



## Resolución Directoral

VEINTISÉIS DE OCTUBRE, 19 de Quimb del 2018

### VISTO:

El proveído favorable de Dirección registrado en el Memorando N° 510-2018/HAPC SR II-2. 430020178., de fecha 12 de Diciembre del 2018, inserto en el documento en mención que fue emitido por el Jefe de la Unidad de Docencia e Investigación del Hospital de la Amistad Perú Corea Santa Rosa II 2; confirmando la opinión favorable emitida por el Médico Rodolfo Arturo Gonzales Ramírez Coordinador del Comité de Investigación del HAPCSR II.2, referente de la ejecución en nuestro Hospital; del Protocolo de investigación titulado “ **Estudio de dos periodos de tratamiento aleatorizado, controlado con placebo multicentrico y con grupos paralelos para evaluar la seguridad de QAW039 cuando se agrega la terapia antiasmática existente en pacientes con asma no controlada que se encuentra en los pasos 3,4 y 5 según GINA**”. Código de protocolo CQAW039A2315, el mismo que tendrá como investigador principal al Médico Neumólogo Ronald Gamarra Velarde, debiéndose para eso proyectar y emitir la Resolución Directoral correspondiente.

### CONSIDERANDO:

Que, en el Reglamento de Organización y Funciones del HAPCSR II.2, Título I, Capítulo I Disposiciones Generales, Artículo 4°; inciso indica que una de las funciones generales del Hospital es la de Desarrollar la Investigación y la Tecnología en salud, brindando para este efecto su campo clínico a la comunidad hospitalaria y otras instituciones. Asimismo en el capítulo II Funciones específicas 01.1 de la Dirección, inciso i).- Proponer las políticas, normas y proyectos de Investigación, apoyo a la docencia y atención especializada al Ministerio de Salud y Gobierno Regional:

Que, en el Reglamento de Organización y Funciones del HAPCSR II.2, artículo 21 indica que la Unidad de Apoyo a la Docencia e investigación es la encargada de prestar apoyo a la Docencia e investigación según corresponda a los convenios con las Universidades o Instituciones educativas, debiéndose d).- Consolidar y proponer al órgano de Dirección la autorización de las investigaciones que se lleven a cabo en el Hospital, manteniendo un registro de las mismas, en el marco de la política y normas sectoriales vigentes;

Qué; el Médico Mg. Rodolfo Gonzales Ramírez, coordinador del Comité de Investigación del HAPCSR II.2; opina favorablemente a la ejecución en nuestro Hospital; del Protocolo de investigación, pero le solicita al equipo investigador; que por tratarse de un estudio Multicentrico, se deberá precisar el número de sujetos a evaluarse en el HAPCSR II.2; por cada caso de estudio; asimismo deberán alcanzar al termino del estudio y periódicamente el avance del mismo; y de producirse eventos adversos (FA) sean notificados par su manejo integral dentro del Hospital;

Qué; el propósito general de este estudio es ofrecer datos de seguridad a largo plazo con respecto al felvipirant (QAW039) ( 150 mg una vez al día y 450 mg una vez al día), en comparación con un placebo, cuando se agrega al tratamiento convencional(TC) contra el asma consignado en los pasos 3,4 y 5 de la iniciativa global para el asma (GINA) (GINA 2016), en pacientes , adultos y adolescentes (>= 12 años) con asma moderada a grave;



## Resolución Directoral

VEINTISÉIS DE OCTUBRE, 14 de Diciembre del 2018

Que, en atención a lo señalado en los considerandos precedentes; debe procederse a la aprobación de la ejecución en nuestro Hospital; del Protocolo de investigación titulado: **“Estudio de dos periodos de tratamiento aleatorizado, controlado con placebo multicentrico y con grupos paralelos para evaluar la seguridad de QAW039 cuando se agrega la terapia antiasmática existente en pacientes con asma no controlada que se encuentra en los pasos 3,4 y 5 según GINA”**; y su registro en el Portal del Estado Peruano, resultando necesario emitir el acto resolutivo correspondiente;

Con el visto bueno de la Oficina de Planeamiento Estratégico, Oficina de Administración, Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, Asesoría Jurídica del Hospital de la Amistad Perú Corea - Santa Rosa II-2;

En uso de las facultades conferidas en la Resolución Ministerial N° 701-2004 MINSA, la Ordenanza Regional N° 254 - 2012 - GRP - CR que aprueba el Reglamento de Organización y funciones del Hospital de la Amistad Perú Corea II-2 Santa Rosa, la Ordenanza Regional N° 386- 2017 - GRP - CR de fecha 15 de marzo 2017 modifica la razón social del Hospital como Hospital de la Amistad Perú Corea Santa Rosa II-2 y la Resolución Ejecutiva Regional N° 077-2017/GOBIERNO REGIONAL PIURA-GR, de fecha 13 de Febrero 2017; Modificada con la Resolución Ejecutiva Regional N° 288-2017/GOBIERNO REGIONAL PIURA-GR, de fecha 15 de Mayo del 2017, que designa al Dr. JOSÉ ELVIDIO FERNÁNDEZ ANDRADE, en el cargo de Director de Hospital II del Hospital de la Amistad Perú Corea Santa Rosa II 2 Piura, cargo considerado de confianza en el Gobierno Regional Piura;

### SE RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR A PARTIR DE LA FECHA;** la ejecución en nuestro Hospital; del Protocolo de investigación **“Estudio de dos periodos de tratamiento aleatorizado, controlado con placebo multicentrico y con grupos paralelos para evaluar la seguridad de QAW039 cuando se agrega la terapia antiasmática existente en pacientes con asma no controlada que se encuentra en los pasos 3,4y 5 según GINA”**; el expediente consta de la aprobación realizado por el Comité Institucional de Bioética de la Universidad San Martín de Porras base para la ejecución del Protocolo de investigación en mención, incluye un resumen en Español de dicho Protocolo de Investigación, emitidos en 18 folios que también forman parte de la presente Resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO.-NOTIFICAR** la presente Resolución al Gobierno Regional de Piura, Dirección Regional de Salud Piura y a las Unidades pertinentes del Hospital de la Amistad Perú Corea - Santa Rosa II-2.



## Resolución Directoral

VEINTISÉIS DE OCTUBRE, 14 de Diciembre del 2018

**ARTÍCULO TERCERO.-DISPONER** a la Oficina de Estadística e Informática la publicación de la presente Resolución en el portal Institucional del Hospital de la Amistad Perú Corea Santa Rosa II-2.

**ARTÍCULO CUARTO.-** La presente aprobación tendrá vigencia durante todo el periodo de estudio, debiendo el responsable Medico Neumólogo Ronal Gamarra Velarde, presentar informes semestrales de avance ante el Comité de Investigación-HAPCSR.II.2

**Regístrese, Comuníquese y Archívese**



GOBIERNO REGIONAL PIURA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - PIURA  
HOSPITAL DE LA AMISTAD PERU COREA II-2  
SANTA ROSA - PIURA  
MED. Mg. JOSE FERNANDEZ ANDRADE  
DIRECTOR  
CMP: 21815 - RNE: 028438

CC/Archivo  
Administración  
Unidad de apoyo a la Docencia e Investigación  
Asesoría Legal  
File Archivos Resoluciones  
JEFE/FGZA/MAMD