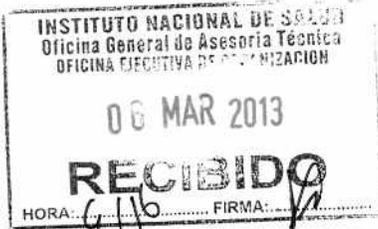


SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 075-2013-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 01 MAR. 2013

VISTOS:

El expediente administrativo N° 00001237-2013 en el que consta las Resoluciones Jefaturales N° 432-2012-J-OPE/INS y 030-2013-J-OPE/INS y los Informes N° 14 y 15-2013-2013-OETTYC-OGITT-OPE/INS emitidos por la Dirección Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Transferencia Tecnológica y Capacitación de fecha 20 y 25 de febrero del 2013, respectivamente, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Resolución Jefatural N° 432-2012-J-OPE/INS de Vistos, de fecha 21 de diciembre de 2012 se resuelve entre otros, en el procedimiento sancionador seguido contra del médico Alex Gallegos Cazorla, por su actuación como Investigador Principal del Centro de Investigación: Unidad de Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión del Callao (RCI 82) en el Ensayo Clínico denominado: "ESTUDIO RANDOMIZADO DOBLE CIEGO, DE FASE 3 PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DEL APIXABAN EN PACIENTES CON SINDROME CORONARIO AGUDO RECIENTE" protocolo CV185-068, patrocinado y ejecutado por la empresa BRISTOL MYERS SQUIBB PERÚ S.A.; Declarar NULAS las Resoluciones Directorales N° 481-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fechas 26 de junio del 2012 y N° 814-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 12 de octubre del 2012, respectivamente las cuales resuelven, restringir al médico Gallegos Cazorla la realización como Investigador Principal, futuros ensayos clínicos por un periodo de doce (12) meses y asimismo, declarar infundado el recurso de reconsideración interpuesto contra la Resolución Directoral N° 481- DG-OGITT-OPE/INS de fecha 26 de junio del 2012, toda vez que habrían sido dictadas contraviniendo la Ley 27444- Ley de Procedimiento Administrativo General; y asimismo se ° resuelve Encargar a la médico Beatriz Ayala Quintanilla, Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Investigación de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica se avoque al conocimiento del procedimiento sancionador seguido y asimismo, resuelva el mencionado en primera instancia administrativa, mediante la Resolución Directoral correspondiente;

Que, a través de la Resolución Jefatural N° 030-2013-J-OPE/INS, igualmente de Vistos, de fecha 24 de enero de 2013 se resuelve Disponer en señalado procedimiento sancionador, la abstención de la médico Beatriz Ayala Quintanilla, Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Investigación de la Oficina General de Investigación y Transferencia para avocarse al conocimiento del procedimiento sancionador seguido, en atención las consideraciones expuestas; modificando de esta manera la



M. MERCADO Z.



M. BARTOLO M.



Resolución precedentemente anotada, en el extremo que designa a la mencionada funcionaria para su avocamiento y resolviendo designar en su reemplazo a la Licenciada en Enfermería Maricela Curisínche Rojas Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Transferencia Tecnológica y Capacitación de la Oficina General de Investigación y Transferencia para que continúe conociendo el mencionado procedimiento sancionador;

Que, a través de los Informes de Vistos la Licenciada en Enfermería Maricela Curisínche Rojas, Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Transferencia Tecnológica y Capacitación encargada del conocimiento y emisión de la resolución en primera instancia señala que es menester la conformación de una Comisión Técnica Ad hoc integrada por profesionales de la especialidad de Ensayos Clínicos con conocimientos en la regulación de la materia y en la investigación clínica, para efectos de mejor resolver el procedimiento sancionador seguido;

Que, en ese sentido, esta Jefatura Institucional considera que resulta conveniente la conformación de dicha Comisión Técnica Ad hoc para efecto de contar con la opinión técnica idónea que permita mejor resolver el procedimiento sancionador seguido contra el médico Alex Gallego Cazorla su actuación como Investigador Principal del Centro de Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión del Callao en el ensayo clínico denominado: "**ESTUDIO RANDOMIZADO DOBLE CIEGO DE FASE 3 PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DEL APIXABAN EN PACIENTES CON SINDROME CORONARIO AGUDO RECIENTE**", patrocinado y ejecutado por la empresa BRISTOL MYERS SQUIBB PERU S.A., protocolo CV185-068;

Con las visaciones del Sub jefe y de la Directora de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo dispuesto en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2006-SA y sus normas modificatorias;

En uso de las atribuciones establecidas en el inciso h) del Artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1°.- CONFORMAR** la Comisión Técnica Ad Hoc, encargada de emitir opinión técnica en el procedimiento sancionador seguido contra el médico Alex Gallego Cazorla por su actuación como Investigador Principal del Centro de Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión del Callao en el ensayo clínico denominado: "**ESTUDIO RANDOMIZADO DOBLE CIEGO DE FASE 3 PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DEL APIXABAN EN PACIENTES CON SINDROME CORONARIO AGUDO RECIENTE**", patrocinado y ejecutado por la empresa BRISTOL MYERS SQUIBB PERU S.A., protocolo CV185-068, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución, la misma que estará integrada por los siguientes profesionales:

- Méd. Wilfredo Salinas Castro
- Méd. Duilio Fuentes Delgado
- Méd. Félix Alonso Revilla Manchego
- Méd. José Abel Gonzáles Díaz
- Méd. César Alfredo Salinas Mondragón

**Artículo 2°.- Otorgar** el plazo de quince (15) días hábiles, a partir de la notificación del presente acto administrativo, para que la Comisión Técnica Ad Hoc conformada cumpla con presentar el Informe Técnico correspondiente a la Jefatura Institucional.

**Artículo 3°.- Notificar** la presente resolución a los profesionales que integran la mencionada Comisión Ad Hoc, a la Licenciada en Enfermería Maricela Curisínche Rojas, Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Transferencia Tecnológica y Capacitación, al médico Alex Gallegos Cazorla, a



M. MERCADO Z.



M. BARTOLO M.



BRISTOL MYERS SQUIBB PERU S.A., a la Instituto de Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión y al Comité de Ética en Investigación de la Universidad de San Martín de Porres-Clinica Cada Mujer, que aprobó el ensayo clínico antes descrito, para su ejecución en el Centro de investigación: Unidad de Investigación del Hospital Daniel Alcides Carrión del Callao (RCI 82), bajo la conducción del médico Alex Gallegos Cazorla, en su calidad de Investigador Principal.

Regístrese y Comuníquese



*[Handwritten signature]*

César A. Cabezas Sánchez  
Jefe  
Instituto Nacional de Salud



M. MERCADO Z.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
CERTIFICO: Que la presente copia fotostatica es exactamente igual  
al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al  
interesado. Registro N°..... Lima, 01/03/2013

SR. CARLOS A. VELASQUEZ DE VELASCO  
SECRETARIO



M. BARTOLO M.