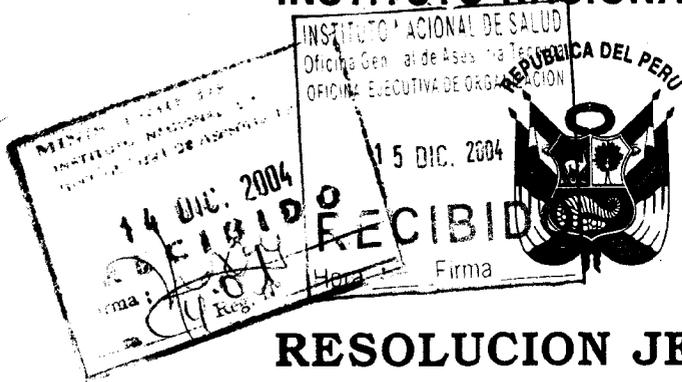


06AT

**SECTOR SALUD**  
**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 924-2004-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 10 de Diciembre del 2004



Visto el expediente 00023361-04, patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A.** mediante el cual solicitan la ampliación del listado de suministros para la ejecución del 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 320mg EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN LEVE A MODERADA NO CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON VALSARTÁN 320mg" según Protocolo CVAH631C2302, el mismo que fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales Nros. 795-2004-J-OPD/INS, 829-2004-J-OPD/INS y 874-2004-J-OPD/INS de fechas 21 de Octubre, 04 y 18 de Noviembre del 2004, respectivamente.

**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;

la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 449-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A. la AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS 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 320mg EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN LEVE A MODERADA NO CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON VALSARTÁN 320mg" según Protocolo CVAH631C2302.



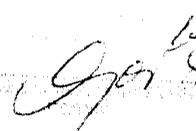
Artículo 2.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese



  
.....  
Dr. César G. Náquira Velarde  
Jefe  
Instituto Nacional de Salud



13/12/09  


## 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](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**  
Cápac 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**  
Tizón 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)

**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. Saleverry 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 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)

PATROCINADO POR: NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.

TITULO DEL ENSAYO: "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 320 mg."

N° DE PROTOCOLO: CVAH631C2302

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 25 de Noviembre del 2004 AL 25 de Noviembre del 2005

### CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

1. Clínica Anglo Americana - PRIVADO - Lima
2. Clínica Vesalio - PRIVADO - Lima
3. Clínica González - PRIVADO - Lima
4. Hospital Nacional Alberto Sabogal - ESSALUD - Callao
5. Hospital Nacional Arzobispo Loayza - MINSA - Lima.
6. Hospital Nacional María Auxiliadora, MINSA - Lima
7. Hospital FAP
8. Complejo Hospitalario San Pablo - Lima
9. Clínica Ricardo Palma - Lima
10. Clínica El Golf - Lima

No.	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Placebo	N.A.	3000	Cápsulas	X195 0901
2	Valsartan	160 mg	4200	Cápsulas	X278 1103

