



N° 333 -2021/HAPCSR-II-2-OPE

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Veintiséis de octubre,

13 SEP 2021



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;

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 resolutivo.

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 del Investigador principal Dr. Franco Ernesto León Jiménez, 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.





N° 333 -2021/HAPCSR-II-2-OPE

RESOLUCIÓN DIRECTORAL 3 SEP 2021

Veintiséis de octubre,

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



430020173

C/c

- 430020171
- 4300201711
- 430020176
- 430020178

File Archivo resoluciones.
EVCHP/WHC/msb