

REPUBLICA DEL PERU



RESOLUCION JEFATURAL

Surquillo, 05 de AGOSTO del 2016.

VISTOS: El Oficio N° 825-2016-OGITT/INS de fecha 27 de mayo de 2016, emitido por el Instituto Nacional de Salud y el Informe 091-2016-DI-DICON/INEN de fecha 27 de mayo 2016, emitido por el Director Ejecutivo del Departamento de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN);

CONSIDERANDO:

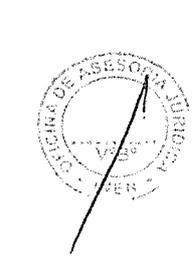
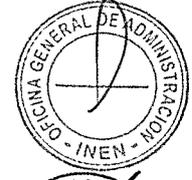
Que, mediante Ley N° 28748, se otorgó al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), la calidad de Organismo Público Descentralizado, adscrito al Sector Salud, calificado posteriormente como Organismo Público Ejecutor, en concordancia con la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

Que, el artículo 3° de la precitada ley, modifica los artículos 6°, 32° y 33° de la Ley N° 27657, precisándose -en su parte in fine- lo siguiente: "El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), tiene como misión proteger, promover, prevenir y garantizar la atención integral del paciente oncológico, dando prioridad a las personas de escasos recursos económicos; así como, controlar, técnica y administrativamente, a nivel nacional los servicios de salud de las enfermedades neoplásicas, y realizar las actividades de investigación y docencia propias del Instituto";

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado en el Diario Oficial "El Peruano" con fecha 11 de enero del 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;

Que, el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), establece en su artículo 6° que: "Las funciones generales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas son las siguientes: "(...) i) Normar, planificar, organizar, conducir, difundir y evaluar la investigación oncológica, en el ámbito nacional, en coordinación con las entidades públicas y privadas, nacionales e internacionales que fomentan y/o participan en la investigación científica de la salud y campos relacionados";

Que, el artículo 27° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), al referirse al Departamento de Investigación de la Dirección General de Control del Cáncer, señala lo siguiente:"(...) es la unidad orgánica encargada de planificar la investigación en oncología a nivel nacional y de proponer las normas la aprobación, registro, programación y seguimiento de los proyectos de investigación y de la difusión de sus resultados en el campo oncológico (...)". Depende de la Dirección de Control del Cáncer y tiene asignadas las siguientes funciones: b) Planificar, proponer las normas organizar y promover el diseño y ejecución de protocolos de



investigación multidisciplinaria en materia oncológica en el país, según los requerimientos nacionales e institucionales para desarrollar las actividades de promoción, prevención y atención recuperativa oncológica, entre otras y lograr la difusión y transferencia tecnológica correspondiente”;

Que, los antecedentes normativos señalados precedentemente, se mantienen vigentes a la fecha y ratifican que el INEN tiene la calidad de organismo especializado en temas de investigación, vale decir que desde su creación -por mandato expreso de la ley- fue concebido como una institución pública que como parte de su misión y de sus funciones, tiene la responsabilidad inherente de realizar actividades de investigación relacionadas con la oncología, siendo por lo tanto que el INEN se encuentra acreditado desde su origen y de manera explícita para el funcionamiento como Centro de Investigación en forma institucionalizada, aplicándose en este caso el aforismo que señala que la norma especial prima sobre la general, lo cual se materializa mediante el Departamento de Investigación del INEN oficialmente instituido en el ROF-INEN; constituyéndose en este caso una autorización implícita del funcionamiento como centro de investigación pre-existente por Ley, dado que el Departamento de Investigación cumple precisamente las funciones correspondientes a un Centro de Investigación;

Que, el artículo 53° del Decreto Supremo N° 017-2006-SA, a través del cual se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, señala que: “Los Centros de Investigación deben contar con la aprobación de la Institución de Investigación para la realización del ensayo clínico”;

Que, siendo así, de conformidad con las normas legales señaladas precedentemente, corresponde ratificar la aprobación del Departamento de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), como el Centro de Investigación RCI-58, el mismo que cumple con los requisitos establecidos en el precitado artículo 53° del Decreto Supremo N° 017-2006-SA y en sus funciones por ende tiene la aprobación de la entidad, para la realización de Ensayos Clínicos;

Contando con el visto bueno del Sub Jefe Institucional, del Secretario General, del Director General de la Dirección de Control del Cáncer, del Director Ejecutivo del Departamento de Investigación y del Director Ejecutivo de la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con las atribuciones establecidas en la Resolución Suprema N° 008-2012-SA y el literal x) del artículo 9° del Reglamento de Organización y Funciones del INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- RATIFICAR la aprobación del Departamento de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) como el Centro de Investigación RCI-58, el mismo que cumple con los requisitos establecidos en el precitado artículo 53° del Decreto Supremo N° 017-2006-SA y por ende cuenta con la aprobación de la entidad, para la realización de Ensayos Clínicos.

ARTÍCULO SEGUNDO.- DISPONER que la presente resolución sea puesta de conocimiento de la Dirección General de la Dirección de Control del Cáncer y de la Dirección Ejecutiva del Departamento de Investigación, a efectos de que implementen las acciones administrativas a las que hubiera lugar.

REGÍSTRESE y COMUNÍQUESE.

MC. Tatiana Vidaurre Rojas
Jefe Institucional

