

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° 140-2020-SGC-DNCC-DICON/INEN, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos y el Informe N° 000038-2021-OAJ/INEN de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

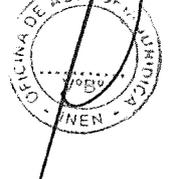
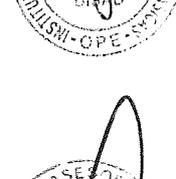
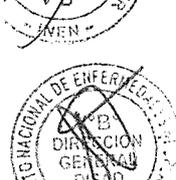
CONSIDERANDO:

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;

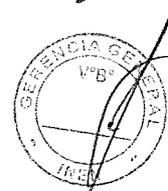
Que, mediante Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, de fecha 13 de marzo de 2018, se aprobó la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", en la cual se establece, entre otros aspectos, lo siguiente: 5.2.2. Formatos Especiales Representan el resto 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 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° 140-2020-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 Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular, 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);



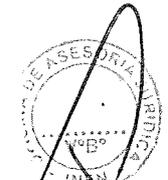
Que, en tal sentido, y de la evaluación y análisis del formato en cuestión, resulta viable aprobar lo solicitado al respecto, en merito a la normativa vigente, en el extremo que *“Toda persona debe ser informada por el médico tratante sobre su derecho a negarse a recibir o continuar el tratamiento y 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”*;



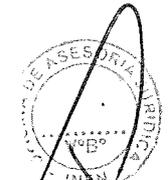
Que, contando con los vistos buenos de la Sub Jefatura Institucional, de la Gerencia General, de la Dirección de Servicios de Apoyo, Diagnóstico y Tratamiento, del Departamento de Patología, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, de la Dirección de Control 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 los formatos de consentimiento informado del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular del Departamento de Patología, perteneciente a la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico 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.

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 ESTUDIO PANEL DE GENES ASOCIADOS CON PREDISPOSICIÓN GENÉTICA AL CÁNCER

(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:

El Estudio del Panel de genes asociados con la predisposición genética a cáncer, consiste en secuenciar ADN extraído de una muestra de sangre periférica o tejido; mediante la metodología de secuenciación masiva (NGS, Next Generation Sequencing) para identificar variantes genéticas que podrían estar asociadas a un mayor riesgo a cáncer.

Debido a la complejidad y posibles implicancias clínicas de este estudio, la entrega de resultados debe ser realizado por medio de un proceso de asesoría genética de cáncer durante la consulta de Genética Médica. El resultado del estudio genético será consignado en la nota de Genética Médica en su historia clínica, por lo cual, estará al alcance de todos los que, por ley, tengan acceso a ella. Esta información será debidamente protegida según las normas vigentes del estado peruano.

Si, se dieran cambios en la interpretación de la variante(s) genética(s), si se accediera a nueva data disponible o si hubiera cambios en su historia personal y/o familiar; las decisiones clínicas basadas en el resultado de su estudio genético podrían cambiar con el tiempo.

Esta prueba está diseñada para identificar a la mayoría de las variantes detectables en los genes analizados, sin embargo, es posible que existan variantes genéticas que esta tecnología no pueda detectar. Así mismo, algunos genes asociados con la predisposición genética al cáncer podrían no estar incluidos. El análisis de la clasificación de variantes se realizará con data clínica, data poblacional y predictores computacionales de acceso libre actualizada a la fecha del reporte.

Como resultado de esta prueba, podrían presentarse hallazgos inesperados (incidentales), hallazgos no interpretables o de implicancia clínica desconocida; los cuales serán discutidos por su médico durante el proceso de asesoría genética, además se podría necesitar de pruebas complementarias a solicitud de su médico.

Algunas muestras podrían no cumplir con los criterios de calidad por lo que se podría requerir de una nueva muestra de sangre o tejido.

Las muestras ingresadas se almacenarán en el Laboratorio de Genética y Biología Molecular del INEN mientras dure el estudio personal y/o familiar.

Objetivo:

Determinar si usted y/o su(s) familiar(es) presenta alguna alteración genética en línea germinal que implique un mayor riesgo a desarrollar cáncer a lo largo de su vida.

Alternativas:

Ninguna.

Consecuencias de realizar la prueba:

Esta prueba puede aportar información para realizar el diagnóstico genético, así como permitir toma de decisiones clínicas para usted y/o sus familiares.

Consecuencias de no realizar la prueba:

No permitirá determinar si usted y/o su(s) familiar(es) presenta alguna alteración genética en línea germinal que implique un mayor riesgo desarrollar cáncer a lo largo de su vida. Por lo cual, si la condición genética lo permite, el diagnóstico genético, así como la toma de decisiones para usted y/o sus familiares serán realizados empíricamente.

Riesgos reales y potenciales:

Dolor en la zona de extracción, durante la toma de muestra.

Efectos adversos de todos los elementos farmacológicos que se prevengan utilizar:

No se utilizan fármacos en la toma de la prueba en mención.

Pronóstico:

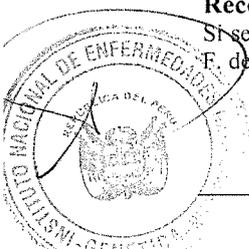
Bueno ()

Reservado ()

No aplica ()

Recomendaciones:

Si se presentara alguna duda sobre el procedimiento por favor comunicarse con el médico encargado de turno del E. F. de Genética y Biología Molecular.





PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



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 la importancia de que es conveniente/necesario, debido al diagnóstico brindado, la realización de la prueba: **PANEL DE GENES ASOCIADOS CON PREDISPOSICIÓN GENÉTICA AL CANCER.**

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 esta prueba.
3. Considerarme adecuadamente informado(a) de los riesgos propios del estudio a realizar, así como consecuencias que podría conllevar su realización y su no realización.
4. 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 prueba propuesta, decido **NO AUTORIZAR** la realización de la prueba: **PANEL DE GENES ASOCIADOS CON PREDISPOSICIÓN GENÉTICA AL CANCER** 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.

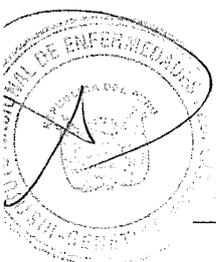
FECHA:/...../..... HORA:

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°:





PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ESTUDIO GENÉTICO POR SECUENCIACIÓN SANGER

(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:

El Estudio Genético del gen por Secuenciación Sanger, consiste en realizar la secuenciación de ADN extraído de una muestra de sangre periférica o tejido; mediante la metodología de secuenciación Sanger para la identificación de variantes genéticas que podrían estar asociadas a un mayor riesgo a cáncer.

Debido a la complejidad y posibles implicancias clínicas de este estudio, la entrega de resultados debe ser realizado por medio de un proceso de asesoría genética de cáncer durante la consulta de Genética Médica. El resultado del estudio genético será consignado en la nota de Genética Médica en su historia clínica, por lo cual, estará al alcance de todos los que, por ley, tengan acceso a ella. Esta información será debidamente protegida según las normas vigentes del estado peruano.

Si, se dieran cambios en la interpretación de la variante(s) genética(s), si hay acceso a nueva data disponible o si hay cambios en su historia personal o familiar, las decisiones clínicas basadas en el resultado de su estudio genético podrían cambiar con el tiempo.

Esta prueba está diseñada para identificar la mayoría de las variantes detectables en la región genética analizada según el diseño de la prueba, es posible que existan variantes genéticas que esta tecnología no pueda detectar. El análisis de la clasificación de variantes se realizará con data clínica, data poblacional y predictores computacionales de acceso libre actualizada a la fecha del reporte.

Como resultado de esta prueba, podrían presentarse hallazgos inesperados (incidentales), hallazgos no interpretables o de implicancia clínica desconocida; los cuales serán discutidos por su médico durante el proceso de asesoría genética, además se podría necesitar de pruebas complementarias a solicitud de su médico. Algunas muestras podrían no cumplir con los criterios de calidad por lo que se podría requerir de una nueva muestra de sangre o tejido.

Las muestras ingresadas se almacenarán en el Laboratorio de Genética y Biología Molecular del INEN mientras dure el estudio personal y/o familiar.

Objetivo:

Determinar si usted y/o su(s) familiar(es) presenta alguna alteración genética en línea germinal en el gen que implique un mayor riesgo a desarrollar cáncer a lo largo de su vida.

Alternativas:

Ninguna.

Consecuencias de realizar la prueba:

Esta prueba puede aportar información para realizar el diagnóstico genético, así como permitir toma de decisiones clínicas para usted y/o sus familiares.

Consecuencias de NO realizar la prueba:

No permitirá determinar si usted y/o su(s) familiar(es) presenta alguna alteración genética en línea germinal que implique un mayor riesgo desarrollar cáncer a lo largo de su vida. Por lo cual, si la condición genética lo permite, el diagnóstico genético, así como la toma de decisiones para usted y/o sus familiares serán realizados empíricamente.

Riesgos reales y potenciales:

Dolor en la zona de extracción, durante la toma de muestra.

Efectos adversos de todos los elementos farmacológicos que se prevengan utilizar:

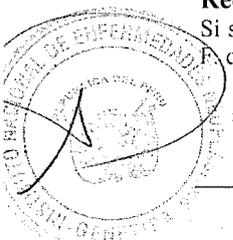
No se utilizan fármacos en la toma de la prueba en mención.

Pronóstico:

Bueno () Reservado () No Aplica ()

Recomendaciones:

Si se presentara alguna duda sobre el procedimiento por favor comunicarse con el médico encargado de turno del E. de Genética y Biología Molecular.





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



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 la importancia de que es conveniente/necesario, debido al diagnóstico brindado, la realización de la prueba: ESTUDIO DEL GEN POR SECUENCIACIÓN SANGER.

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 esta prueba.
3. Considerarme adecuadamente informado(a) de los riesgos propios del estudio a realizar, así como consecuencias que podría conllevar su realización y su no realización.
4. 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 prueba propuesta, decido NO AUTORIZAR la realización de la prueba: ESTUDIO DEL GEN POR SECUENCIACIÓN SANGER 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.

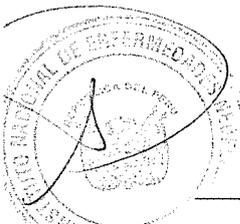
FECHA:/...../..... HORA:

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°:





PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ESTUDIO DE IDENTIFICACIÓN DE VARIANTE GENÉTICA FAMILIAR

(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:

El Estudio de Identificación de Variante Genética Familiar en línea germinal del gen....., consiste en realizar la secuenciación de ADN extraído de una muestra de sangre periférica o tejido; mediante la metodología de secuenciación Sanger.

Debido a la complejidad y posibles implicancias clínicas de este estudio, la entrega de resultados debe ser realizado por medio de un proceso de asesoría genética de cáncer durante la consulta de Genética Médica. El resultado del estudio genético será consignado en la nota de Genética Médica en su historia clínica, por lo cual, estará al alcance de todos los que, por ley, tengan acceso a ella. Esta información será debidamente protegida según las normas vigentes del estado peruano.

Algunas muestras podrían no cumplir con los criterios de calidad por lo que se podría requerir de una nueva muestra de sangre o tejido.

Las muestras ingresadas se almacenarán en el Laboratorio de Genética y Biología Molecular del INEN mientras dure el estudio personal y/o familiar.

Objetivo:

Determinar si usted presenta la misma alteración genética en línea germinal identificada en su familia que implique un mayor riesgo a desarrollar cáncer a lo largo de su vida.

Alternativas:

Ninguna.

Consecuencias de realizar la prueba:

Esta prueba puede aportar información para realizar el diagnóstico genético, así como permitir toma de decisiones clínicas para usted y/o sus familiares.

Consecuencias de NO realizar la prueba:

No permitirá determinar si usted presenta la misma alteración genética en línea germinal identificada en su familia que implique un mayor riesgo desarrollar cáncer a lo largo de su vida. Por lo cual, si la condición genética lo permite, el diagnóstico genético, así como la toma de decisiones para usted serán realizados empíricamente.

Riesgos reales y potenciales:

Dolor en la zona de extracción, durante la toma de muestra.

Efectos adversos de todos los elementos farmacológicos que se prevengan utilizar:

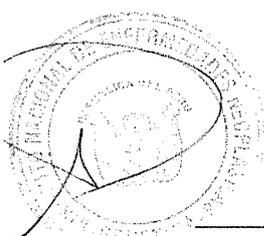
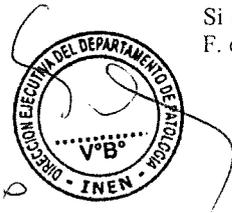
No se utilizan fármacos en la toma de la prueba en mención.

Pronóstico:

Bueno () Reservado () No Aplica ()

Recomendaciones:

Si se presentara alguna duda sobre el procedimiento por favor comunicarse con el médico encargado de turno del E. F. de Genética y Biología Molecular.





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 la importancia de que es conveniente/necesario, debido al diagnóstico brindado, la realización de la prueba: IDENTIFICACIÓN DE VARIANTE GENÉTICA FAMILIAR EN LÍNEA GERMINAL DEL GEN.....

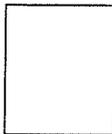
En mi calidad de paciente y/o representante legal del mismo, en pleno uso de mis facultades mentales y de mis derechos de salud, declaro:

- 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 esta prueba.
3. Considerarme adecuadamente informado(a) de los riesgos propios del estudio a realizar, así como consecuencias que podría conllevar su realización y su no realización.
4. 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 prueba propuesta, decido NO AUTORIZAR la realización de la prueba: IDENTIFICACIÓN DE VARIANTE GENÉTICA FAMILIAR EN LÍNEA GERMINAL DEL GEN..... 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°:

