



N° 071 -2022/HAPCSR-II-2-DIR-OPE

# RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Veintiséis de octubre,

24 FEB 2022

**VISTO:** el Memorándum N° 049-2022/HAPCSRII-2-430020171, de fecha 07 de febrero del 2022 y la solicitud de fecha 20 de enero del 2022, del 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 renovación de la aprobación Directoral para la continuidad 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"- "ACTIV-1 IM", patrocinado por Technical Resources Internacional, Inc, y;

## 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, 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 maleficiencia, 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, 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, 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;





N° 07 -2022/HAPCSR-II-2-DIR-OPE

# RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Veintiséis de octubre, 24 FEB 2022



Que, mediante Resolución Directoral N° 39-2021/HAPCSR-II-2-DIR-OPE, de fecha 09 de febrero del 2021, se resuelve en su "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. Agregado de un inmunomodulador (Infliximab, abatacept, o cenicriviroc) a la terapia standard para COVID-19, en pacientes internados"- "ACTIV-1IM", (...);

Que, es necesario mencionar que este estudio de investigación es 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, Abogada I, y la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital de la Amistad Perú Corea Santa Rosa II-2-Piura;

En uso de sus atribuciones y facultades conferidas en la 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° 077-2017/GOBIERNO REGIONAL PIURA GR que designa al Director Ejecutivo del Hospital de la Amistad Perú Corea Santa Rosa II-2 y modificada con la Resolución Ejecutiva Regional N° 686-2021/GOBIERNO REGIONAL PIURA-GR, de fecha 05 de Noviembre del 2021.

## SE RESUELVE:

**ARTÍCULO 1°.- AUTORIZAR** al Centro de Investigación para Ensayos Clínicos del Hospital de la Amistad Perú Corea Santa Rosa II-2, la continuidad del estudio de investigación clínica titulado "**Protocolo Maestro Aleatorizado para el Tratamiento de la COVID-19 con Inmunomoduladores. 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, el presente ensayo clínico solo podrá iniciarse en el centro de investigación en mención bajo la conducción del investigador principal Dr. Ronal Gamarra Velarde, después de obtenerse la aprobación por el comité institucional de ética en investigación respectivo y la autorización de la OGITT del INS, a fin de cumplir con lo indicado e el lineamiento del Anexo 1 del manual de procedimiento.

La presente renovación tiene vigencia de un (01) año a partir del 09 de febrero del 2022 hasta el 08 de febrero del 2023.

**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 CLÍNICAS y que estará bajo la conducción de un equipo de profesionales idóneos. La presente aprobación tiene vigencia durante un periodo de estudio.



Nº 071 -2022/HAPCSR-II-2-DIR-OPE  
**RESOLUCIÓN DIRECTORAL**

Veintiséis de octubre, **24 FEB 2022**

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

**ARTÍCULO 3°.- 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.**



GOBIERNO REGIONAL PIURA  
HOSPITAL DE LA AMISTAD PERÚ COREA SANTA ROSA II-2

Dr. Raúl Jiménez Gonzales Navarro  
DIRECTOR EJECUTIVO  
MÉDICO NEFRÓLOGO  
C.M.P. 43784 - RNE: 92545



430020173

C/c.  
430020171  
430020176  
430020178  
File Archivo resoluciones.  
RJGN/GANG/lmsb