

REPÚBLICA DEL PERÚ

**RESOLUCIÓN JEFATURAL**Surquillo, 27 de DICIEMBRE de 2024**VISTOS:**

El Memorando N° 000010-2024-CHC/INEN, del Comité de Historias Clínicas del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN; Informe N° 000778-2024-DNCC-DICON/INEN, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos; Informe N° 000179-2024-UF-GBNT-DP-DISAD/INEN, de la Unidad Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores; y el Informe N° 2013-2024-OAJ/INEN, de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

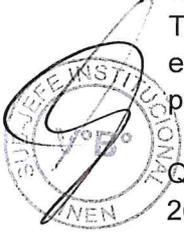
Que, mediante Ley N° 28748, se crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (en adelante, INEN), con personería jurídica de derecho público interno, con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal, 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 y sus modificatorias;



Que, por Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado en el Diario Oficial El Peruano, con fecha 11 de enero del 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (en adelante, ROF - INEN), estableciéndose su competencia, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;



Que, el numeral 7.1 del artículo 7° del Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General (en adelante, TUO de la LPAG) establece que los actos de administración interna se orientan a la eficacia y eficiencia de los servicios y a los fines permanentes de las entidades. Dichos actos son emitidos por el órgano competente y su objeto debe ser física y jurídicamente posible;



Que, la Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, modificada por la Resolución Ministerial N° 265-2018/MINSA, aprueba la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", la cual tiene por finalidad el contribuir a mejorar la calidad de atención a los usuarios de los servicios de salud, a través de un adecuado manejo, conservación y eliminación de las historias clínicas, así como a proteger los intereses legales de los usuarios, del personal de la salud y de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPRESS del Sector Salud;

Que, la Norma Técnica mencionada regula en su numeral 5.2 los formatos correspondientes a la historia clínica, y en el numeral 5.2.2, específicamente, los formatos especiales, dentro de los cuales se encuentra el consentimiento informado. En su subnumeral 16, se establece que el formato de consentimiento informado se exige 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, además, el numeral 4.2.19 de la citada Norma Técnica estipula que, en el caso de prestaciones especializadas o altamente especializadas que requieran del diseño de formatos adicionales a los establecidos previamente o incorporar una o más variables adicionales a los formatos básicos previamente establecidos, deberán formalizarse a través de un acto resolutorio para formar parte de la historia clínica, considerando los aspectos señalados en dicha norma;



Que, mediante Resolución Jefatural N° 30-2021-J/INEN, de fecha 26 de enero de 2021, se aprueba 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, mediante Informe N° 000179-2024-UF-GBNT-DP-DISAD/INEN, la Unidad Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores, solicita autorizar el cambio de la denominación en el consentimiento informado de "Banco de Tejidos Tumorales" a "Unidad Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores";



Que, con Informe N° 000778-2024-DNCC-DICON/INEN, el Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, considera adecuada para aprobación la actualización en el subtítulo a "Unidad Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores";



Que, mediante Memorando N° 000010-2024-CHC/INEN, el Comité de Historias Clínicas del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, aprueba la regularización de la denominación del nombre en el consentimiento informado para el almacenamiento y uso de muestras biológicas humanas con fines de investigación científica, cuyo subtítulo es "Banco de Tejidos Tumorales", debiendo actualizarse a: "Unidad Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores";



Que, mediante documento de vistos, la Oficina de Asesoría Jurídica encuentra viable lo requerido en el presente caso, al encontrarse concordante con la normatividad vigente; por consiguiente, cumple con formular y visar la presente Resolución Jefatural;

Contando con los vistos buenos de la Sub Jefatura Institucional; Gerencia General; Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos; y la Oficina de Asesoría Jurídica; con las facultades conferidas en el ROF - INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, y de conformidad con la Resolución Suprema N° 016-2022-SA;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Aprobar la actualización del Formato: "CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ALMACENAMIENTO Y USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS EN INVESTIGACIÓN", cuyo subtítulo se modifica a: "UNIDAD FUNCIONAL DE GESTIÓN DEL

BANCO NACIONAL DE TUMORES”, el cual, como Anexo, forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Dejar sin efecto todo aquello que se oponga a la presente resolución.

ARTÍCULO TERCERO.- Encargar a la Oficina de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución en la Plataforma Única del Estado Peruano (www.gob.pe), y en el Portal Institucional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN (www.inen.sld.pe).

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.




MG. FRANCISCO E.M. BERROSPI ESPINOZA
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

UNIDAD FUNCIONAL DE GESTIÓN DEL BANCO NACIONAL DE TUMORES

(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 la Unidad Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores 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 de la Unidad Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores 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°:

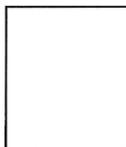
Huella Digital Índice Derecho

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°:

Huella Digital Índice Derecho

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