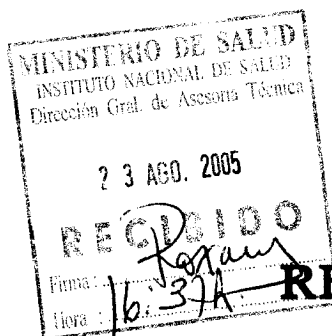


065T

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 467-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 19 de Agosto del 2005



Visto el expediente **00015810-05**, patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A.**, en el cual solicitan la extensión de tiempo del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO DE 12 MESES, ALEATORIZADO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO DE ALISKIREN 150mg SOLO y 300mg SOLO O CON EL AGREGADO ADICIONAL DE HIDROCLOROTIAZIDA (12.5mg ó 25mg) EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ESENCIAL"** según protocolo **CSPP100A2302**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 506-2004-J-OPD/INS en fecha 09 de Julio de 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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el informe N° 321-2005-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;

[Handwritten signature]

24.08.05





SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A. la EXTENSION DE TIEMPO del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO DE 12 MESES, ALEATORIZADO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO DE ALISKIREN 150mg SOLO y 300mg SOLO O CON EL AGREGADO ADICIONAL DE HIDROCLOROTIAZIDA (12.5mg ó 25mg) EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ESENCIAL" según protocolo CSPP100A2302, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

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

- Centro Médico Corpac - Privado-Lima.
Investigador Principal: Dr. Félix Medina Palomino.
- Clínica El Golf - Privado – Lima.
Investigador Principal: Dr. Alfonso Bryce Moncloa
- Policlínico Peruano Japonés - Privado-Lima.
Investigador Principal: Dr. Luis Watanabe
- Clínica Vesalio - Privado-Lima
Investigador Principal: Dr. Santiago Campodónico
- Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren- ESSALUD-Callao.
Investigador Principal: Dr. Aldo Rodríguez Escudero.
- Clínica San Borja - Privado-Lima
Investigador Principal: Dr. Guillermo Bustamante Novella.
- Clínica San Pablo Norte- Privado-Lima
Investigador Principal: Dr. Jorge Gómez Sánchez.
- Clínica Ricardo Palma - Privado-Lima
Investigador Principal: Dr. Miguel Sánchez Palacios.
- Clínica Maison de Santé del Este- Privado- Lima
Investigador Principal: Dr. Augusto Choís Málaga
- Clínica San Felipe- Privado- Lima
Investigador Principal: Dr. Raúl Gamboa Aboado

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

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral a partir de la emisión de la resolución de autorización.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con las conclusiones y resultados del mismo.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Serio en un plazo no mayor de 24 horas.
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de una 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.

Regístrese y comuníquese



[Firma manuscrita]

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