



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
Universidad del Perú. DECANA DE AMÉRICA

CONSEJO UNIVERSITARIO

ORDEN DEL DIA

- 1. COMISIÓN DE PROCESOS ADMINISTRATIVO DISCIPLINARIOS PARA DOCENTES: PRESUNTA FALTA ADMINISTRATIVA POR APLICARSE LA VACUNA CANDIDATA CONTRA LA COVID-19, DEL LABORATORIO SINOPHARM, FUERA DEL MARCO DEL ENSAYO CLÍNICO**

OFICIO CIRCULAR N° 0000010 -2021-D-SG/UNMSM, de fecha 16 de julio de 2021

Doctor

ORESTES CACHAY BOZA

Rector

Doctor

FELIPE SAN MARTÍN HOWARD

Vicerrector de Investigación y Posgrado

Presente

Asunto: Notificación del Acuerdo Virtual N° 064-CPADDUUNMSM/2021 emitido por la Comisión de Procesos Administrativos Disciplinarios para Docentes Universitarios.

Por el presente, de conformidad con el acuerdo aprobado por la Alta Dirección de la Universidad en sesión de fecha 15 de julio de 2021, cumpla en notificar y adjuntar copia del Acuerdo Virtual N° 064-CPADDU-UNMSM/2021 remitido por la Comisión de Procesos Administrativos Disciplinarios para Docentes Universitarios con Oficio N° 000144-2021CPADDU-R-OCPTAUCU/UNMSM de fecha 12 de julio de 2021, por la que recomienda "Declarar, NO HA LUGAR A TRÁMITE el inicio del procedimiento administrativo disciplinario (IPAD) contra los docentes y autoridades de la UNMSM, inoculados con la Vacuna Candidata contra la COVID-19, del laboratorio SINOPHARM, al no configurarse responsabilidad administrativa, por transgresión a la Ley Universitaria N° 30220, al Estatuto de la UNMSM, al Reglamento del Procedimiento Administrativo Disciplinario para Docentes Universitarios de la UNMSM, y de conformidad con las conclusiones y recomendaciones del informe de la Comisión Sectorial, mediante R.M. N° 225-2021-MINSA."

Atentamente,

Mg. MARTHA CAROLINA LINARES BARRANTES

Secretaria General

OFICIO CIRCULAR N° 0000011 -2021-D-SG/UNMSM, de fecha 19 de julio de 2021

Doctor(a)

EDUARDO ROMULO TICONA CHAVEZ

CESAR EDUARDO TICONA HUAROTO

MIGUEL OTHON BENITO MASIAS

VICTOR MANUEL CHAVEZ PEREZ

PEDRO GUSTAVO VALENCIA VASQUEZ

SOFIA DEL CARMEN GONZALEZ COLLANTES

LUZ MARIA HUAROTO VALDIVIA DE TICONA

Presente



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
Universidad del Perú. DECANA DE AMÉRICA

CONSEJO UNIVERSITARIO

ORDEN DEL DIA

Asunto: Notificación del Acuerdo Virtual N° 064-CPADDUUNMSM/2021 emitido por la Comisión de Procesos Administrativos Disciplinarios para Docentes Universitarios.

Por el presente, de conformidad con el acuerdo aprobado por la Alta Dirección de la Universidad en sesión de fecha 15 de julio de 2021, cumpla en notificar y adjuntar copia del Acuerdo Virtual N° 064-CPADDU-UNMSM/2021 remitido por la Comisión de Procesos Administrativos Disciplinarios para Docentes Universitarios con Oficio N° 000144-2021CPADDU-R-OCPTAUCU/UNMSM de fecha 12 de julio de 2021, por la que recomienda “Declarar, NO HA LUGAR A TRÁMITE el inicio del procedimiento administrativo disciplinario (IPAD) contra los docentes y autoridades de la UNMSM, inoculados con la Vacuna Candidata contra la COVID-19, del laboratorio SINOPHARM, al no configurarse responsabilidad administrativa, por transgresión a la Ley Universitaria N° 30220, al Estatuto de la UNMSM, al Reglamento del Procedimiento Administrativo Disciplinario para Docentes Universitarios de la UNMSM, y de conformidad con las conclusiones y recomendaciones del informe de la Comisión Sectorial, mediante R.M. N° 225-2021-MINSA.”

Atentamente,

Mg. MARTHA CAROLINA LINARES BARRANTES
Secretaria General

OFICIO N° 000144 -2021-CPADDU-R-OCPTAU/UNMSM, de fecha 13 de julio de 2021

Señor,
Jefe de la Oficina General de Recursos Humanos
Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Presente.

Asunto: Se remite expediente para su archivo y custodia, según Acuerdo Virtual 064-CPADDU-UNMSM/2021. Expediente virtual 14-CPADDU-2021 consistente en ciento veintiún (121) folios, en formato PDF, con registro SGD UNMSM-20210016527, 13000 20210000850 y 13000-20210000879.

*Tengo el agrado de dirigirme a usted, para saludarlo cordialmente, y a la vez remitir a su Despacho para su atención el **Acuerdo Virtual N° 064-CPADDU-UNMSM/2021** del 09.JUL.2021 (08 folios), y sus respectivos antecedentes, el cual trata sobre Presunta falta administrativa por aplicarse la vacuna candidata contra la COVID-19, del laboratorio Sinopharm, fuera del marco del ensayo clínico, a fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en las siguientes recomendaciones:*

- 1.- DECLARAR, “NO HA LUGAR A TRÁMITE” el inicio de procedimiento administrativo disciplinario (IPAD) contra los docentes y autoridades de la UNMSM, que se han inoculado con la Vacuna Candidata contra la COVID-19, del laboratorio SINOPHARM, al no configurarse responsabilidad administrativa, por transgresión a la Ley Universitaria N° 30220, al Estatuto de la UNMSM, al Reglamento del Procedimiento Administrativo Disciplinario para Docentes Universitarios de la UNMSM, y de conformidad con las conclusiones y recomendaciones del informe de la Comisión Sectorial, mediante R.M. No 225-2021 – MINSA.*
- 2.- En tal razón, **DISPONER** el ARCHIVO de los antecedentes y documentos que dieron lugar a la denuncia para iniciar acciones de deslinde de responsabilidad administrativa que no detectan ningún incumplimiento ni transgresión que involucre el ejercicio de la potestad disciplinaria.*
- 3.- Notificar al Rector de la Universidad para su conocimiento y fines que estime conveniente.*

Para tal efecto se adjunta el Expediente Virtual N° 14-CPADDU-2021 en el siguiente enlace:
<https://drive.google.com/drive/folders/1pkBxZLe7BaofttEAZ9SBtb52Nm3brid1?usp=sharing>



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
Universidad del Perú. DECANA DE AMÉRICA
CONSEJO UNIVERSITARIO
ORDEN DEL DIA

Hago propicia la ocasión para expresarle los sentimientos de estima y aprecio personal.

Atentamente,

Mg. Mg. Alfredo Delgado Castro
Presidente



Mg. Katta Caballero Castillo
 CALN N° 1573
 Jefa de la Oficina de Comisiones Permanentes y Transitorias

ACUERDO VIRTUAL N° 064-CPADDU-UNMSM/2021, de fecha 12 de julio del 2021

ASUNTO: Presunta falta administrativa por aplicarse la vacuna candidata contra la COVID-19, del laboratorio Sinopharm, fuera del marco del ensayo clínico.

REF.-

- 1- Oficio N° 1152-2021-SG/MINSA del 08.03.2020, con Proveído N° 005425-2021-UTDSG/UNMSM del 12.03.2021.
- 2- Informe de la Comisión Sectorial Investigadora de la Aplicación de la vacuna candidata contra la COVID-19 del MINSA.
- 3- Oficio virtual N° 358-OGAL-R-2021, del 17.03.21
- 4- Proveído N° 002161-2021-R-D/UNMSM, del 30.03.21, recibido por la Comisión Permanente de Procesos Administrativos Disciplinarios para docentes Universitarios.

Expediente virtual14-CPADDU-2021 consistente en ciento veintiún (121) folios, en formato PDF, con registro SGD UNMSM-20210016527, 13000-20210000850 y 13000-20210000879.

=====

1.- IDENTIFICACIÓN DE LOS DOCENTES INVESTIGADOS, ASÍ COMO DEL PUESTO DESEMPEÑADO AL MOMENTO DE LA COMISIÓN DE LAS PUESTAS FALTAS.

- 1.1. Dr. Eduardo Rómulo Ticona Chávez, investigador principal del estudio clínico por parte de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM), mencionado en la recomendación N° 06 del Informe de la Comisión Sectorial.
- 1.2. Se adjunta el ANEXO 1, obtenido del anexo 259 del Informe de la Comisión Sectorial adscrita al Ministerio de Salud, con la lista del personal de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, en adelante la Universidad, que participaron de la investigación de la vacuna candidata.

2.- DESCRIPCIÓN DE LOS HECHOS QUE CONFIGURARÍAN LA PRESUNTA FALTA.

La presunta falta que se atribuye al personal docente de la Universidad, es haberse aplicado la vacuna candidata contra la COVID-19, del laboratorio Sinopharm, fuera del marco del ensayo clínico correspondiente.

3.- NORMA JURÍDICA PRESUNTAMENTE VULNERADA.

- 3.1 La aplicación de la vacuna candidata contra la COVID-19, del laboratorio SINOPHARM a personal del Ministerio de Salud y otras entidades del Sector, fuera del ensayo clínico habría infringido los deberes y prohibiciones establecidos en los artículos 7° y 8° de la Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública.
- 3.2. Del informe de la Comisión Sectorial se determina que, «no es posible que quien ejerza función pública busque un provecho propio o beneficio personal a propósito del ejercicio de su cargo, aunque considere, de manera muy personal, que dicho aprovechamiento es incluso merecido. Aludiendo al caso concreto, no es coherente con lo antedicho que un funcionario, a propósito de la información preferencial que manejó por razón de su cargo, se aproveche de este conocimiento y obtenga un beneficio, inobservando su obligación de colocar los intereses estatales por encima de los personales y de mantener un perfil imparcial y alejado de cualquier indicio de conflicto de interés.»



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
Universidad del Perú. DECANA DE AMÉRICA

CONSEJO UNIVERSITARIO

ORDEN DEL DIA

3.3. Artículo 7° de la Ley N° 27815, el cual establece cuales son los deberes de la función pública:

1. Neutralidad

Debe actuar con absoluta imparcialidad política, económica o de cualquier otra índole en el desempeño de sus funciones demostrando independencia a sus vinculaciones con personas, partidos políticos o instituciones.

2. Transparencia

Debe ejecutar los actos del servicio de manera transparente, ello implica que dichos actos tienen en principio carácter público y son accesibles al conocimiento de toda persona natural o jurídica. El servidor público debe de brindar y facilitar información fidedigna, completa y oportuna.

3. Discreción

Debe guardar reserva respecto de hechos o informaciones de los que tenga conocimiento con motivo o en ocasión del ejercicio de sus funciones, sin perjuicio de los deberes y las responsabilidades que le correspondan en virtud de las normas que regulan el acceso y la transparencia de la información pública.

4. Ejercicio Adecuado del Cargo

Con motivo o en ocasión del ejercicio de sus funciones el servidor público no debe adoptar represalia de ningún tipo o ejercer coacción alguna contra otros servidores públicos u otras personas.

3.4 Artículo 8° de la Ley N° 27815, el cual contiene las acciones que tiene prohibido realizar todo funcionario público:

1. Mantener Intereses de conflicto

Mantener relaciones o aceptar situaciones en cuyo contexto sus intereses personales, laborales, económicos o financieros pudieran estar en conflicto con el cumplimiento de los deberes y funciones a su cargo.

2. Obtener ventajas indebidas

Obtener o procurar beneficios o ventajas indebidas, para sí o para otros, mediante el uso de su cargo, autoridad, influencia o apariencia de influencia.

4. DOCUMENTOS QUE SERVIRÁN PARA DETERMINAR LA EXISTENCIA DE ELEMENTOS SUFICIENTES PARA EL INICIO DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DISCIPLINARIO.

4.1. Oficio N° 1152-2021-SG/MINSA, de fecha 08.03.21, emitido por la Secretaría General del Ministerio de Salud al Rector de la Universidad, el Doctor Orestes Cachay Boza, adjuntando una copia del "Informe de la Comisión Sectorial Investigadora de la Aplicación de la Vacuna Candidata contra la COVID-19", el cual consta de sesenta y seis (66) folios, y sus anexos de diez mil setecientos ochenta y cuatro (10,784) folios, el cual contiene información confidencial, sin embargo, para poder visualizar la información pública precisa el siguiente link: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/1721531-informe-de-la-comision-sectorial-investigadora-de-laaplicacion-de-la-vacuna-candidata-contr-la-covid-19>

4.2. Del link mencionado en el numeral anterior se han obtenido los anexos 255 al 261, entre los cuales encontramos el anexo 259/260 con la lista de personal de la Universidad que fue vacunado, con una dosis o ambas, según se aprecia de las páginas 26, 27, 28, 33, 34, 41, 42 y 43, y forman parte del Anexo I, adjunto al presente documento.

4.3. Oficio virtual N° 358-OGAL-R-2021, del 17.03.21, por medio del cual la OGAL indica que, en el informe de la Comisión Sectorial Investigadora de la Aplicación de la Vacuna Candidata contra la COVID-19, «se recoge el criterio que en la UNMSM todas las personas son consideradas como parte del proyecto de ensayos clínicos..., razón por la cual, en sus conclusiones no establece ninguna responsabilidad a la UNMSM». Sin embargo, recomienda por el interés y salvaguarda del debido proceso, así como para evitar responsabilidades en las autoridades universitarias, que los actuados y documentos del presente expediente sean remitidos el órgano competente, en éste caso la Comisión de Procesos Disciplinarios para Docentes y Autoridades de la Universidad, a través del Procedimiento Administrativo Sancionador.

5. ANÁLISIS DE LOS HECHOS Y EVALUACION DE LOS DOCUMENTOS.

5.1. Que, a través de la Resolución Ministerial N° 225-2021-MINSA, del 15.02.21, se conformó la Comisión Sectorial que elaboró el informe materia de análisis, el cual tiene como objetivo establecer los resultados de la



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
Universidad del Perú. DECANA DE AMÉRICA

CONSEJO UNIVERSITARIO

ORDEN DEL DIA

investigación de los hechos en relación a la aplicación de la vacuna candidata contra la COVID-19 del laboratorio Sinopharm a personal del Ministerio de Salud, u otras entidades del Sector, fuera del marco del ensayo clínico correspondiente y formular las recomendaciones respectivas.

5.2. Que, el citado informe se determina lo siguiente:

5.2.1. Que, la Pandemia ha causado a nivel mundial millones de contagiados, y en menor medida fallecidos, por lo que, desde su inicio la búsqueda de una vacuna que permitiera no enfermar o no enfermar de gravedad, fue una iniciativa de distintos laboratorios, organizaciones internacionales de salud y de todos los países afectados por la crisis sanitaria, desarrollándose alrededor de 200 candidatas a vacunas, y aquellas que avanzaron a la fase 3 de la investigación, iniciaron negociaciones con los países que deseaban ir asegurando la vacunación para su población, proponiendo o recibiendo propuestas de dichos países, para desarrollar ensayos clínicos de fase 3 de las vacunas de emergencia que venían desarrollando, siendo éste el caso de la vacuna candidata de SINOPHARM en el Perú.

5.2.2. Que, el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA, en su artículo 6°, establece que la Oficina General de investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) aprueba la realización de los ensayos clínicos mediante Resolución Directoral.

5.2.3. Que, con Resolución Directoral N° 306-2020-OGITT/INS, de fecha 18.08.20, el Instituto Nacional de Salud autorizó al Patrocinador Universidad Peruana Cayetano Heredia la realización del Ensayo Clínico con Registro N°051-20, en el REPEG y denominado "ENSAYO CLÍNICO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARALELO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA PROTECTORA DE LA VACUNA INACTIVADA CONTRA EL SARS-COV-2 EN LA POBLACIÓN SANA DE 18 AÑOS A MÁS EN EL PERU, según Protocolo SIDIDI 203150.

5.2.4. Que, la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH), universidad patrocinadora, presentó una lista de personas que habían sido beneficiadas con la aplicación de la vacuna.

5.2.5. Que, en el Capítulo II "Integridad Científica", numeral "2.1 Principios de la integridad científica" del "Código Nacional de la Integridad Científica" del CONCYTEC, se establece que:
Todas las fases de la actividad científica deben conducirse en base a los siguientes principios:
a) Integridad en las actividades de investigación científica y gestión.
e) Transparencia, actuando sin conflicto de interés, declarando y manejando el conflicto, sea este económico o de otra índole.

5.2.6. Que, el 12.04.20, se publicó en el diario oficial el peruano el Decreto Supremo N° 014-2020-SA, en el cual se establecen medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19.

En cuyo artículo 4° indica que el Instituto Nacional de Salud (INS) "mediante el acto resolutivo correspondiente aprueba los procedimientos para la revisión ética; así como los procedimientos de autorización y supervisión de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19.

Por ello, el día 13.04.20 el INS emitió las siguientes Resoluciones Jefaturales:

- Resolución Jefatural N° 096-2020-OPE/INS – a través del cual se conforma el Comité Nacional Transitorio de Ética en investigación para la evaluación y supervisión ética de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19.
- Resolución Jefatural N° 097-2020-OPE/INS - Aprobar el documento del Sistema de Gestión Denominado "Procedimiento para la revisión ética de Ensayos Clínicos de la Enfermedad COVID-19" en el marco de la emergencia sanitaria nacional declarada. El cual rige el accionar del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación.



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
Universidad del Perú. DECANA DE AMÉRICA

CONSEJO UNIVERSITARIO

ORDEN DEL DIA

- Resolución Jefatural N° 098-2020-OPE/INS - Aprobar el documento del Sistema de Gestión Denominado "Procedimiento de Autorización para la realización de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19" en el marco de la emergencia sanitaria nacional declarada.

5.2.7. Que, mediante el Decreto Supremo N° 008-2021-PCM, el cual prorroga el Estado de Emergencia Nacional, el INS aprueba y pone a disposición el Documento Técnico: "Pautas para la Ejecución de Ensayos Clínicos durante la Emergencia Sanitaria Por Covid-19", aprobado con R.J. N° 139-2020-J-OPE/INS, del 26.06.20, el cual tiene como:

- Finalidad, contribuir a la protección de la seguridad y bienestar de los sujetos de investigación, a través de recomendaciones u orientaciones que garantizan y preservan la ejecución de los ensayos clínicos autorizados.
- Objetivo, orientar a los administrados (patrocinadores, organizaciones de investigación por contrato, investigadores y otros) sobre aspectos para la ejecución de los ensayos clínicos.

Estableciendo que en caso se decida adoptar otras medidas de contingencia para evitar la exposición y diseminación de la enfermedad COVID-19, se podrá consultar con el CIEI correspondiente y luego comunicar a la Oficina General de Investigación y Transparencia Tecnológica (OGITT) antes de su implementación. Pudiendo determinarse que en ninguno de los documentos mencionados se utiliza la denominación "**personal relacionado**" el cual fue informado al INS, por la UPCH (el patrocinador).

5.2.8. Que, mediante Resolución Directoral N° 332-2020-OGITT-INS, de fecha 26.08.20, el Instituto Nacional de Salud autorizó a la Universidad Peruana Cayetano Heredia la Modificación y Ampliación del Listado de Productos y Suministros a utilizar en el Ensayo Clínico N° 051-20.

5.2.9. Que, CNGB enviaría un lote de 3200 dosis de vacuna para ser administrado de forma voluntaria al equipo de investigación y personal relacionado al estudio, lo cual no debía considerarse como actividad de investigación por lo que no se recolectarán datos con propósito de análisis, sin embargo, precisa que por seguridad el personal vacunado deberá ser observado por media hora post vacunación y tendrá un seguimiento de eventos adversos similar al descrito en **el protocolo para los voluntarios de investigación**.

5.2.10. Que, 3200 vacunas en experimentación se habrían almacenado en materiales térmicos de 2° a 8° C en ambientes asignados de la UPCH, los cuales habrían sido transportados manteniendo la cadena de frío a los lugares de aplicación, es decir, la UNMSM, Palacio de Gobierno, a los domicilios, como el de la ex ministra de Salud, según se obtuvo de la información recabada en las entrevistas y, según información brindada a la Embajada de la República Popular China.

5.2.11. Que, en la página 16 del informe se citan los criterios de clasificación de las personas inoculadas con la candidata a vacuna, en la cual se menciona que la UPCH remitió al Director General de la Oficina General de Investigación y Transferencia del INS la relación de funcionarios del Ministerio de Salud que han sido vacunados sin ser parte de los ensayos clínicos a cargo de dicha Universidad y de la UNMSM, documento que fue trasladado a la Comisión, a través del oficio N° D000065-2021-PCM-CPDM, del 16.02.21, por la Presidenta del Consejo de Ministros, en el cual se pueden apreciar las categorías en la UPCH y la UNMSM.

Que, en el caso de la UPCH según su vínculo con el proyecto se consideran dos categorías, los que son parte del proyecto y relacionado, como es el caso del ex Presidente del Perú, ex Ministra de Salud, funcionarios del MINSAL, DIGEMID, funcionarios RREE, autoridades de la UPCH, así como familiares y entorno cercano a los mismos.

Estos hechos vulneran lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, respecto a las personas que participan en la Ejecución de los Ensayos Clínicos, donde se considera que "el sujeto de investigación es el individuo que participa en el ensayo clínico", y no otros "relacionados" como se ha denominado en la sede de la UPCH.



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
Universidad del Perú. DECANA DE AMÉRICA

CONSEJO UNIVERSITARIO

ORDEN DEL DIA

En cambio, a diferencia de la UPCH, la UNMSM, según el vínculo con el proyecto, todos son considerados como parte del proyecto, ya que ninguno tiene la categoría de relacionado, infiriendo de ésta información que todo el personal vacunado de la UNMSM no lo habría hecho de manera indebida.

De conformidad con la página 17 del informe sectorial, en la cual se han determinado las categorías de todo el personal perteneciente a la Universidad considerados como parte del proyecto, Lima, 12 de julio del 2021 precisándose en la página 18 lo siguiente «Al respecto, según su vínculo con el proyecto, la indicada universidad todos son considerados como parte del PROYECTO».

- 5.2.12. *Que, en cuanto a las personas responsables de coordinar la oferta y entrega de la vacuna candidata, la Comisión ha identificado que por parte de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos se encuentra vinculado el Doctor Eduardo Ticona Chávez, tal como se aprecia en la página 18 del informe.*
- 5.2.13. *Se adjunta el listado del total del personal de la UNMSM que participó de la investigación de la vacuna candidata, en donde se distingue a quienes la recibieron, y figura como anexo 259 del informe de la Comisión Sectorial, del cual se aprecia que todas forman parte del proyecto.*
- 5.2.14. *Que, en el numeral 6, de las Conclusiones Generales (5.2), página 22 del informe, la Comisión concluyó que la UPCH no debió incluir en el Protocolo de Ensayos Clínicos que se vacunaría “al equipo de investigación y personal relacionado al estudio”, dado que según el Documento Técnico: “Pautas para la Ejecución de Ensayos Clínicos durante la Emergencia Sanitaria Por Covid-19”, aprobado con R.J.N° 1392020-J-OPE/INS) no se puede aplicar productos en investigación fuera del ensayo clínico.*
- 5.2.15. *Que, en el numeral 7, de las Conclusiones Generales (5.2), página 22 del informe, la Comisión concluyó que el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación (CNTEI) del Instituto Nacional de Salud (INS) no debió aprobar el Protocolo con el texto “**al equipo de investigación y personal relacionado**” ni las 3200 dosis adicionales a las necesarias para administrar el producto en investigación a los voluntarios del estudio, toda vez que debían ceñirse al Documento Técnico citado en el numeral anterior y del Reglamento de Ensayos Clínicos.*
- 5.2.16. *Que, en el numeral 8, de las Conclusiones Generales (5.2), página 23 del informe, la Comisión determinó que la Oficina General de Investigación y Transparencia Tecnológica (OGITT) del INS, no debió autorizar el Protocolo de Ensayos Clínicos aprobado por el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación (CNTEI) ya que incumple el Reglamento de Ensayos Clínicos, debiendo identificar tempranamente los desvíos en la realización del ensayo clínico, como la aplicación de productos en investigación a personas que no eran voluntarias del mismo, así como cualquier otra irregularidad.*
- 5.2.17. *Que, en el numeral 5.2.1, de las Conclusiones Específicas (5.2), página 23 del informe, la Comisión concluyó que el Protocolo de Ensayo Clínico, el cual contó con la aprobación del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación (CNTEI) contenía una previsión que autorizaba un monto de 3200 dosis de la candidata a vacuna, pueda ser aplicada voluntariamente al equipo de investigación y personal relacionado, siendo ésta última frase mal interpretada lo que permitió considerar que podría extenderse al entorno familiar de cada persona inoculada, extendiéndose de dicha forma el círculo de beneficiarios de la vacuna.*
- 5.2.18. *Así mismo, se han identificado casos donde presuntamente, habría personas inoculadas con más de dos dosis.*
- 5.2.19. *Que, la Comisión considera que la frase “al equipo de investigación y personal relacionado al estudio” no pudo haber sido interpretada de manera tan amplia que permita la inoculación de personas ajenas al equipo de investigación y relacionados con el estudio. En ese sentido, la interpretación dada a la frase antes mencionada no ha seguido las reglas de la lógica pues no es posible que se interprete más allá del sentido semántico de las mismas. Ya que era evidente que el límite de dicha frase era el estudio propiamente dicho, y no más allá del mismo. Por lo tanto, otro tipo de interpretación puede haber constituido un acto de falta de diligencia grave en relación al cumplimiento del protocolo.*



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
Universidad del Perú. DECANA DE AMÉRICA

CONSEJO UNIVERSITARIO

ORDEN DEL DIA

5.2.20. *Que, los miembros del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión ética de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19, aprobada mediante Resolución Jefatural N° 096-2020-OPE/INS, faltaron a una de sus funciones, la de "Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de ensayos clínicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de COVID-19 sometidos para su revisión inicial de manera acelerada y rigurosa".*

5.2.21. *Que, de conformidad con el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado mediante Decreto Supremo 0212017-SA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID ha tenido participación en el proceso del Ensayo Clínico, en cuyo artículo 94°, establece que dicha entidad autoriza la importación del producto en investigación y productos complementarios, por ello el 31.08.20, a través de la Resolución Directoral N° 7388-2020-DIGEMID/DPF/AESC/MINSA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, autorizó la importación PARA FINES EXCLUSIVOS DE INVESTIGACION de los productos a ser utilizados en el Ensayo Clínico de Fase.*

Identificándose en el proceso seguido por la Comisión, que entre los beneficiados con la inoculación de la vacuna candidata han estado cinco servidores de la DIGEMID.

5.2.22. *La Comisión colige que «luego de la evaluación de las declaraciones de los doctores Germán Málaga, Hugo García y Carlos Castillo, quienes manifestaron ante la Comisión que participaban en las reuniones para sacar adelante el ensayo de la vacuna, así como las comunicaciones a las que se tuvo acceso, que el acuerdo para que se enviaran 3200 vacunas más, debió haber sucedido entre el 17 y el 24 de agosto del 2020(cambio de la versión 1.3 del Protocolo que no contenía cantidad exacta de vacunas de más a la versión 1.4 del Protocolo que indica la cifra exacta de vacunas de más y, comunicación del embajador de Perú en China solicitando 2000 vacunas)».*

5.2.23. *La Comisión determina que, «La autorización para el aumento de 3200 vacunas se hace a través de la figura de Modificación de la autorización para la ampliación del suministro de vacunas, que era la manera más expedita (el procedimiento duro solamente un día), para luego formalizar este cambio a nivel del informe de enmienda al Protocolo, pasando así de la versión 1.3 a la versión 1.4 (procedimiento que debía cumplir más condiciones y cuya aprobación de Informe debía pasar por la Comisión Nacional Transitoria de Ética).»*

5.2.24. *La Comisión concluye que «El Instituto Nacional de Salud, autorizó mediante Resolución Directoral N° 3322020-OGITT-INS, la modificación por ampliación del listado de suministros para el Ensayo Clínico referido, para uso de los miembros del equipo de investigación y relacionados a la investigación, pero de las 3200 vacunas candidatas autorizadas con esta finalidad, 1200 no cumplían desde la solicitud de modificación con dicho fin ya que estaban destinadas desde un inicio al uso por parte de la Embajada China en Perú, lo que demostraría que los responsables de la elaboración de la versión 1.4 del Protocolo y la solicitud de modificación de la autorización del Ensayo Clínico para ampliación del listado de suministros, utilizaron estas figuras para ingresar vacunas candidatas que no iban a ser utilizadas en el Ensayo Clínico.»*

5.2.25. *En el punto 3, de las Recomendaciones del informe de la Comisión Sectorial, solicita derivar el mismo a la Secretaria Técnica de Procedimientos Administrativos Disciplinarios de los Órganos Desconcentrados correspondientes, donde figura una relación de 76 personas que incluye al Dr. EDUARDO ROMULO TICONA CHAVEZ de la UNMSM, no figurando las principales autoridades de la UNMSM; Rector y Vicerrector. Asimismo, en el punto 6 de las mismas recomendaciones, se solicita que también se derive este informe a la Universidad y al Colegio Profesional que corresponda, siempre sólo respecto al Sr. Eduardo Rómulo Ticona Chávez.*

5.3. *Que, mediante Oficio virtual N° 358-OGAL-R-2021, del 17.03.21, la OGAL concluyó que, en el informe de la Comisión Sectorial se determinó que todas las personas vacunadas han sido parte del proyecto de ensayos clínicos motivo por la cual, en sus conclusiones no establece ninguna responsabilidad a la UNMSM. Pero, aun así, recomienda por el interés y salvaguarda del debido proceso, así como para evitar responsabilidades en las autoridades universitarias, que los actuados y documentos del presente expediente sean remitidos a ésta*



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
Universidad del Perú. DECANA DE AMÉRICA

CONSEJO UNIVERSITARIO

ORDEN DEL DIA

Comisión, la cual evaluará el inicio de un Procedimiento Administrativo Sancionador, contra quienes tengan alguna responsabilidad.

6. CONCLUSIONES.

- 6.1. *Que, de conformidad con lo establecido en el Informe de la Comisión Sectorial Investigadora de la Aplicación de la Vacuna Candidata contra la COVID-19, y tal como ha sido concluido por la OGAL, a través de su oficio virtual N° 358-OGAL-R-2021, todas las personas de la UNMSM, que han sido inoculadas forman parte del proyecto, por lo que no habrían sido inoculadas fuera del marco del ensayo clínico (página 17 y 18 del Informe de la Comisión Sectorial MINSA).*
- 6.2. *Que, el Informe de la Comisión Sectorial Investigadora de la Aplicación de la Vacuna Candidata contra la COVID19, en lo referente al investigador Eduardo Ticona Chávez, perteneciente a ésta casa de estudios superior, recomienda su derivación para determinar si ha actuado con rectitud en el ejercicio de sus funciones, es decir si su vacunación se ha dado dentro del marco del ensayo clínico, frente a lo cual ésta Comisión tomando como base el Informe de la Comisión y el anexo 259, en donde el referido investigador figura como parte del Proyecto, concluye que éste no se habría inoculado fuera del marco del ensayo clínico y por ende actuado con rectitud en el ejercicio de sus funciones.*
- 6.3. *Que, los hechos acontecidos no se encuentran tipificados como faltas o infracciones graves en el Estatuto de la UNMSM, ni en el Reglamento del Procedimiento Administrativo Disciplinario para Docentes Universitarios, teniendo en cuenta además lo establecido en el artículo 5.2 de este Reglamento que precisa que todo procedimiento Administrativo Disciplinario se inicia de oficio, denuncia de parte o por recomendación del Órgano de Control Institucional, la Contraloría de la República u otra autoridad, siendo en el presente caso que la Oficina General de Asesoría Legal, remite el informe de la Comisión Sectorial Investigadora del MINSA, mediante oficio No 358-OGAIR-2021, sugiriendo que el órgano competente conforme a Ley para evaluar y en su oportunidad determinar responsabilidades y sanciones , es la presente Comisión.*
- 6.4. *Que, según el informe de la Comisión Sectorial del MINSA, los funcionarios públicos de ésta casa de estudios que se hubieran inoculado con la Vacuna Candidata contra la COVID-19, del laboratorio SINOPHARM, fuera del marco del ensayo clínico, habrían transgredido los artículos 7° y 8° de la Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública, sin embargo El Instituto Nacional de Salud, autorizó mediante Resolución Directoral N° 332-2020OGITT-INS, la modificación por ampliación del Listado de suministros para el Ensayo Clínico referido, para uso de los miembros del equipo de investigación y relacionados a la investigación, motivo por el cual se considera que todo el personal de la UNMSM que se han inoculado la vacuna, lo han realizado bajo la permisibilidad de una norma Administrativa interna del mismo proyecto de ensayo clínico.*
- 6.5 *Finalmente, se precisa que, si bien el Procedimiento Administrativo Disciplinario para Docentes Universitarios tiene como base legal la Ley del Código de Ética, de la Función Pública, de existir la posibilidad que algunos de los integrantes del equipo de investigación de la UNMSM, haya infringido estos principios, en aplicación del Principio de Legalidad, correspondería al **Tribunal de Honor Universitario**, de acuerdo con el artículo 97° del Estatuto emitir juicios de valor sobre toda cuestión ética en la que se encuentre implicado algún miembro de la comunidad universitaria, y proponer las sanciones correspondientes al Consejo Universitario.*

*En razón de los hechos expuestos, esta Comisión de Procesos Administrativo Disciplinarios para Docentes Universitarios (CPADDU), calificando las circunstancias y la forma de la presunta comisión de la falta disciplinaria administrativa, así mismo debiéndose dejar constancia que ninguno de sus miembros tiene relación de subordinación o dependencia laboral con las personas señaladas en el informe remitido por el MINSA, en sesión del **09 de Julio del 2021**, contando con el quórum de ley y por unanimidad de sus miembros, acuerdan **recomendar**:*

1. **DECLARAR, “NO HA LUGAR A TRÁMITE”** el inicio de procedimiento administrativo disciplinario (IPAD) contra los docentes y autoridades de la UNMSM, que se han inoculado con la Vacuna Candidata contra la COVID-19, del laboratorio SINOPHARM, al no configurarse responsabilidad administrativa, por transgresión a la Ley Universitaria N° 30220, al Estatuto de la UNMSM, al Reglamento del Procedimiento Administrativo Disciplinario para Docentes Universitarios de la UNMSM, y de conformidad con las conclusiones y recomendaciones del informe de la Comisión Sectorial, mediante R.M. No 225-2021- MINSA.



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
Universidad del Perú. DECANA DE AMÉRICA
CONSEJO UNIVERSITARIO
ORDEN DEL DIA

2. En tal razón, **DISPONER el ARCHIVO** de los antecedentes y documentos que dieron lugar a la denuncia para iniciar acciones de deslinde de responsabilidad administrativa que no detectan ningún incumplimiento ni transgresión que involucre el ejercicio de la potestad disciplinaria.
3. Notificar al Rector de la Universidad para su conocimiento y fines que estime conveniente.

Es todo cuanto debo informar para su conocimiento y demás fines.

Atte.,

MV, MSc. Alfredo DELGADO CASTRO
Presidente

Mg. José Ángel PORLLES LOARTE
Representante del Rectorado

Mg. Julio Alejandro SALAS BACALLA
Miembro de la CPADDU

ADC/JASB/JAPL/kcc/hhtv
Elaborado por Hipólito Torres Vargas:



Abg. Katia Caballero Castillo
CALN N° 1573
Jefa de la Oficina de Comisiones Permanentes y Transitorias.