



Resolución Directoral

Miraflores, 22 de Junio de 2016

VISTO:

El Expediente Nº 16-007611-001 que contiene el Informe Nº 020-2016-OADI-HEJCU de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, el Informe Nº 072-2016-OEPP-HEJCU de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento y Presupuesto, y el Informe Nº 112-OGC-HEJCU-2016 de la Oficina de Gestión de la Calidad del Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa"; y,

CONSIDERANDO:

Que, el artículo XV del Título Preliminar de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud;

Que, el numeral 15.4 del artículo 15 de la Ley Nº 26842, modificado por el artículo 1 de la Ley Nº 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud, establece respecto al Consentimiento Informado, que el mismo se otorga de manera libre, voluntario y sin que medie ningún mecanismo que vicie su voluntad, y cuando se trate de exploración, tratamiento o exhibición con fines docentes, el consentimiento informado debe constar por escrito en un documento oficial que visibilice el proceso de información y decisión. Si la persona no supiere firmar, imprimirá su huella digital;

Que, el artículo 40 de la Ley General de Salud establece que ningún establecimiento de salud o servicio médico de apoyo podrá efectuar acciones que correspondan a actos que no hayan sido previamente autorizados por el paciente o por la persona llamada legalmente a hacerlo, si correspondiere, o estuviere impedido de hacerlo, de conformidad con lo que establece el reglamento de la presente ley. Se exceptúa de lo dispuesto en el párrafo precedente la atención de emergencia destinada a enfrentar la situación que pone en peligro inminente la vida o la salud del paciente;

Que, el literal b) del artículo 24 del Reglamento de la Ley Nº 29414, aprobado por el Decreto Supremo Nº 027-2015-SA, señala que el consentimiento escrito deberá ejecutarse de forma obligatoria cuando se trate de exploración, tratamiento o exhibición de imágenes con fines docentes;

Que, los artículos 16 y 114 del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2006-SA, establecen que dentro de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, se podrá desarrollar actividades de docencia y de investigación. La participación de pacientes en programas de entrenamiento clínico para obtener información con propósito de investigación, debe ser voluntaria; asimismo, en el momento del ingreso del paciente a un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo en los cuales se realizan actividades de docencia, se deberá preguntar al paciente si desea aceptar o rehusarse a participar en estas actividades. En la historia clínica deberá constar el consentimiento escrito del paciente o el de la persona llamada legalmente a darlo de participar en las actividades de docencia;

Que, por Resolución Ministerial Nº 597-2006/MINSA, se aprobó la NT Nº 022-MINSA/DGSP-V.02: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", con la finalidad de contribuir a mejorar la calidad de atención a los usuarios de los servicios de salud a través de una adecuada gestión de las historias clínicas; así como a proteger los intereses legales de los usuarios, del personal de salud y de los establecimientos del Sector Salud;





Que, literal d) del artículo 23 del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa", aprobado por Resolución Ministerial N° 767-2006/MINSA, señala que la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación tiene, entre otras funciones, la de coordinar y proponer al órgano de dirección la autorización de las investigaciones que se lleven a cabo en el Hospital, manteniendo un registro de las mismas, en el marco de las políticas y normas sectoriales vigentes;

Que, mediante Informe N° 020-2016-OADI-HEJCU la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación propone el Formato de Consentimiento Informado para la Investigación Humana del Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa";

Que, con Informe N° 072-2016-OEPP-HEJCU la Oficina Ejecutiva de Planeamiento y Presupuesto emite su conformidad y opinión técnica favorable al proyecto de Formato de Consentimiento Informado para la Investigación Humana del Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa", al cumplir con la estructura de la NT N° 022-MINSA/DGSP-V.02: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica";

Que, asimismo, a través del Informe N° 112-OGC-HEJCU-2016 la Oficina de Gestión de la Calidad emite opinión favorable al proyecto de Formato de Consentimiento Informado para la Investigación Humana del Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa";

Que, en ese contexto, resulta necesario aprobar el Formato de Consentimiento Informado para la Investigación Humana del Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa";

Estando a lo propuesto e informado por la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación;

Con el visado del Director Médico, del Director de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento y Presupuesto, de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica, de la Jefa de la Oficina de Gestión de la Calidad, y del Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa";

De conformidad con lo dispuesto en el literal d) del artículo 11 del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa" aprobado por Resolución Ministerial N° 767-2006/MINSA, la Resolución Ministerial N° 704-2011/MINSA, y la Resolución Jefatural N° 158-2016/IGSS;

En uso de sus atribuciones y facultades conferidas;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- APROBAR el **Formato de Consentimiento Informado para la Investigación Humana del Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa"**, por las razones expuestas en la parte considerativa y que en anexo a folios dos (02) forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2.- ENCARGAR a los Jefes de Departamentos la difusión del Formato de Consentimiento Informado para la Investigación Humana del Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa", siendo de uso obligatorio, en lo que corresponda, previa coordinación con la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación.

ARTÍCULO 3.- ENCARGAR a la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación la supervisión, evaluación y control del citado Formato, debiendo informar a la Dirección General las veces que sea requerido.

ARTÍCULO 4.- DISPONER que la Oficina de Comunicaciones publique en el Portal Institucional la presente Resolución y anexos.

Regístrese, comuníquese y cúmplase

MINISTERIO DE SALUD
Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa"

DR. MANUELA VILCHEZ ZALDIVAR
DIRECTOR GENERAL
CMP 13552

MAVZ/LEAH/JHDC/SEV/ERFZ/mgs

Distribución:

- Dirección Médica
- Of. Ejec. de Planeamiento y Presupuesto
- Of. de Asesoría Jurídica
- Of. de Apoyo a la Docencia e Investigación
- Of. de Comunicaciones
- Archivo





FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INVESTIGACIÓN HUMANA

Institución : Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa
Investigadores :
Título:



Propósito del estudio:



Procedimientos:

Si decides participar en este estudio se te realizará lo siguiente:



Riesgos:

Beneficios:

Costos e incentivos

Usted no deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole, únicamente la satisfacción de colaborar con la investigación.



Confidencialidad:

Nosotros guardaremos su información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participan en este estudio. Sus archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio sin su consentimiento.



Uso de la información obtenida:

Autorizo a tener mis muestras de sangre almacenadas SI NO
(solo si se aplica)

Derechos del paciente:

Si decide participar en el estudio, puede retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno. Si tiene alguna consulta o duda adicional, por favor



FORMA DE COMPARTIMENTOS INTERCIBADO PARA INVESTIGACION EN HUASCA

Investigador: _____
 Titulo: _____
 Proyecto del estudio: _____



Investigaciones: _____
 El doctor autoriza en este estudio en el nombre de su institución



Historia: _____



Resumen: _____

Conclusión: _____



Condiciones: _____



Uso de la información: _____

Fecha y hora de la entrega de datos: _____
 (en el anexo)

Datos del paciente: _____



pregunte al personal del estudio, o comuníquese con la Oficina de apoyo a la Docencia e Investigación (telf.: 204 0900 Anexo 242)

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar al Comité Institucional de Ética del Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa" al teléfono 204 0900 Anexo 242

CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo que cosas me van a pasar si participo en el proyecto, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.





Participante

Fecha

Nombre:
DNI:



Investigador

Fecha

Nombre:
DNI:

REVOCATORIA

Por medio del presente documento expreso mi voluntad de retirarme voluntariamente de la investigación.



Firma del paciente (participante) o representante legal

Nombres y apellidos:
DNI:



El presente informe tiene como finalidad informar a la Comisión de Asesoría y Seguimiento de la Gestión de la Universidad de Cuenca sobre el avance de los trabajos de investigación y los resultados obtenidos en el desarrollo de la tesis de grado.

COMENTARIO

El presente informe cumple con los requisitos establecidos en el Reglamento de la Universidad de Cuenca y se encuentra en condiciones de ser evaluado por la Comisión de Asesoría y Seguimiento de la Gestión de la Universidad de Cuenca.



Fecha		Firmado Nombre DNI	
Fecha		Firmado Nombre DNI	

Por medio del presente documento se declara que el contenido de la tesis de grado es original y no ha sido publicado anteriormente.



Firma del autor: _____
 Nombre y apellido: _____
 DNI: _____

