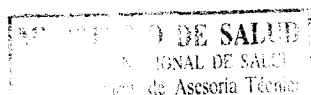


0641

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 472-2005-J-OPD/INS

RECIBIDO
Roxana
530

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 24 de Agosto del 2005



Visto el expediente 00016143-05, patrocinado por **NOVARTIS BIOSCIENCES** y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.** mediante el cual solicita la **AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS** para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO MULTINACIONAL, MULTICENTRICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA EFICACIA DEL ACIDO ZOLEDRÓNICO ADMINISTRADO POR VÍA INTRAVENOSA EN LA PREVENCIÓN DE FRACTURAS OSTEOPÓRÓTICAS POSTERIORES A UNA FRACTURA DE CADERA"**, según protocolo **CZOL446H2310**, autorizado por la Dirección General de Salud de las Personas con Resolución Directoral N° 333-2002 y N° 349-2002 el 10 de Octubre y 25 de Noviembre de 2002, respectivamente y por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 446-2005-J-OPD/INS del 10 de Agosto de 2005.

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° 328 -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:

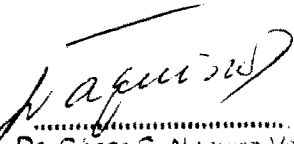


Artículo 1.- AUTORIZAR a NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. la **AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS** del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO MULTINACIONAL, MULTICENTRICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA EFICACIA DEL ACIDO ZOLEDRÓNICO ADMINISTRADO POR VÍA INTRAVENOSA EN LA PREVENCIÓN DE FRACTURAS OSTEOPÓRÓTICAS POSTERIORES A UNA FRACTURA DE CADERA", según protocolo CZOL446H2310,



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. Maquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A.

TITULO DEL ENSAYO CLINICO: "Estudio multinacional, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, en grupos paralelos, para evaluar la eficacia del ácido zoledrónico administrado por vía intravenosa en la prevención de fracturas osteoporóticas posteriores a una fractura de cadera."

Nº PROTOCOLO: CZOL446H2310

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: Inicio: Octubre del 2002. Fin: Octubre del 2005

CENTROS DE INVESTIGACION:

1. Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. Investigador: Dra. Maria Inés Segami
2. Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen. Investigador: Dr. César Pastor
3. Clínica San Felipe. Investigador: Dr. Armando Calvo
4. Instituto de Ginecología y Reproducción. Investigador: Dr. Gustavo León

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE

OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Kits de Laboratorio (tubos, laminillas de laboratorio, agujas, contenedor de aguja, pipeta plástica, bolsas plásticas, requisiciones.)		100	100

