



N° 287 -2021/HAPCSR-II-2-OPE

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

18 AGO 2021

Veintiséis de octubre,

VISTO: El memorando N° 268-2021/HAPCSRII-2-430017121, de fecha 04/08/2021 emitido por el jefe Unidad de Apoyo a la Docencia y la Investigación del hospital, mediante el cual el Director Ejecutivo del hospital autoriza proyectar la Resolución Directoral para la realización del estudio de Ensayo Clínico titulado "Ensayo clínico aleatorio, doble ciego, fase II, prueba de concepto, de determinación de dosis de Ivermectina para el tratamiento temprano de COVID - 19", que se ejecutará en las instalaciones del Hospital de la Amistad Perú Corea Santa Rosa II-2" a cargo de la Investigadora principal Dra. Sofía Cavalcanti Ramírez. Co - Investigador principal Dr. Franco Ernesto León Jiménez e investigador asociado Dr. Raúl Junior Gonzáles Navarro; 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 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 jefe de la Unidad de Apoyo a la Docencia y la Investigación para la realización del estudio de Ensayo Clínico titulado "Ensayo clínico aleatorio, doble ciego, fase II, prueba de concepto, de determinación de dosis de Ivermectina para el tratamiento temprano de COVID - 19", adjunta el Resumen Ejecutivo de Ivermectina para el tratamiento temprano de COVID - 19", adjunta el Resumen Ejecutivo y el convenio de asociación para la ejecución de proyecto de Investigación entre la Universidad Nacional de Tumbes y el Hospital de la Amistad Perú Corea Santa Rosa II-2;

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° 287 -2021/HAPCSR-II-2-OPE

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Veintiséis de octubre,

18 AGO 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.

Que, en ese sentido y con el propósito de proseguir las acciones y procedimientos necesarios para el cumplimiento de objetivos institucionales propuestos, resulta pertinente que el Director Ejecutivo apruebe la realización del Estudio de Ensayo Clínico titulado "Ensayo clínico aleatorio, doble ciego, fase II, prueba de concepto, de determinación de dosis de Ivermectina para el tratamiento temprano de COVID - 19", mediante acto resolutorio.

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 "la realización del estudio de Ensayo Clínico titulado "Ensayo clínico aleatorio, doble ciego, fase II, prueba de concepto, de determinación de dosis de Ivermectina para el tratamiento temprano de COVID - 19",, 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 de la Investigadora principal Dra. Sofía Cavalcanti Ramírez, 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 CLÍNICAS 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.

430020173

C/c

430020171
430020171
430020176
430020178

File Archivo resoluciones.
EIVCHPWHCmsb

2



MD. EDWIN VALDEMAR CHINGUEL PASACHE
DIRECTO EJECUTIVO

