

06AT

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

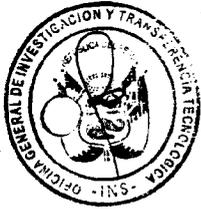


Nº. 067-2006-J-CPD Lims

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Dirección Gral. de Investigación y Transferencia Tecnológica  
10 FEB. 2006  
RECIBIDO  
Firma: [Signature]  
Hora: [Signature]

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 07 de Febrero del 2006



Visto el expediente 00008564-05, patrocinado por el Instituto Nacional de Desordenes Neurológicos: Stroke/INH y ejecutado por el Hospital Nacional Alberto Sabogal, mediante el cual solicita la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "PREVENCIÓN SECUNDARIA DE ATAQUES CEREBRO VASCULARES SUBCORTICALES PEQUEÑOS" según protocolo SPS3.

**CONSIDERANDO:**

Que la Ley Nº 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; asimismo la 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 y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que por el artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, se establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 2 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 017-2005-SA;

Que, el inciso a) del Artículo 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 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 de la Dirección Ejecutiva de Acceso y Uso de Medicamentos, según Oficio Nº 035-2006- DIGEMID-DEAUM-CENAFIM/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 053 -2006-DG-OGITT-OPD/INS;

De conformidad con el inciso h) del Artículo 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;

[Signature]



**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.- Autorizar al Hospital Nacional Alberto Sabogal, la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "PREVENCIÓN SECUNDARIA DE ATAQUES CEREBRO VASCULARES SUBCORTICALES PEQUEÑOS" según protocolo SPS3, según la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.**

**Artículo 2.- El ensayo clínico tiene centro de investigación a:**

- Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren- Essalud – Callao  
Investigador Principal: Dr. Edwin Javier Pretell Alva

**Artículo 3.- El Hospital Nacional Alberto Sabogal, 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 todo Evento Adverso Serio.
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de una suspensión del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo clínico por el personal de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud.

**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



*Náquira*  
.....  
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° ..... Firma .....

*[Signature]*  
Lic. Adm. Gloria Argenteo Rosillo  
FEDATARIA



## LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

**PATROCINADO POR:** Instituto Nacional de Desórdenes Neurológicos:  
Stroke/INH

**TITULO DEL ENSAYO CLINICO:**  
Prevención Secundaria de Ataques Cerebro Vasculares Subcorticales Pequeños.

**Nº PROTOCOLO:** SPS3

**DURACION DEL ENSAYO CLINICO:** 36 meses

**CENTROS DE INVESTIGACION:**  
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren

### PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	Aspirina	325 mg		100,000	
2	Clopidogrel	75 mg		50,000	



**OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO**

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Suplemento de Potasio	20 mEq		500
2	Hidroclorotiazida	25 mg		18,000
3	Clortalidona	25 mg		300
4	Furosemida	40 mg		500
5	Atenolol	50 mg		13,000
6	Atenolol	100 mg		13,000
7	Felodipina	5 mg		13,000
8	Felodipina	10 mg		13,000
9	Verapamilo	240 mg		18,000
10	Lisinopril	10 mg		24,000
11	Lisinopril	40 mg		12,000
12	Minoxidil	2.5 mg		300
13	Minoxidil	10 mg		300
14	Hidralazina	50 mg		200
15	Candesartan	16 mg		6,000
16	Candesartan	32 mg		3,000
17	Clonidina	0.1 mg		200
18	Equipo electrónico de toma de Presión Arterial			01

