

ObAtécnic

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

NACIONALIZACIÓN

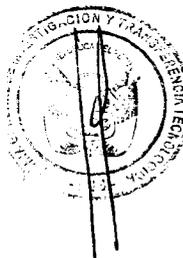


Nº. 0236-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 30 de Abril del 2003

*[Handwritten signature]*  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Dirección (OPD) de Operación y Transferencia Tecnológica  
15 MAYO 2003  
*[Handwritten signature]*



Visto el expediente **00006776-03**, patrocinado por **CHS Bioscience & Technology**, y ejecutado por la **Universidad Peruana Cayetano Heredia**, solicitando la autorización del protocolo titulado: **“Evaluación de toxicidad potencial y actividad anti-inflamatoria de un extracto acuoso de *Uncaria guianensis* con y sin la asociación de un extracto de *Boswellia serrata*”**.

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;

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 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, 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 Nº 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 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;

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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 101-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.- AUTORIZAR a la Universidad Peruana Cayetano Heredia la realización del estudio pre - clínico titulado: "Evaluación de toxicidad potencial y actividad anti-inflamatoria de un extracto acuoso de *Uncaria guianensis* con y sin la asociación de un extracto de *Boswellia serrata*", el mismo que tendrá una duración aproximada de 6 meses a partir de la fecha de autorización.**

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

- Universidad Peruana Cayetano Heredia, Sección Inmunología, Facultad de Ciencias y Filosofía. Lima

**Artículo 3.- La Universidad Peruana Cayetano Heredia. queda en la obligación de:**

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del estudio.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del estudio.
- 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**



*[Signature]*  
Dr Luis Fernando Llanos Zavalaga  
Jefe  
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
CERTIFICO: Que la presente copia  
fotostatica es exactamente igual al original  
que he tenido a la vista y que he devuelto  
en el acto al interesado.  
Lima, 05/05/2003

835

*[Signature]*  
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE  
PEDATARIO  
R.J. N° 0567-2001-1-000-INS

## SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO (ESTUDIO PRECLÍNICO)

**Jefatura**  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-7443  
e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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: [cenis@ins.gob.pe](mailto:cenis@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: [censoipas@ins.gob.pe](mailto:censoipas@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](mailto:oga@ins.gob.pe)

**PATROCINADO POR:** CHS Bioscience & Technology

**TITULO DEL ENSAYO (ESTUDIO PRECLÍNICO):**

**"Evaluación de toxicidad potencial y actividad anti-inflamatoria de un extracto acuoso de *Uncaria guianensis* con y sin la asociación de un extracto de *Boswellia serrata*"**

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO:** 6 meses

**CENTRO DE INVESTIGACIÓN:**

- Universidad Peruana Cayetano Heredia, Sección Inmunología, Facultad de Ciencias y Filosofía. Lima

| N° | NOMBRE DEL SUMINISTRO/CATALOGO | PRESENTACION/ DESCRIPCION  | CANTIDAD | N° DE ORDEN |
|----|--------------------------------|--|----------|-------------|
| 1  | CHSP-NPF-01-03                 | Caja contiene 64 contenedores de plástico con muestra (añadidos) para propósitos de investigación. | 2 cajas  | JAO/CHS-01  |

