

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

OCAT
Ins.
28-12-04.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
27 DIC. 2004
RECIBIDO
Firma: _____
Hora: _____ Reg. N° _____

REPUBLICA DEL PERU
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE OPERACIONES
28 DIC. 2004

Nº. 958-2004-J-OPD/INS

RECIBIDO
RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 22 de Diciembre del 2004



Visto el expediente **00024663-04**, patrocinado y ejecutado por **PFIZER S.A** en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IIB titulado: **“UTILIDAD CLÍNICA DE AMLODIPINA/ATORVASTATINA PARA MEJORAR LOS FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULARES CONCOMITANTES DE HIPERTENSIÓN Y DISLIPIDEMIA (GEMINI-AALA)”** según protocolo **A3841024**, el mismo que fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 338-2004-J-OPD/INS en fecha 17 de Mayo 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 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° 469 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a PFIZER S.A la renovación del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IIB titulado: "UTILIDAD CLÍNICA DE AMLODIPINA/ATORVASTATINA PARA MEJORAR LOS FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULARES CONCOMITANTES DE HIPERTENSIÓN Y DISLIPIDEMIA (GEMINI-AALA)" según protocolo A3841024, el mismo que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Centro Médico CORPAC – PRIVADO – Lima - Dr. Félix Medina.

Artículo 3.- PFIZER S.A queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance trimestral después de emitida la presente resolución.
- 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



[Firma]
Dr. César G. Nâquira 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 22-7-09
[Firma]
Lic. Adm. Gloria Aragón Alosilla
FEDATARIA

SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN 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
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) Chormillos - 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) Chormillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
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
Linca - 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) Chormillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe



PATROCINADO POR: PFIZER S.A.

TITULO DEL ENSAYO: UTILIDAD CLÍNICA DE AMLODIPINA/ATORVASTATINA PARA MEJORAR
LOS FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULARES CONCOMITANTES DE
HIPERTENSIÓN Y DISLIPIDEMIA (GEMINI AALA).

N° DE PROTOCOLO: A3841024

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: 24 meses

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:
➤ Centro Médico "CORPAC" - Privado - Lima (Dr. Félix Medina)

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Besilato de Amlodipina/atorvastatina cálcica 5mg/10mg., 5mg/20mg., 5mg/40mg., 5mg/80mg., 10mg/10mg., 10mg/20mg., 10mg/40mg., ó 10mg/80mg.	Comprimidos	40 frascos de cada presentación		N/A

