

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

0647
Jel.
03-03-05



Nº. 098-2005-J-OPD/HNS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 17 de febrero del 2005

Visto el expediente 00024923-04, patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCIAS PERU S.A.**, mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE-CIEGO, CON SIMULACIÓN DOBLE, DE GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA EFECTIVIDAD DE VALSARTAN 320mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12.5mg VERSUS ENALAPRIL 20mg/ HIDROCLOROTIAZIDA 12.5mg SOBRE LA PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA MEDIA EN POSICIÓN SENTADA EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN MODERADA"** según protocolo CVAH631C2401.

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;

Con la evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio N° 258-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe N° 048 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;

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;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: “ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE-CIEGO, CON SIMULACIÓN DOBLE, DE GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA EFECTIVIDAD DE VALSARTAN 320mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12.5mg VERSUS ENALAPRIL 20mg/ HIDROCLOROTIAZIDA 12.5mg SOBRE LA PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA MEDIA EN POSICIÓN SENTADA EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN MODERADA” según protocolo CVAH631C2401, 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 Anglo Americana - Privado - Lima - Dr. Javier Heredia
- Clínica San Felipe - Privado - Lima - Dr. Luis Watanabe
- Clínica Ricardo Palma - Privado - Lima - Dr. Jaime Espinoza
- Clínica El Golf - Privado - Lima - Dr. Alfonso Bryce

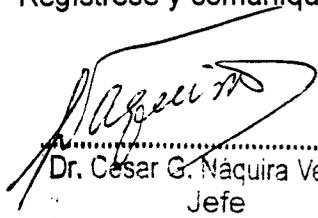
Artículo 3.- NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. queda en la obligación de:

- 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 las conclusiones y resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Serio.
- 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. Náquira Velarde
Jefe

Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro N° 211 45201 Lima


.....
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO

**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
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: cnsti@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: consopas@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 multicéntrico, aleatorizado, doble-ciego, con simulación doble, de grupos paralelos, para evaluar la efectividad de valsartan 320 mg/hidroclorotiazida 12.5 mg versus enalapril 20mg/hidroclorotiazida 12.5 mg sobre la presión arterial sistólica media en posición sentada en pacientes con hipertensión moderada

N° DE PROTOCOLO: VAH631C2401

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL Marzo 2005 AL Marzo 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- > Clínica San Felipe
- > Clínica Anglo Americana
- > Clínica Ricardo Palma
- > Clínica El Golf

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Laptops			4	No disponible
2	Medicación del Estudio				
2.1	Valsartán 160 mg	2 100 cápsulas valsartan 160 mg 2 100 cápsulas placebo			
2.2	Valsartán 320 mg	2100 cápsulas valsartán 320 mg 2 100 cápsulas placebo			



2.3	Enalapril 10 mg	2 100 cápsulas Enalapril 10 mg			
2.4	Enalapril 20 mg	2100 cápsulas Enalapril 20 mg			
2.3	Hidroclorotiazida 12.5 mg	4200 cápsulas HCTZ 12.5 mg			
2.4	Placebo	3 400 cápsulas placebo			

HCTZ= Hidroclorotiazida= ESIDREX

3 Kits de Laboratorio	Agujas, tubos de ensayo, vacutainers, pipetas, frascos colectores de orina, tubos de transporte, guantes, ligadura, diffsafe, sachets de alcohol, láminas porta objetos, dipstick transportadores de láminas porta objetos Kits, de embarazo.	500 kits	500 kits	No disponible
Documentación en general (manuales de laboratorio, guías aéreas, facturas comerciales, etc	Hojas	No disponible	No disponible	No disponible

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: cansopas@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

