

REPUBLICA DEL PERU



RESOLUCION JEFATURAL

Surquillo, 04 de mayo de 2021

VISTOS:

El Informe N° 000356-2020-DNCC-DICON/INEN, del Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, el Memorando N° 740-2020-DICON/INEN de la Dirección de Control del Cáncer, el Informe N° 000225-2020-DI-DICON/INEN, del Departamento de Investigación, el Memorando N° 02-2021-CHC-INEN, del Comité de Historias Clínicas del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas y el Informe N° 000465-2021-OAJ/INEN de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

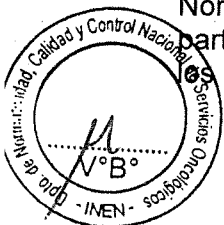
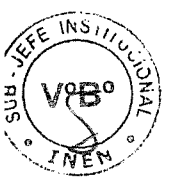
CONSIDERANDO:

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, se aprobó la NTS N°139-MINSA/2018/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", modificada por la Resolución Ministerial N° 265-2018/MINSA, en la cual se establece, entre otros, 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, práctica 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, el Informe N° 000225-2020-DI-DICON/INEN del Departamento de Investigación, comunica que, habiendo realizado las coordinaciones con el Departamento de Normatividad, se ha concretado el formato de "Consentimiento Informado para participar de una Investigación Científica", formato estandarizado que será utilizado por los investigadores que deseen realizar la revisión de historias clínicas en la institución;



Que, el Memorando N° 740-2020-DICON/INEN de la Dirección de Control del Cáncer, remite al Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, el formato de "Consentimiento informado para participar en una Investigación Científica", elaborado por el Departamento de Investigación para su revisión de acuerdo con la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica";

Que, mediante el Informe N° 000356-2020-DNCC-DICON/INEN, el Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, señala que efectuada la revisión del "Consentimiento informado para participar en una Investigación Científica" del Departamento de Investigación, y al identificar que cumple con la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", considerándolo adecuado para su aprobación recomienda continuar con el proceso de validación y aprobación mediante acto resolutorio y de acuerdo a los procedimientos del Departamento, procede a solicitar los vistos buenos correspondientes para su envío al Comité de Historias Clínicas, y continuar con su validación y aprobación;

Que, a través del Memorando N° 02-2021-CHC-INEN, del Comité de Historias Clínicas del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, comunica que en cumplimiento a sus funciones y de acuerdo a la sesión ordinaria, de fecha 10 de marzo del presente año, acordó, aprobar el "Consentimiento Informado para la Participación en una Investigación Científica", emitido por el Departamento de Investigación, en virtud a ello, se solicita continuar con el trámite respectivo, a fin de obtener el acto resolutorio correspondiente;

Que, de la revisión efectuada al formato denominado "Consentimiento Informado para la Participación en una Investigación Científica", se aprecia que cumple con lo dispuesto en la Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica (NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN);

Que, contando con los vistos buenos de la Sub Jefatura Institucional, de la Gerencia General, de la Dirección de Control del Cáncer, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, del Departamento de Investigación del Presidente del Comité de Historia Clínicas del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas y de la Oficina de Asesoría Jurídica;

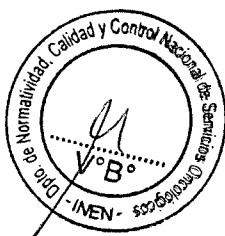
En uso de las atribuciones y facultades conferidas en el Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN y la Resolución Suprema N° 011-2018-SA;

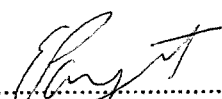
SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR el formato de "Consentimiento Informado para la Participación en una Investigación Científica", del Departamento de Investigación, que en anexo forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones la difusión de la presente resolución, así como su publicación en la página web Institucional.

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 PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

(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")

Descripción:

El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) es un Establecimiento de Salud de Alta Especialización, que al mismo tiempo es un centro investigación. Una de sus actividades de investigación, consiste en revisar y analizar la información clínica y patológica de las historias clínicas, con fines científicos para la prevención y control del cáncer.

El análisis científico obtenido de la historia clínica, se realizará respetando sus derechos establecidos en la ley N° 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud y su reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 027-2015-SA; sobre el cual aclararemos toda duda o inquietud que usted pueda tener al respecto. Tenga la plena seguridad que al amparo de la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 003-2013-JUS; resguardaremos en todo momento su intimidad, confidencialidad de sus datos personales, información sobre su enfermedad, creencias, orientación sexual, religión, hábitos o costumbres culturales; es decir, sus datos sensibles, en cumplimiento de las Leyes y Reglamentos en mención.

Sus datos clínicos y patológicos participarán de la Investigación Científica denominada:

.....

Que tiene como Objetivo:

.....

Consecuencias de participar en la Investigación Científica:

Contribuir en la prevención y control del cáncer en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas y del Perú.

Consecuencias de no participar en la Investigación Científica:

No existe consecuencias, ya que el Reglamento de la Ley N° 29733, señala que para el tratamiento de los datos sensibles toda persona tiene derecho a otorgar o negar su consentimiento de forma previa, expresa, inequívoco y libre. Si posteriormente decide REVOCAR o DESAUTORIZAR el consentimiento que usted brindó anteriormente, esta no afectará la calidad de atención a la que usted tiene derecho.

Riesgos reales y potenciales de participar en la Investigación Científica:

Se revisará y analizará la información clínica y patológica de la historia clínica, por lo que no existen riesgos.

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

Se revisará y analizará la información clínica y patológica de la historia clínica, por lo que no se utilizará ningún elemento farmacológico.

Recomendaciones:

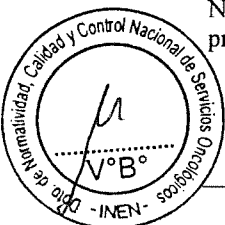
Si necesita de algún dato adicional acerca de la investigación, puede contactarse con el investigador encargado:

Registrar el nombre del (la) Investigador (a) Principal

a los teléfonos:.....

Registrar teléfono fijo y móvil

Si tiene alguna pregunta extra acerca de sus derechos como participante del estudio, puede contactar al Presidente del Comité Institucional de ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas: Dr. Aristedes Juvenal Sánchez Lihón, al teléfono (+511) 201-6500 anexo 3001, o enviar sus preguntas al correo electrónico comite_etica@inen.sld.pe.





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:

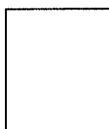
En mi calidad de paciente y/o representante legal del mismo, en pleno uso de mis facultades mentales y de mis derechos de salud, declaro:

- 1. Que se me ha explicado sobre las actividades de investigación que realiza el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).
2. Haber sido informado que se resguardará mi intimidad, confidencialidad de mis datos personales, información sobre mi enfermedad en la investigación científica
3. Haber podido formular todas las preguntas que he creído oportunas sobre la investigación científica a realizar.
4. 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 participación en la Investigación Científica mencionada.

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

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



Huella Digital Índice Derecho

Firma y sello del Profesional Encargado
Nombre y Apellidos:
Colegiatura N°: RNE N°:

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr/Sra. de años de edad, con domicilio en; en calidad de Paciente (), Padre (), Madre (), 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 las actividades de investigación científica y protección de mis datos sensibles en el INEN, decido NO AUTORIZAR mi participación en la Investigación Científica mencionada.

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



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



Huella Digital Índice Derecho

Firma y sello del Profesional Encargado
Nombre y Apellidos:
Colegiatura N°: RNE N°:

