06A1

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
23 MAYO 2005
RECIBIDO
Firma: .....
Hora : 08:30h

REPUBLICA DEL PERU

Nº. 261-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 18 de Mayo del 2005

Visto el expediente **00005379-05**, patrocinado por **MERCK & CO., INC.** y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.**, mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO ETIQUETA ABIERTA PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE HYZAAR® (LOSARTÁN 50mg / HCTZ 12.5mg) EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ESENCIAL INADECUADAMENTE CONTROLADOS CON MONOTERAPIA DE VALSARTÁN DE 80mg Y A LOS CUALES SE LES CAMBIÓ ESTA TERAPIA"** según protocolo **949**.

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud", en su Titulo 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 28º, 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 Nº 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 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° 870-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe N° 167 -2005-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 **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.** la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO ETIQUETA ABIERTA PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE HYZAAR® (LOSARTÁN 50 mg / HCTZ 12.5 mg) EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ESENCIAL INADECUADAMENTE CONTROLADOS CON MONOTERAPIA DE VALSARTÁN DE 80 mg Y A LOS CUALES SE LES CAMBIÓ ESTA TERAPIA"**, según protocolo **949**, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Clínica San Felipe - PRIVADO - Lima
  Investigador Principal: Dr. Luis Watanabe Tashima
- Clínica San Borja - PRIVADO - Lima
  Investigador Principal: Dr. Ricardo Coloma Araniya

Artículo 3.- **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.** queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestralmente a partir de la fecha de emisión de la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del estudio y un informe final con los resultados y las conclusiones 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 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 original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro N° 113 Lima 20-05-05

Lic. Adm. Gloria Aragonés Alosilla
FEDATARIA

SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L

TITULO DEL ENSAYO: Estudio Etiqueta abierta para Evaluar la Eficacia, seguridad y Tolerabilidad de HYZAAR® (Losartán 50 mg/HCTZ 12.5 mg) en pacientes con Hipertensión Esencial Inadecuadamente Controlados con Monoterapia de Valsartán de 80 mg y a los cuales se les cambió esta terapia

N° DE PROTOCOLO: MK0954A- PROTOCOLO 949

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE ABRIL 2005 A OCTUBRE 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- CLÍNICA SAN FELIPE / Dr. Luis Watanabe
- CLINICA SAN BORJA / Dr. Ricardo Coloma

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Formatos Impresos (Cuadernillos)	Juegos de formatos para ingreso de datos y evaluación sobre el estado de salud de los pacientes que participarán en el estudio	150	Cuadernillos	

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD · FEDATARIO

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLOGICA · INS

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
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