

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 030-2013-J-OPE/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 24 ENERO 2013

VISTO:

El Informe N° 041-2013-OEI-OGITT-OPE/INS de fecha 11 de enero de 2013 emitida por la médica Beatriz Ayala Quintanilla Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Investigación–Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, y el Informe N° 020-2013-DG-OGAJ-OPE-INS del 16 de enero de 2013, emitido por la Oficina General de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Jefatural N° 432-2012-OPE/INS del 21 de diciembre de 2012, se resolvió declarar fundado el recurso de apelación interpuesto por el médico Alex Gallegos Cazorla contra la Resolución Directoral N° 814-2012-DG-OGITT-OPE/INS, en el extremo de la Nulidad planteada; asimismo se dispuso encargar a la médica Beatriz Ayala Quintanilla, Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Investigación–Oficina General de Transferencia Tecnológica se avoque al conocimiento del procedimiento sancionador seguido en contra del recurrente por su actuación como Investigador Principal del Centro 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 BRISTOL MYERS SQUIBB PERU S.A, procediendo resolver mediante Resolución Directoral, quedando facultada para su emisión;

Que, mediante informe de visto la médica Beatriz Ayala Quintanilla, Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Investigación, formula su abstención al encargo conferido en la citada Resolución Jefatural, en consideración que su persona en su calidad de Directora Ejecutiva de la mencionada Oficina suscribió y participó en la elaboración del Informe N° 1853-2012-OEI-OGITT-OPE/INS de fecha 05 de octubre del 2012 en relación al recurso de reconsideración presentado por el médico Alex Gallegos Cazorla contra la Resolución Directoral N° 481-2012-DG-OGITT-OPE/INS que resolvió sancionar al referido médico en su calidad de investigador principal para realizar futuros ensayos por un periodo de doce (12) meses, sugiriendo, luego del análisis del recurso presentado, que fuese declarado infundado;

Que, de acuerdo a lo contemplado en los artículos 118° y 129° del Decreto Supremo N° 017-2006-SA Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú e integrado por los Decretos Supremos N° 006-2007-SA y N° 011-2007-SA, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica-OGITT del Instituto Nacional de Salud, es la encargada de supervisar la realización de los ensayos clínicos que se realizan en el país y la competente de aplicar medidas de seguridad dirigidas al Patrocinador; Organización de Investigación por Contrato, Institución de Investigación o Investigador Principal respectivamente;

Que, el inciso 2 del artículo 88° de la Ley N° 27444- Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que: "La autoridad que tenga facultad resolutoria o cuyas opiniones sobre el fondo del procedimiento pueda influir en el sentido de la resolución, debe abstenerse de participar en los asuntos cuya competencia le esté atribuida, en los siguientes casos: (2) Si ha tenido intervención como asesor, perito o testigo en el mismo procedimiento, o si como autoridad hubiere manifestado previamente su



M. MERCADO Z.



M. BARTOLO M.

parecer sobre el mismo, de modo que pudiera entenderse que se ha pronunciado sobre el asunto, salvo la rectificación de errores o la decisión del recurso de reconsideración”;

Que, el numeral 90.1 del artículo 90° de la misma ley, prescribe que: *“El superior jerárquico inmediato ordena, de oficio, o a pedido de los administrados, la abstención del agente incurso en alguna de las causales a que se refiere el artículo 89° de la presente Ley”;* precisando el numeral 90.2 que: *“En este mismo acto designa a quien continuará conociendo del asunto, preferentemente entre autoridades de igual jerarquía, y le remitirá el expediente”;*

Que, efectivamente, de la revisión de los actuados se advierte que la mencionada funcionaria, se encuentra incurso en una de las causales de abstención previstas en la Ley N° 27444, toda vez que, en su condición de Directora Ejecutiva de Investigación, mediante Informe N° 1853-2012-OEI-OGITT-OPE/INS de fecha 5 de octubre de 2012, ha emitido pronunciamiento respecto al procedimiento sancionador contra Alex Gallegos Cazorla exponiendo su parecer y recomendación sobre el recurso de reconsideración interpuesto, circunstancias que evidencian su intervención como asesora en el mismo procedimiento, así como encontrarse legalmente impedida de seguir conociéndola;

Que, por otro lado, se aprecia que la médica Beatriz Ayala Quintanilla, al conocer el encargo dispuesto en el artículo 5° de la Resolución Jefatura N°432-2012-J-OPE/INS para avocarse al conocimiento del procedimiento sancionador seguido contra el médico Alex Gallegos Cazorla, ha planteado su abstención en el plazo, dispuesto en el numeral 89.1 del artículo 89° de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, de dos días hábiles siguientes en que como autoridad competente conoció la causal sobreviniente;

Que, estando a lo vertido en el Informe N° 020-2013-DG-OGAJ/INS del 16 de enero del 2013, emitido por la Oficina General de Asesoría Jurídica, se ha evidenciado las causales invocadas por la médica Beatriz Ayala Quintanilla, Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva Investigación-Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, correspondiendo emitir el acto resolutivo por el cual se disponga la abstención de la funcionaria en el conocimiento sancionador seguido contra el médico Alex Gallegos Cazorla; asimismo resulta pertinente, de conformidad con el numeral 90.2 del artículo 90° de la Ley acotada, designar, en el mismo acto, al funcionario competente para que continúe conociendo dicho procedimiento;

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

En uso de las atribuciones establecidas en el literal 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°.- Disponer la abstención de la médica Beatriz Ayala Quintanilla, Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Investigación-Oficina General de Transferencia Tecnológica, formulada mediante Informe N° 041-2013-OEI-OGITT-OPE/INS de fecha 11 de enero de 2013, para avocarse al conocimiento del procedimiento sancionador seguido en contra del médico Alex Gallegos Cazorla, por su actuación como Investigador Principal del Centro 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 PERU S.A.;

Artículo 2°.- Designese a la Licenciada en Enfermería Maricela Curisínche Rojas Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Transferencia Tecnológica y Capacitación – Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica para que continúe conociendo el mencionado procedimiento

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 030-2013-J-OPE/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 20 de febrero del 2013

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 (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 PERU S.A; procediendo resolver mediante Resolución Directoral, quedando facultada para su emisión;

Artículo 3°.- Dejar sin efecto el artículo 5° de la Resolución N° 432-2012-J-OPE/INS de fecha 21 de diciembre del 2012, en el extremo que designa, a la mencionada funcionaria, avocarse al conocimiento del indicado procedimiento sancionador, quedando subsistente en lo demás que contiene;

Artículo 4°.- Precisar que la presente Resolución es irrecurrible, de conformidad con lo establecido en el artículo 93° de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General.

Artículo 5°.- Remitir el expediente con registro N° 13579-11 a la Dirección Ejecutiva de la Oficina de Transferencia Tecnológica y Capacitación, a efectos que emita el pronunciamiento correspondiente, conforme a lo dispuesto en el artículo segundo de la presente resolución.

Artículo 6°.- Notificar la presente resolución al médico Alex Gallegos Cazorla, a BRISTOL MYERS SQUIBB PERU S.A., a la Institución de Investigación Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, al Comité de Ética en Investigación de la Universidad de San Martín de Porres-Clinica Cada Mujer y a la Licenciada en Enfermería Maricela Curisínche Rojas Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Transferencia Tecnológica y Capacitación.



M. MERCADO Z.

Regístrese y Comuníquese.



Marco A. Bartolo Marchena
Jefe (e)
Instituto Nacional de Salud



M. BARTOLO M.