

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"  
"Año de la consolidación del Mar de Grau"



## RESOLUCION DIRECTORAL

VISTO:

Lima, 25 MAYO 2016

El expediente N° 15-007241-001-INSN-SB, sobre aprobación de los Formatos de Consentimiento Informado del Banco de Tumores del Servicio de Anatomía Patológica; y,

CONSIDERANDO:

Que, el Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el Artículo 4° de la precitada Ley, establece que "Ninguna persona puede ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico, sin su consentimiento previo o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere o estuviere impedida de hacerlo.(...)";

Que, el Artículo 15° inciso h) de la Ley N° 26842, Ley General de Salud establece que toda persona usuaria de los servicios de salud, tiene derecho "A qué se le comunique todo lo necesario para que pueda dar su consentimiento informado, previo a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento, así como negarse a éste";

Que, el literal a) del numeral 15.4 del artículo 15° de la Ley N° 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud, establece que toda persona tiene derecho "A otorgar su consentimiento informado, libre y voluntario, sin que medie ningún mecanismo que vicie su voluntad, para el procedimiento o tratamiento de salud, (...)";

Que, el numeral 6° de Definiciones de las Disposiciones Generales de la Norma Técnica N° 022-MINSA/DGSP-V.02 "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", aprobada por Resolución Ministerial N° 597-2006/MINSA, establece que "el consentimiento informado es la conformidad expresa del paciente o de su representante legal cuando el paciente está imposibilitado, con respecto a una atención médica, quirúrgica o algún otro procedimiento, en forma libre, voluntaria y consciente, después que el médico u otro profesional de salud competente le ha informado la naturaleza de la atención (...)";

Que, la Norma Técnica N° 022-MINSA/DGSP-V.02 "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", aprobada por Resolución Ministerial N° 597-2006/MINSA, establece que "(...) En caso de menores de edad o pacientes con discapacidad mental se

tomará el consentimiento informado a su apoderado o representante legal. El uso del formato de consentimiento informado es obligatorio en todo establecimiento de salud (...);

Que, mediante la Nota Informativa N° 00277-2016-UGC-INSN-SB, de fecha 25 de abril del 2016, la Jefa de Oficina de la Unidad de Gestión de la Calidad solicita a la Dirección General la aprobación de los Formatos de Consentimiento Informado del Banco de Tumores del Servicio de Anatomía Patológica, los que fueron presentados por el Servicio de Patología Clínica, mediante Nota Informativa N° 094-2016 SAP-INSN-SB, y cuentan con opinión favorable de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento, de la Unidad de Gestión de la Calidad, de la Sub – Unidad de Soporte al Diagnóstico y del Servicio de Anatomía Patológica;

Con el Visto bueno del Director Adjunto, de la Directora Ejecutiva de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento, de la Jefa de Oficina de la Unidad de Gestión de la Calidad; y, del Jefe de Oficina de la Unidad de Asesoría Jurídica;

Por estas consideraciones y de conformidad a lo dispuesto en la Ley N° 26842, Ley General de Salud, en la Ley N° 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud, en la Resolución Ministerial N° 597-2006/MINSA, en la Resolución Ministerial N° 090-2013/MINSA, en la Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA; y, en la Resolución Jefatural N° 340-2015/IGSS;

#### SE RESUELVE:

**ARTÍCULO 1°.- Aprobar** los Formatos de Consentimiento Informado del Banco de Tumores del Servicio de Anatomía Patológica, que como anexos forman parte de la presente resolución; los mismos que se detallan a continuación:

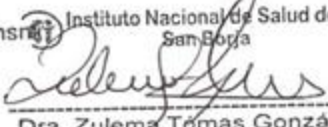
- Consentimiento Informado para el almacenamiento y estudios de Investigación Científica de Tejidos Tumores y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumores y Muestras Biológicas del Servicio de Anatomía Patológica del INSN-SB.
- Declaración de Consentimiento.
- Revocatoria del Consentimiento

**ARTÍCULO 2°.- Encargar** a la Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico la implementación de los Formatos de Consentimiento Informado del Banco de Tumores del Servicio de Anatomía Patológica.

**ARTÍCULO 3°.- Encargar** a la Unidad de Gestión de la Calidad, la evaluación y supervisión del uso de los Formatos aprobados en la presente resolución.

**ARTÍCULO 4°.- Disponer** la publicación de la presente Resolución y los Formatos de Consentimiento Informado aprobados, en la página Web de la Institución, conforme a las normas de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

insn Instituto Nacional de Salud del Niño  
San Borja  
  
Dra. Zulema Tomas Gonzales  
DIRECTORA GENERAL



EZTG/JCRG/kfb  
Distribución

- ( ) Titular
- ( ) Dirección Adjunta
- ( ) Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento
- ( ) Unidad de Gestión de la Calidad
- ( ) Unidad de Asesoría Jurídica
- ( ) Archivo
- ( ) Comunicaciones



## CONSENTIMIENTO INFORMADO

**PARA EL ALMACENAMIENTO Y ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA DE TEJIDOS TUMORALES Y MUESTRAS BIOLÓGICAS EN EL BANCO DE TEJIDOS TUMORALES Y MUESTRAS BIOLÓGICAS DEL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL INSN-SB**

(Ley General de Salud N° 26842, RD N° .....-INSNSB-DG-2015)

En el Banco de Tejidos Tumorales y Muestras Biológicas del Servicio de Anatomía Patológica del INSN-SB, se preserva y protege cuidadosamente los Tejidos Tumorales Residuales y Muestras Biológicas, para realizar estudios de Investigación Científica, así obtener un mejor conocimiento sobre las enfermedades y descubrir métodos de diagnóstico y tratamientos más eficaces para pacientes que padezcan una enfermedad similar en el futuro.

Los **Tejidos Tumorales Residuales** retirados durante la cirugía, son tejidos sobrantes del estudio Anatómico Patológico y las muestras biológicas obtenidas, **no son necesarias** para su diagnóstico o tratamiento. Los que al obtenerse, usted no se expone a riesgos adicionales en su tratamiento o cirugía, tampoco aumenta el tiempo operatorio ni se amplía la cirugía.

El uso de los Tejidos Tumorales Residuales y Muestras Biológicas en Investigaciones Científicas Biomédicas, no implica beneficios económicos sobre los posibles resultados derivados de la investigación, así como tampoco usted realizara ningún pago por el procedimiento.

Si no está de acuerdo en conservar el Tejido Tumoral Residual y/o Muestra Biológica, su decisión no influenciará en su tratamiento.

**Objetivo del Procedimiento:** Almacenar Tejidos y/o Muestras Biológicas para estudios de Investigación Científica Biomédica.

**Alternativas:** No existe

**Consecuencias previsibles de su realización:** No existen.

**Consecuencias previsibles de su no realización:** Se perderá la posibilidad de tener un mejor conocimiento y descubrir tratamientos más eficaces y métodos diagnósticos más específicos de la enfermedad diagnosticada.

**Riesgos frecuentes:** No existen.

**Riesgos poco frecuentes:** Hematoma.

**Riesgos o efectos adversos en función de las particularidades del paciente:** No existe

**Pronóstico:** No aplica.

**Recomendaciones:** .....

Apellidos y Nombres	Servicio	N° HC	Cama
---------------------	----------	-------	------

**DECLARACION DEL CONSENTIMIENTO:**

Yo, Sr/Sra..... de.... años de edad, con domicilio en ..... DNI....., en calidad de Padre ( ), Madre ( ), o Apoderado ( ), del paciente:....., con número de Historia Clínica:.....

Declaro:

Que he leído la información sobre el almacenamiento y estudios de Investigación Científica de Tejidos Tumorales y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales y Muestras Biológicas del Servicio de Anatomía Patológica del INSN-SB y que he comprendido la importancia de realizar este procedimiento.

Por lo tanto, con la información oportuna, completa, adecuada y sin presión, yo voluntaria y libremente:

SI ( ) NO ( ) doy mi consentimiento para el procedimiento.

Lima,.....de.....de.....

Firma del Responsable del paciente  
DNI:



Huella digital  
Índice Derecho

Firma del Médico  
CMP:  
RNE:

Firma del Testigo (opcional) del paciente  
DNI:

**REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO:**

Yo, Sr/Sra..... de..... de edad, DNI....., en calidad de Padre ( ), Madre ( ), o Apoderado ( ), revoco el Consentimiento firmado en fecha..... de..... del ..... y NO AUTORIZO la realización del procedimiento de almacenamiento y estudios de Investigación Científica de Tejidos Tumorales y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales y Muestras Biológicas del Servicio de Anatomía Patológica del INSN-SB 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.

Lima,.....de.....de.....

Firma del Responsable del paciente  
DNI:



Huella digital  
Índice Derecho

Firma del Médico  
CMP:  
RNE:

Firma del Testigo (opcional) del paciente  
DNI:

Formato: AETTMB-CIE-001

Apellidos y Nombres

Servicio

Nº HC

Cama