

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° 155-2020-SGC-DNCC-DICON/INEN, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos y el Informe N° 000034-2021-OAJ/INEN de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

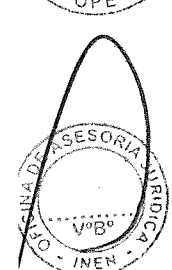
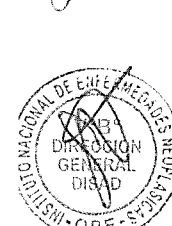
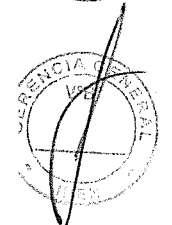
CONSIDERANDO:

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, y la participación del paciente en actividades de docencia, debe realizarse y registrarse el 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° 155-2020-SGC-DNCC-DICON/INEN, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, se indica que luego de haber realizado un análisis del formato de consentimiento informado del Banco de Tejidos Tumorales del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia, considerándolos adecuados para su aprobación;

Que, de la revisión efectuada al formato denominado consentimiento informado, antes mencionado 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 Servicios de Apoyo, Diagnóstico y Tratamiento, del Departamento de Patología, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, de la Dirección de Control del Cáncer, del Presidente del Comité de Historia Clínicas del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas y de la Oficina de Asesoría Jurídica;

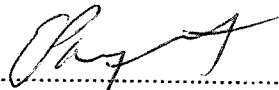
En uso de las atribuciones y facultades conferidas en el Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN y la Resolución Suprema N° 011-2018-SA;

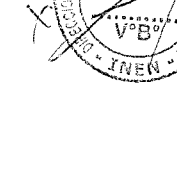
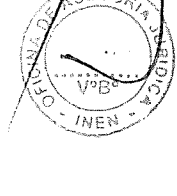
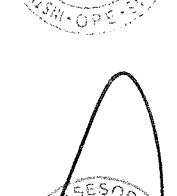
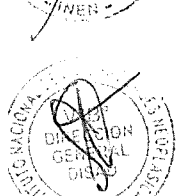
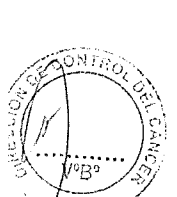
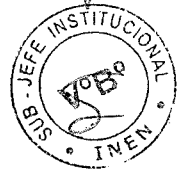
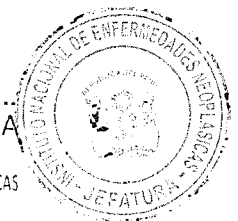
SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR el Formato de Consentimiento Informado del Banco de Tejidos Tumorales del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia del Departamento de Patología, perteneciente a la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, que en anexo forma 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.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE


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





PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ALMACENAMIENTO Y USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

BANCO DE TEJIDOS TUMORALES

(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", Ley N° 29733)

Descripción:

Las muestras biológicas humanas, pueden ser: sangre, células, suero, plasma, líquido cefalorraquídeo, tejidos que puedan albergar información genética y/o molecular y/o biológica, entre otras.

Este material biológico se conserva y almacena en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) en condiciones de adecuada seguridad y trazabilidad, y serán utilizadas en proyectos de investigación científica aprobados por el Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN.

Los datos personales serán disociados de las muestras mediante un sistema de codificación propio, manteniendo la confidencialidad de su identidad. Tenga la plena seguridad que al amparo de la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales, resguardaremos en todo momento su intimidad y confidencialidad de sus datos personales.

Los datos personales y muestras biológicas serán utilizados en investigación científica y/o académica en análisis de expresión de genes, detección de mutaciones, secuenciamiento parcial o total del genoma, análisis de proteínas, entre otras metodologías con fines de publicaciones científicas.

La decisión de permitir utilizar las muestras para fines de investigación es totalmente voluntaria. Su decisión, sea cual fuere, no conllevará penalización alguna, ni afectará en ningún modo a los cuidados médicos, tratamiento o la asistencia que pueda necesitar en un futuro. Así mismo, es posible la revocación del consentimiento, y cuando usted lo desee, puede solicitar la eliminación de todos sus datos personales y muestras que permanezcan almacenadas en el Banco.

No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por las muestras donadas. Las muestras no serán vendidas o distribuidas a terceros con fines comerciales.

Objetivo:

Obtener muestras biológicas humanas y almacenarlas para fines de investigación científica.

Consecuencias de participar en el procedimiento:

Contribuir en investigaciones científicas, con fines diagnósticos, terapéuticos, educativos, destinadas a la prevención y control del cáncer en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas y del Perú.

Consecuencias de no participar en el procedimiento:

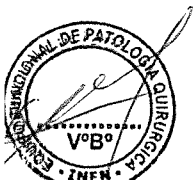
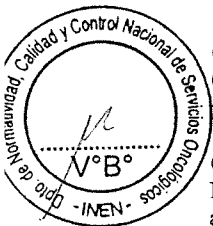
No existen consecuencias, ya que usted puede decidir otorgar o negar su consentimiento, sin afectar la calidad de atención en salud a la que usted tiene derecho.

Riesgos reales y potenciales:

No existen riesgos reales ni potenciales al participar en las investigaciones que se realicen a partir de las muestras donadas, pues los datos personales, sus muestras y los resultados de las mismas se manejarán manteniendo la confidencialidad, mediante medidas que garantizan el anonimato.

Recomendaciones:

Dejar información de contacto, en caso se encuentre datos relevantes, posibles hallazgos genéticos de relevancia clínica para el donante.





DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo ... de ... años de edad, con domicilio en ...; en calidad de Donante (), Representante Legal o Tutor () del donante: ... con número de Historia Clínica N° ..., con el Diagnóstico: ...

Declaro:

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

- 1. Que se me ha explicado sobre las actividades de investigación que realiza el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).
2. Haber recibido y comprendido la información brindada acerca de las ventajas e inconvenientes de este procedimiento y el manejo de mis muestras biológicas donadas.
3. Haber sido informado que se resguardará mi intimidad, confidencialidad de mis datos personales, información sobre mi enfermedad en las investigaciones científicas.
4. Haber podido formular todas las preguntas que he creído oportunas sobre el procedimiento a realizar.
5. Saber que en cualquier momento puedo revocar (rechazar) mi consentimiento, esta no afectará la calidad de atención a la que tengo derecho.

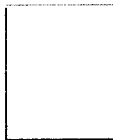
Por lo tanto, con la información correcta, oportuna, completa, adecuada y sin presión alguna, voluntaria y libremente SI () NO () doy mi consentimiento para la donación de:

Tejido Tumoral () Sangre () Cabello ()
Tejido No Tumoral () Mucosa Bucal () Orina ()
Medula Ósea () Uña () Otros: ... ()

SI () NO () doy autorización para que el personal del Banco de Tejidos contacte a mis familiares, en caso se necesite añadir nuevos datos, a los ya recogidos.

SI () NO () doy autorización para que mis familiares sean informados de los posibles hallazgos genéticos de relevancia clínica para ellos.

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



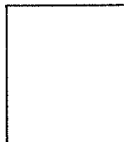
Firma del Donante o representante legal
Nombre y Apellidos: ...
DNI N°: ...

Firma y sello del profesional de la salud
Nombre y Apellidos: ...
N° de colegio profesional: ...

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO:

Yo, Sr/Sra. ... de ... años de edad, con domicilio en ...; en calidad de Donante (), Representante Legal o Apoderado () revoco el Consentimiento firmado en fecha ... de ... del ... y de forma libre, consciente, en pleno uso de mis facultades, a pesar de haber recibido información sobre la recolección y conservación de mis muestras biológicas y protección de mis datos sensibles en el INEN, decido NO AUTORIZAR mi participación en dicho procedimiento.

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



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

Firma y sello del profesional de la salud
Nombre y Apellidos: ...
N° de colegio profesional: ...

