

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 201 -2013-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 22 AGO. 2013

VISTO:

El expediente N° 0000592-13, en el que consta el recurso de apelación interpuesto por el medico **ALEX GALLEGOS CAZORLA** contra la Resolución Directoral N° 01-2013-OETTYC-OGITT-OPE/INS de fecha 03 de julio de 2013 emitida por la Oficina Ejecutiva de Transferencia Tecnológica y Capacitación, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Resolución Jefatural N° 030-2013-J-OPE/INS de fecha 24 de enero de 2013, se resuelve, entre otros, en el procedimiento sancionador seguido contra el 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.** designar 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 se avoque al conocimiento del mencionado procedimiento sancionador y dicte la resolución administrativa en primera instancia;

Que, a través de la Resolución Directoral de Vistos de fecha 03 de julio de 2013, la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Transferencia Tecnológica y Capacitación, en cumplimiento del encargo conferido, resuelve **RESTRINGIR** al médico Alex Gallegos Cazorla como investigador principal para realizar futuros ensayos por un período de doce (12) meses, contado desde la notificación de la señalada resolución al referido médico, siendo notificado el recurrente de este acto administrativo el 04 de julio del 2013, conforme obra en autos;

Que, mediante el escrito de Vistos presentado con fecha 25 de julio de 2013, el medico Alex Gallegos Cazorla interpone recurso de apelación contra la Resolución Directoral precitada;

Que, de los argumentos de fondo del recurso de apelación interpuesto se observa que estos se encuentran sustentados no solo en cuestiones de puro derecho sino en una diferente interpretación de las pruebas producidas durante el procedimiento administrativo en primera instancia, y asimismo, en la existencia de argumentos técnicos controversiales respecto a su responsabilidad;

Que, al respecto la Ley de Procedimiento Administrativo General - Ley 27444 en el artículo IV de su Título Preliminar prescribe que todo procedimiento administrativo se sustenta en principios jurídicos que constituyen los postulados medulares y rectores del ordenamiento en materia de gestión pública, entre los que se encuentra, en el numeral 1.11 el Principio de la Verdad Material, el mismo que preceptúa que: *"En el procedimiento la autoridad administrativa competente deberá verificar plenamente los hechos que sirven de*



M. BARTOLO M.



motivo a sus decisiones, para lo cual deberá adoptar todas las medidas probatorias necesarias autorizadas por la ley, aun cuando no hayan sido propuestas por los administrados o hayan acordado eximirse de ellas”;

Que, en este sentido, al amparo de este precepto legal esta Jefatura Institucional señala que resulta conveniente 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 que emita una opinión idónea respecto a los temas técnicos incoados y con ello permita la formación de convicción de la verdad material en el tema, que permita mejor resolver, en segunda y última instancia administrativa, el presente procedimiento sancionador;

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:

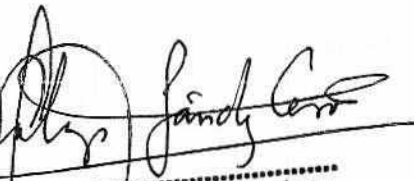
Artículo 1°.- CONFORMAR la Comisión Técnica Ad Hoc, encargada de emitir opinión en los temas técnicos incoados en el recurso de apelación interpuesto, en el procedimiento sancionador seguido contra el médico Alex Gallegos Cazorla por su actuación como Investigador Principal del Centro de Investigación 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 del presente acto resolutivo, la misma que estará integrada por los siguientes profesionales:

MIEMBROS
Med. EDUARDO RÓMULO TICONA CHÁVEZ
Med. ALONSO RICARDO SOTO TARAZONA
Med. JESUS MARIO CARRIÓN CHAMBILLA

Artículo 2°.- Otorgar el plazo de siete (07) 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, al médico Alex Gallegos Cazorla, a 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



César A. Cabezas Sánchez
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICADO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro N° 787 Lima, 13/1/2011
SR. CARLOS A. VELASQUEZ DE VELASCO

