

REPUBLICA DEL PERU



RESOLUCION JEFATURAL

Surquillo, 26 de enero de 2021



VISTOS:

El Memorando N° 01-2019-CHC-INEN, del Comité de Historias Clínicas del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, el Informe N° 137-2020-SGC-DNCC-DICON/INEN, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos y el Informe N° 000037-2021-OAJ/INEN de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,



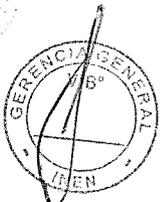
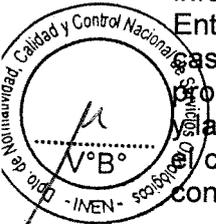
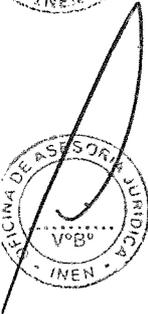
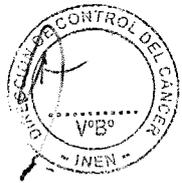
CONSIDERANDO:

Que, a través de la Ley N° 28748, se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, con personería jurídica de derecho público interno, con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal y calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM;

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado en el diario oficial El Peruano, el 11 de enero de 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, mediante Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, de fecha 13 de marzo de 2018, se aprobó la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", en la cual se establece, entre otros aspectos, lo siguiente: 5.2.2. Formatos Especiales Representan el resto de los formatos no consignados dentro de la categoría de básicos, como los de Identificación/Filiación, solicitud de exámenes auxiliares, interconsulta, anatomía patológica, consentimiento informado, de referencia y de contrarreferencia, de seguros: SIS y SOAT, u otros; Entre estos formatos tenemos: (...) (16) Formato de Consentimiento Informado. En el caso de tratamientos especiales, nuevas modalidades de atención, practica de procedimiento o intervenciones que puedan afectar psíquica o físicamente al paciente, la participación del paciente en actividades de docencia, debe realizarse y registrarse consentimiento informado, para lo cual se utiliza un formato establecido de acuerdo con la normatividad vigente;

Que, mediante el Memorando N° 01-2019-CHC-INEN, el Presidente del Comité de Historias Clínicas del INEN, requiere al Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, revisar y actualizar los formatos de consentimientos informados, por corresponder;



Que, mediante Informe N° 137-2020-SGC-DNCC-DICON/INEN, el Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, se indica que luego de haber realizado un análisis de los formatos de consentimiento informado del Departamento de Oncología Pediátrica de la Dirección de Medicina, considerándolos adecuados para su aprobación;



Que, de la revisión efectuada a los formatos de consentimiento informado, antes mencionados se aprecia que cumplen con lo dispuesto en la Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica (NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN);

Que, en tal sentido, y de la evaluación y análisis del formato en cuestión, resulta viable aprobar lo solicitado al respecto, en merito a la normativa vigente, en el extremo que *“Toda persona debe ser informada por el médico tratante sobre su derecho a negarse a recibir o continuar el tratamiento y a que se le expliquen las consecuencias de esa negativa. El médico tratante debe registrar en la historia clínica del paciente que lo informó sobre este derecho, las consecuencias de su decisión, así como su aceptación o negativa en relación con el tratamiento, consignando además la firma o huella digital del paciente o de su representante, según corresponda”*;

Que, contando con los vistos buenos de la Sub Jefatura Institucional, de la Gerencia General, de la Dirección de Medicina, de la Dirección de Control del Cáncer, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, del Departamento de Oncología Pediátrica, del Departamento de Oncología Medica y de la Oficina de Asesoría Jurídica;

En uso de las atribuciones y facultades conferidas en el Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN y la Resolución Suprema N° 011-2018-SA;

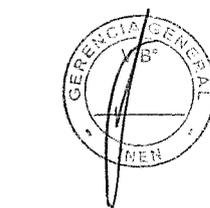
**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR** los formatos de consentimiento informado del Departamento de Oncología Pediátrica de la Dirección de Medicina del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, que en anexo forman parte integrante de la presente resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO.- ENCARGAR** a la Oficina de Comunicaciones de la Gerencia General del INEN, la publicación de la presente resolución en el portal institucional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN [www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe).

**REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE**

  
Dr. EDUARDO PAYET MEZA  
Jefe Institucional  
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS





### CONSENTIMIENTO INFORMADO PROCEDIMIENTO DE BIOPSIA DE HUESO

(Ley General de Salud N° 26842, RM N° 214-2018-MINSA que aprueba la NTS N° 139-MINSA/2018/DEGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica")

**Procedimiento:**

Consiste en la extracción de un pequeño fragmento de hueso bajo anestesia general.

**Objetivo:**

Realizar estudios de extensión de enfermedad en casos de enfermedades hematológicas y no hematológicas y evaluar su respuesta a tratamiento.

**Alternativas:**

No existen alternativas al procedimiento.

**Consecuencias de realizar el procedimiento:**

Dolor, sangrado e infección en la zona de procedimiento.

**Consecuencias de NO realizar el procedimiento:**

Aumenta el riesgo de extensión del cáncer.

No tener un diagnóstico certero.

**Riesgos reales y potenciales:**

Dolor, sangrado e infección en la zona de procedimiento.

**Efectos adversos de todos los elementos farmacológicos que se vayan a utilizar:**

No uso de elementos farmacológicos.

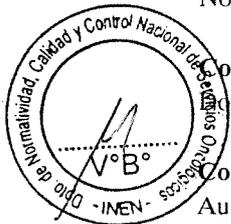
**Pronóstico:** Bueno ( ) Reservado ( )

**Recomendaciones:**

Si se presentara alguna molestia posterior a la intervención como:

- A. Dolor
- B. Sangrado
- C. Fiebre

Acudir a su médico inmediatamente.





DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr./Sra. .... de .... años de edad, con domicilio en .....; en calidad de Paciente ( ), Padre ( ), Madre ( ), o Apoderado ( ) del paciente: ..... con número de Historia Clínica N° ..... con el Diagnóstico: .....

Declaro:

Que el Médico: ..... con CMP N° ..... me ha explicado que es conveniente/necesario, debido al diagnóstico brindado, la realización de .....

(Nombre de la intervención quirúrgica o procedimiento a realizar)

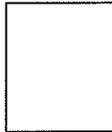
En mi calidad de paciente y/o representante legal del mismo, en pleno uso de mis facultades mentales y de mis derechos de salud, declaro:

- 1. Haber recibido y comprendido la información brindada por los médicos tratantes sobre mi estado de salud (del paciente).
2. Haber podido formular todas las preguntas que he creído oportunas sobre este procedimiento.
3. Considerarme adecuadamente informado(a) de los riesgos propios de la intervención quirúrgica o procedimiento a realizar, así como consecuencias que podría conllevar su realización y su no realización, los cuales pueden presentarse como consecuencia de la enfermedad que en la actualidad padezca (padece).
4. Entender los estudios que podrían ser necesarios para lograr el diagnóstico definitivo y el tratamiento requerido, medicamentos utilizados para mi recuperación, así como los posibles cambios del procedimiento que los médicos consideren indispensables en mi beneficio.
5. Saber que en cualquier momento puedo revocar (rechazar) mi consentimiento.

Por lo tanto, con la información correcta, oportuna, completa, adecuada y sin presión alguna, voluntaria y libremente SI ( ) NO ( ) doy mi consentimiento para que se realice el procedimiento.

FECHA: ...../...../..... HORA: .....

Firma del Paciente o representante legal
Nombre y Apellidos: .....
DNI N°: .....



Huella Digital Índice Derecho

Firma y sello del Médico Encargado
Nombre y Apellidos: .....
CMP N°: ..... RNE N°: .....

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr./Sra. .... de .... años de edad, con domicilio en ..... con DNI N° ..... en calidad de Paciente ( ), Padre ( ), Madre ( ), o Apoderado ( ) he decidido Revocar el Consentimiento firmado en fecha ..... de forma libre, consciente, en pleno uso de mis facultades, a pesar de haber recibido información adicional a la necesidad de que se realice la intervención (o procedimiento) propuesto, decido NO AUTORIZAR la realización de .....

(Nombre de la intervención quirúrgica o procedimiento a realizar)

y asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida, deslindando de toda responsabilidad al equipo médico y a la Institución.

FECHA: ...../...../..... HORA: .....

Firma del Paciente o representante legal
Nombre y Apellidos: .....
DNI N°: .....



Huella Digital Índice Derecho

Firma y sello del Médico Encargado
Nombre y Apellidos: .....
CMP N°: ..... RNE N°: .....



### CONSENTIMIENTO INFORMADO PROCEDIMIENTO DE ASPIRADO DE MÉDULA ÓSEA

(Ley General de Salud N° 26842, RM N° 214-2018-MINSA que aprueba la NTS N° 139-MINSA/2018/DEGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica")

**Procedimiento:**

Aspirado de médula ósea (AMO): consiste en la extracción de médula ósea a través de una aguja fina bajo anestesia general.

**Objetivo:**

Realizar el diagnóstico de leucemia aguda o crónica, evaluar la respuesta a tratamiento en casos de leucemias, hacer estudios de extensión de enfermedad en casos de enfermedades no hematológicas y evaluar su respuesta a tratamiento.

**Alternativas:**

Estudios de sangre periférica en caso sea posible dependiendo de la enfermedad.

**Consecuencias de realizar el procedimiento:**

Dolor, sangrado e infección en la zona de procedimiento.

**Consecuencias de NO realizar el procedimiento:**

Aumenta el riesgo de extensión del cáncer.

No tener un diagnóstico certero.

**Riesgos reales y potenciales:**

Dolor, sangrado e infección en la zona de procedimiento.

**Efectos adversos de todos los elementos farmacológicos que se vayan a utilizar:**

No uso de elementos farmacológicos.

**Pronóstico:** Bueno ( ) Reservado ( )

**Recomendaciones:**

Si se presentara alguna molestia posterior a la intervención como:

- A. Dolor
- B. Sangrado
- C. Fiebre

Acudir a su médico inmediatamente.





DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr/Sra. .... de ..... años de edad, con domicilio en .....; en calidad de Paciente ( ), Padre ( ), Madre ( ), o Apoderado ( ) del paciente: ..... con número de Historia Clínica N° ..... con el Diagnóstico: .....

Declaro:

Que el Médico: ..... con CMP N° ..... me ha explicado que es conveniente/necesario, debido al diagnóstico brindado, la realización de .....

(Nombre de la intervención quirúrgica o procedimiento a realizar)

En mi calidad de paciente y/o representante legal del mismo, en pleno uso de mis facultades mentales y de mis derechos de salud, declaro:

- 1. Haber recibido y comprendido la información brindada por los médicos tratantes sobre mi estado de salud (del paciente).
2. Haber podido formular todas las preguntas que he creído oportunas sobre este procedimiento.
3. Considerarme adecuadamente informado(a) de los riesgos propios de la intervención quirúrgica o procedimiento a realizar, así como consecuencias que podría conllevar su realización y su no realización, los cuales pueden presentarse como consecuencia de la enfermedad que en la actualidad padezca (padece).
4. Entender los estudios que podrían ser necesarios para lograr el diagnóstico definitivo y el tratamiento requerido, medicamentos utilizados para mi recuperación, así como los posibles cambios del procedimiento que los médicos consideren indispensables en mi beneficio.
5. Saber que en cualquier momento puedo revocar (rechazar) mi consentimiento.



Por lo tanto, con la información correcta, oportuna, completa, adecuada y sin presión alguna, voluntaria y libremente SI ( ) NO ( ) doy mi consentimiento para que se realice el procedimiento.



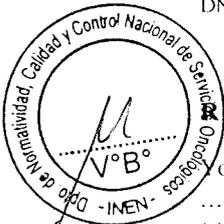
FECHA: ..... HORA: .....



Firma del Paciente o representante legal
Nombre y Apellidos: .....
DNI N°: .....

Huella Digital
Índice Derecho

Firma y sello del Médico Encargado
Nombre y Apellidos: .....
CMP N°: ..... RNE N°: .....



REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr/Sra. .... de ..... años de edad, con domicilio en .....: con DNI N°....., en calidad de Paciente ( ), Padre ( ), Madre ( ), o Apoderado ( ) he decidido Revocar el Consentimiento firmado en fecha ..... de forma libre, consciente, en pleno uso de mis facultades, a pesar de haber recibido información adicional a la necesidad de que se realice la intervención (o procedimiento) propuesto, decido NO AUTORIZAR la realización de .....

(Nombre de la intervención quirúrgica o procedimiento a realizar)

y asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida, deslindando de toda responsabilidad al equipo médico y a la Institución.

FECHA: ..... HORA: .....



Firma del Paciente o representante legal
Nombre y Apellidos: .....
DNI N°: .....

Huella Digital
Índice Derecho

Firma y sello del Médico Encargado
Nombre y Apellidos: .....
CMP N°: ..... RNE N°: .....





## CONSENTIMIENTO INFORMADO PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN DE QUIMIOTERAPIA INTRATECAL

(Ley General de Salud N° 26842, RM N° 214-2018-MINSA que aprueba la NTS N° 139-MINSA/2018/DEGAIN:  
"Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica")

**Procedimiento:**

Quimioterapia intratecal (QT IT): consiste en la aplicación de agentes de quimioterapia vía intratecal (parte del sistema nervioso central que contiene líquido cefaloraquídeo) bajo anestesia general.

**Objetivo:**

Realizar tratamiento profiláctico o con intento curativo de pacientes con leucemias agudas.

**Alternativas:**

Quimioterapia endovenosa a altas dosis, radioterapia holocraneal.

**Consecuencias de realizar el procedimiento:**

Fiebre, dolor, sangrado e infección en la zona de procedimiento, dolor de cabeza, dolor de espalda, mareos, náuseas, vómitos, convulsiones, alteración del estado neurológico, parálisis, muerte.

**Consecuencias de NO realizar el procedimiento:**

Compromiso del sistema nervioso central por leucemia, recaída por leucemia en otras partes del cuerpo.

**Riesgos reales y potenciales:**

Dolor, sangrado e infección en la zona de procedimiento, mareos, náuseas, dolor de cabeza.

**Efectos adversos de todos los elementos farmacológicos que se vayan a utilizar:**

Citarabina: fiebre, dolor de cabeza, dolor de espalda, mareos, náuseas, vómitos, convulsiones, alteración del estado neurológico, parálisis, muerte.

Metotrexate: fiebre, dolor de cabeza, dolor de espalda, mareos, náuseas, vómitos, convulsiones, alteración del estado neurológico, parálisis, muerte.

**Pronóstico:** Bueno ( ) Reservado ( )

**Recomendaciones:**

Si se presentara alguna molestia posterior a la intervención como:

- A. Dolor
  - B. Sangrado
  - C. Fiebre
  - D. Alteraciones neurológicas: dolor de cabeza, náuseas, vómitos, convulsiones, parálisis.
- Acudir a su médico inmediatamente.





DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr./Sra. .... de .... años de edad, con domicilio en .....; en calidad de Paciente ( ), Padre ( ), Madre ( ), o Apoderado ( ) del paciente: ..... con número de Historia Clínica N° ..... con el Diagnóstico: .....

Declaro:

Que el Médico: ..... con CMP N° ..... me ha explicado que es conveniente/necesario, debido al diagnóstico brindado, la realización de .....

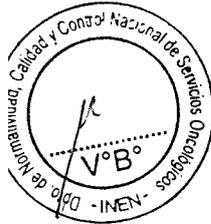
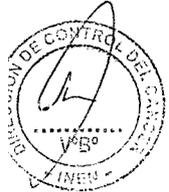
(Nombre de la intervención quirúrgica o procedimiento a realizar)

En mi calidad de paciente y/o representante legal del mismo, en pleno uso de mis facultades mentales y de mis derechos de salud, declaro:

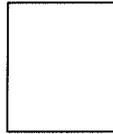
- 1. Haber recibido y comprendido la información brindada por los médicos tratantes sobre mi estado de salud (del paciente).
2. Haber podido formular todas las preguntas que he creído oportunas sobre este procedimiento.
3. Considerarme adecuadamente informado(a) de los riesgos propios de la intervención quirúrgica o procedimiento a realizar, así como consecuencias que podría conllevar su realización y su no realización, los cuales pueden presentarse como consecuencia de la enfermedad que en la actualidad padezca (padece).
4. Entender los estudios que podrían ser necesarios para lograr el diagnóstico definitivo y el tratamiento requerido, medicamentos utilizados para mi recuperación, así como los posibles cambios del procedimiento que los médicos consideren indispensables en mi beneficio.
5. Saber que en cualquier momento puedo revocar (rechazar) mi consentimiento.

Por lo tanto, con la información correcta, oportuna, completa, adecuada y sin presión alguna, voluntaria y libremente SI ( ) NO ( ) doy mi consentimiento para que se realice el procedimiento.

FECHA: ..... HORA: .....



Firma del Paciente o representante legal
Nombre y Apellidos: .....
DNI N°: .....



Huella Digital Índice Derecho

Firma y sello del Médico Encargado
Nombre y Apellidos: .....
CMP N°: ..... RNE N°: .....

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr./Sra. .... de .... años de edad, con domicilio en ..... con DNI N°....., en calidad de Paciente ( ), Padre ( ), Madre ( ), o Apoderado ( ) he decidido Revocar el Consentimiento firmado en fecha ..... de forma libre, consciente, en pleno uso de mis facultades, a pesar de haber recibido información adicional a la necesidad de que se realice la intervención (o procedimiento) propuesto, decido NO AUTORIZAR la realización de .....

(Nombre de la intervención quirúrgica o procedimiento a realizar)

y asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida, deslindando de toda responsabilidad al equipo médico y a la Institución.

FECHA: ..... HORA: .....

Firma del Paciente o representante legal
Nombre y Apellidos: .....
DNI N°: .....



Huella Digital Índice Derecho

Firma y sello del Médico Encargado
Nombre y Apellidos: .....
CMP N°: ..... RNE N°: .....





CONSENTIMIENTO INFORMADO
PROCEDIMIENTO DE PUNCIÓN LUMBAR DE ESTUDIO

(Ley General de Salud N° 26842, RM N° 214-2018-MINSA que aprueba la NTS N° 139-MINSA/2018/DEGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica")

Procedimiento:

Punción lumbar de estudio (PL): consiste en la extracción de líquido cefalorraquídeo a través de una aguja fina bajo anestesia general.

Objetivo:

Realizar el diagnóstico de infiltración del sistema nervioso central por leucemia u otra enfermedad neoplásica, realizar el diagnóstico de otras enfermedades del sistema nervioso central (infecciones).

Alternativas:

No existen alternativas al procedimiento.

Consecuencias de realizar el procedimiento:

Dolor, sangrado e infección en la zona de procedimiento, mareos, náuseas, dolor de cabeza.

Consecuencias de NO realizar el procedimiento:

Aumenta el riesgo de extensión del cáncer.
No tener un diagnóstico certero.

Riesgos reales y potenciales:

Dolor, sangrado e infección en la zona de procedimiento.
Mareos, náuseas, dolor de cabeza.

Efectos adversos de todos los elementos farmacológicos que se vayan a utilizar:

No uso de elementos farmacológicos.

Pronóstico: Bueno ( ) Reservado ( )

Recomendaciones:

Si se presentara alguna molestia posterior a la intervención como:

- A. Dolor de espalda y cabeza
B. Sangrado
C. Fiebre
D. Náuseas, vómitos.

Acudir a su médico inmediatamente.





DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr./Sra. ... de ... años de edad, con domicilio en ...; en calidad de Paciente ( ), Padre ( ), Madre ( ), o Apoderado ( ) del paciente: ... con número de Historia Clínica N° ... con el Diagnóstico: ...

Declaro:

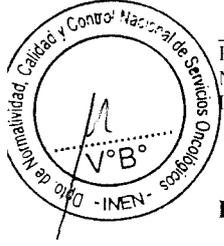
Que el Médico: ... con CMP N° ... me ha explicado que es conveniente/necesario, debido al diagnóstico brindado, la realización de ... (nombre de la intervención quirúrgica o procedimiento a realizar)

En mi calidad de paciente y/o representante legal del mismo, en pleno uso de mis facultades mentales y de mis derechos de salud, declaro:

- 1. Haber recibido y comprendido la información brindada por los médicos tratantes sobre mi estado de salud (del paciente).
2. Haber podido formular todas las preguntas que he creído oportunas sobre este procedimiento.
3. Considerarme adecuadamente informado(a) de los riesgos propios de la intervención quirúrgica o procedimiento a realizar, así como consecuencias que podría conllevar su realización y su no realización, los cuales pueden presentarse como consecuencia de la enfermedad que en la actualidad padezca (padece).
4. Entender los estudios que podrían ser necesarios para lograr el diagnóstico definitivo y el tratamiento requerido, medicamentos utilizados para mi recuperación, así como los posibles cambios del procedimiento que los médicos consideren indispensables en mi beneficio.
5. Saber que en cualquier momento puedo revocar (rechazar) mi consentimiento.

Por lo tanto, con la información correcta, oportuna, completa, adecuada y sin presión alguna, voluntaria y libremente SI ( ) NO ( ) doy mi consentimiento para que se realice el procedimiento.

FECHA: .../.../... HORA: ...



Firma del Paciente o representante legal
Nombre y Apellidos: ...
DNI N°: ...



Huella Digital Índice Derecho

Firma y sello del Médico Encargado
Nombre y Apellidos: ...
CMP N°: ... RNE N°: ...

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr./Sra. ... de ... años de edad, con domicilio en ...: con DNI N° ... en calidad de Paciente ( ), Padre ( ), Madre ( ), o Apoderado ( ) he decidido Revocar el Consentimiento firmado en fecha ... de forma libre, consciente, en pleno uso de mis facultades, a pesar de haber recibido información adicional a la necesidad de que se realice la intervención (o procedimiento) propuesto, decido NO AUTORIZAR la realización de ... (nombre de la intervención quirúrgica o procedimiento a realizar)

y asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida, deslindando de toda responsabilidad al equipo médico y a la Institución.

FECHA: .../.../... HORA: ...



Firma del Paciente o representante legal
Nombre y Apellidos: ...
DNI N°: ...



Huella Digital Índice Derecho

Firma y sello del Médico Encargado
Nombre y Apellidos: ...
CMP N°: ... RNE N°: ...