



N° 39 -2021/HAPCSR-II-2-OPE

RESOLUCIÓN DIRECTORIAL

Veintiséis de octubre.

09 FEB 2021

VISTO: la solicitud de fecha 27 de enero del 2021 el Dr. Ronal Gamarra Velarde, en calidad de investigador principal del centro de investigación para ensayos clínicos del Hospital de la Amistad Perú Corea Santa Rosa II-2 con RNE 21413; solicita al Director Ejecutivo la autorización direccional para la realización del estudio de Investigación Clínica **"Protocolo Maestro Aleatorizado para el Tratamiento de la COVID-19 con Inmunomoduladores. Subtítulo: Agregado de un inmunomodulador (Infliximab, abatacept, o cenicriviroc) a la terapia standard para COVID-19, en pacientes internados"**. Protocolo "ACTIV-1 IM", patrocinado por Technical Resources Internacional, Inc.;



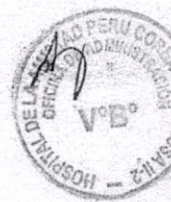
CONSIDERANDO:

Que, el numeral II del Título Preliminar de la Ley N° 26842 "Ley General de Salud" establece que la protección de la salud es el interés público. Por tanto, es de responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, impulsando en ese marco, la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Que el reglamento de la Ley N° 27657 - Ley del Ministerio, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2003-SA establece que el Instituto Nacional de Salud, es el encargado de promover políticas, normas, proponer, desarrollar y difundir la investigación científica tecnológica, brindar servicios de Salud en los campos de salud pública desarrollarla y difundir la investigación científica tecnológica;

Que, mediante D.S N° 017-2006-SA se aprobó el reglamento de ensayos clínicos en el Perú, y modificado por el Decreto Supremo N° 006-2007-SA, busca garantizar la aplicación de las buenas prácticas clínicas y el cumplimiento de la normativa internacional aplicable en la planificación, realización, registro y comunicación de los ensayos clínicos que se realicen en el Perú;

Que, la Resolución Jefatural N° 099-2011-J-OPE/INS, aprueba la Directiva para la ejecución del fondo intangible para fines de investigación-Directiva N° 015-INS-OGITT- V01;



Que, Memorando N° 31-2020/GRP-DRSP-HAPCSR II-2-4300178 de fecha 01 de Febrero del 2021, formulado por el Director Ejecutivo del hospital, quien solicita proyectar Resolución Directoral correspondiente al Estudio de Investigación Clínica Titulado **"Protocolo Maestro Aleatorizado para el Tratamiento de la COVID-19 con Inmunomoduladores. Subtítulo: Agregado de un inmunomodulador (Infliximab, abatacept, o cenicriviroc) a la terapia standard para COVID-19, en pacientes internados"**. "ACTIV-1 IM".



Que, el Centro de Investigación para ensayos clínicos del Hospital de la Amistad Perú Corea Santa Rosa II-2, tendrá en consideración la aplicación normativa de los principios éticos fundamentales. El principio de no maleficencia, principio de beneficencia, principio de respeto a la autonomía y el principio de justicia, con el propósito de proteger los derechos, bienestar y privacidad de los individuos sujetos a investigación, asegurando un clima favorable para la investigación en humanos y proteger las responsabilidades institucionales;

Que, de acuerdo a la solicitud del visto que remite el responsable del Centro de Investigación ha presentado la propuesta del ensayo clínico titulado **"Protocolo Maestro Aleatorizado para el Tratamiento de la COVID-19 con Inmunomoduladores. Subtítulo: Agregado de un inmunomodulador (Infliximab, abatacept, o cenicriviroc) a la terapia standard para COVID-19, en pacientes internados"**. "ACTIV-1 IM", patrocinado por Technical Resources Internacional, Inc, solicitando su autorización Directoral;



Que, la Resolución Directoral N° 436-2019/GOB.REG.PIURA-DRSP-HAPCSR-II-2-DIR-OA-UGRH, resuelve conformar el equipo de trabajo responsable como Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de la Amistad Perú Corea Santa Rosa II-2-Piura;

Que, es necesario mencionar que este estudio de investigación será desarrollado por profesionales con mucho rigor científico y cumpliendo estrictamente las pautas y la normatividad vigente para ensayos clínicos dispuestos por el Instituto Nacional de Salud. Estando a lo solicitado por Comité Institucional de Ética en Investigación; por las consideraciones antes mencionadas;



Estando a lo solicitado y con el visto bueno de la Oficina de Administración, Oficina de Planeamiento estratégico, Oficina de Asesoría Legal y la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital de la Amistad Perú Corea Santa Rosa II-2-Piura;



N° 39 -2021/HAPCSR-II-2-OPE

RESOLUCIÓN DIRECTORIAL

Veintiséis de octubre. 09 FEB 2021

En uso de sus atribuciones y facultades conferidas por la Resolución Ministerial N° 963-2017/MINSA del 31 de Octubre del 2017, Ordenanza Regional N° 254-2012/GRP -CR, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del Hospital de la Amistad Perú Corea II-2 Santa Rosa Piura y Ordenanza Regional N° 386-2017 que cambia la razón social del Hospital de la Amistad Perú Corea II-2 Santa Rosa a " Hospital de la Amistad Perú Corea Santa Rosa II-2", así como la Resolución Ejecutiva Regional N° 451- 2019/GOBIERNO REGIONAL PIURA GR que designa al Director Ejecutivo del Hospital de la Amistad Perú Corea Santa Rosa II-2 de fecha 29 de Mayo del 2019.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- AUTORIZAR al Centro de Investigación para Ensayos Clínicos del Hospital de la Amistad Perú Corea Santa Rosa II-2, para fines exclusivos de estudio de investigación clínica titulado "Protocolo Maestro Aleatorizado para el Tratamiento de la COVID-19 con Inmunomoduladores. Subtítulo: Agregado de un inmunomodulador (Infliximab, abatacept, o cenicriviroc) a la terapia standard para COVID-19, en pacientes internados". "ACTIV-1IM", patrocinado por Technical Resources Internacional, Inc, solicitando su autorización Directoral, el mismo que se ejecutará en las instalaciones del Centro de Investigación del Hospital de la Amistad Perú Corea Santa Rosa II-2, estando sujeta a las normas y procedimientos dispuestos por el reglamento vigente modificado de ensayos clínicos en el Perú, bajo la conducción del investigador Dr. Ronal Gamarrá Velarde, después de obtenerse la aprobación por el comité institucional de ética en investigación respectivo y la autorización de la OGITT del INS.

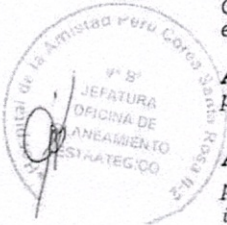
ARTÍCULO 2°.- RECOMENDAR al Centro de Investigación para ensayos clínicos del Hospital de la Amistad Perú Corea Santa Rosa II-2 que al ejecutar este estudio debe tener en cuenta las pautas normativas de BUENAS PRACTICAS CLINICAS y que estará bajo la conducción de un equipo de profesionales idóneos. La presente aprobación tiene vigencia durante un periodo de estudio.

ARTÍCULO 3°.- ENCARGAR al Centro de Investigación del Hospital de la Amistad Perú Corea Santa Rosa II-2 que elabore los informes pertinentes al comité de ética, informando a este despacho el avance de cumplimiento de las actividades previstas.

ARTÍCULO 4°.- HÁGASE de conocimiento al Centro de Investigación y unidades orgánicas pertinentes del Hospital de la Amistad Perú Corea Santa Rosa II-2.

ARTÍCULO 5°.- DISPONER a la Unidad de Estadística e Informática, la publicación de la presente resolución en la Dirección electrónica [http:// www.hsantarosa.gob.pe](http://www.hsantarosa.gob.pe); Portal institucional del Hospital de la Amistad Perú Corea Santa Rosa II-2.

Regístrese, Comuníquese y Ejecútese.



MD. EDWIN VALDEMAR CHINGUEL PASACHE
DIRECTO EJECUTIVO

430020176

C/c.

430020176

430020176

430020176

430020178

File Archivo resoluciones.
EVCHP/WHC/lmsb