



Dirección General

RESOLUCION DIRECTORAL

N° 165-2014-DG-HVLH

Magdalena del Mar, 13 de Marzo del 2014

Visto; la Nota Informativa N° 017-2014-OAD/HVLH, emitido por el Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital "Víctor Larco Herrera";

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con el artículo 15° de la Ley 26842 - Ley General de Salud y su modificatoria Ley N° 29414, toda persona tiene derecho al acceso a los servicios de salud, acceso a la información, atención y recuperación de la salud, así como al consentimiento informado, libre y voluntario, sin que medie ningún mecanismo que vicie su voluntad para el procedimiento o tratamiento de su salud;

Que, la Ley 29414, Ley que Establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud, consigna su realización cuando se trate de exploración, tratamiento o exhibición con fines docentes, el consentimiento informado debe constar por escrito en un documento oficial que lo visualice;

Que, el artículo 16° del Reglamento de Establecimiento de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2006-SA, establece que dentro de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, se podrá desarrollar actividades de docencia e investigación. La participación de pacientes en programas de entrenamiento clínico o para obtener información con propósito de investigación, debe ser voluntaria;

Que, el artículo 114° y 116 de la acotada norma, disponen la participación del paciente en actividades de docencia y la confidencialidad de la información de los pacientes que participan en las actividades de docencia;

Que, el artículo 8° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Víctor Larco Herrera, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 132-2005/MINSA, determina los objetivos funcionales generales del HVLH, siendo entre ellos: e) Apoyar la formación es especialización de los recursos humanos asignando el campo psiquiátrico y de salud mental, y del personal para docencia e investigación, a cargo de las universidades e instituciones educativas, según los convenios respectivos;

Que, mediante documento del visto, la Jefatura de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital Víctor Larco Herrera, solicita la oficialización de los formatos de consentimiento informado para fines de investigación clínica y formato de consentimiento informado para fines de docencia, para su uso a nivel institucional;



Que, en tal sentido, por convenir a los intereses funcionales, que permitan un mejor cumplimiento de los fines y objetivos de la Institución, resulta necesario, formalizar su aprobación, mediante acto de administración;

Estando a lo informado por el Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación; y,

Con el visado de la Jefatura de Apoyo a la Docencia e Investigación y de la Oficina de de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

De conformidad con lo dispuesto en el reglamento de establecimientos de Salud y servicios Médicos de apoyo, aprobado por decreto Supremo N° 013-2006-SA; y de acuerdo a las atribuciones previstas en el literal c) del artículo 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Víctor Larco Herrera, aprobado por Resolución Ministerial N° 132-2005/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar los siguientes formatos de consentimiento informado denominados:

1. "Formato de Consentimiento Informado para Fines de Investigación Clínica", de cuatro (4) folios, que en documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución Directoral.
2. "Formato de Consentimiento Informado para fines de Docencia", de un (1) Folio, que en documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución Directoral.

Artículo 2°.- Disponer que la Oficina de Comunicaciones publique la presente Resolución en el portal de Internet del Hospital "Víctor Larco Herrera"

Regístrese y comuníquese

Ministerio De Salud
Hospital "Víctor Larco Herrera"


Julian R. Sarría García
Médico Psiquiatra
C.M.B. N° 14388 R.N.E. 7949
Director General (a)

CAEL/MYRV/

Distribución:

- Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación
- Oficina de Asesoría Jurídica
- Archivo.

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FINES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Los Proyectos de Investigación Clínica, que implique la participación de seres humanos vivos, deben acompañarse de un Formato de Consentimiento Informado, que debe contener la siguiente información mínima:

Nombre del Investigador Principal:
Nombre del Patrocinador (si fuera el caso):
Nombre de la Propuesta y versión:

Este Documento de Consentimiento Informado tiene dos partes:

- Información (proporciona información sobre el estudio)
- Formulario de Consentimiento (para firmar si está de acuerdo en participar)

Se le dará una copia del Documento completo de Consentimiento Informado

PARTE I: Información

Introducción

Brevemente establezca quién es y explique que se les invita a participar en la investigación que está haciendo. Informe que puede solicitar toda la información que asegure una decisión consciente y libre y de que puede tomarse el tiempo que desee para reflexionar si quiere participar o no. Asegure al participante que si no entienden algunas de las palabras o conceptos, tomaran el tiempo necesario para explicárselo según se avanza y que pueden hacer preguntas ahora o más tarde.

Propósito

Explique en términos sencillos el porque de su investigación. El lenguaje que se use debe clarificar y no confundir.

Tipo de Intervención de Investigación

Brevemente establezca el tipo de intervención que se usará.

Selección de participantes

Establezca porque se ha elegido este participante para esta investigación. Las personas se preguntan porque son elegidas para participar y pueden asustarse, confundirse o preocuparse.

Participación Voluntaria

Indicar claramente que pueden elegir participar o no hacerlo. Establezca, solamente si es aplicable, que igual recibirán todos los servicios que generalmente reciben participen o no

Información sobre el fármaco en ensayo [Nombre del fármaco]: se incluya la siguiente sección solo si el protocolo es para un ensayo clínico:

- 1) Fase del ensayo y explique lo que eso significa.



- 2) Proporcione tanta información como sea apropiada y entendible sobre el fármaco.
- 3) Explique la experiencia anterior con este fármaco.
- 4) Explique comprensiblemente todos los efectos secundarios conocidos, la toxicidad del fármaco, así como los efectos adversos de todas las otras medicinas que se usan en el ensayo.

Procedimientos y Protocolo

Describa o explica los procedimientos exactos que se usarán paso por paso, las pruebas que se harán

y todos los medicamentos que se den. Explique desde el principio que significan los procedimientos que no sean conocidos (placebo, aleatorización, biopsia, et.). Indique que procedimientos son rutinarios y si son experimentales o de investigación. Los participantes deben saber que esperar y que se espera de ellos.

Descripción del Proceso

Describa al participante lo que sucederá paso por paso. Puede ayudar al participante si usa dibujos o

apoyos para ilustrar mejor los procedimientos.

Duración

Incluye una explicación acerca de los compromisos de tiempo de la investigación para el participante, incluyendo tanto la duración de la investigación como el seguimiento si es relevante

Efectos Secundarios

Cuando se usa medicación se debería de informar a los potenciales participantes de si existe algún efecto secundario conocido o anticipado y que sucederá en el caso de que ocurra un efecto secundario o un evento inesperado.

Riesgos

Explique y describa cualquier riesgo posible o anticipado. Describa el nivel de cuidado que estará disponible en el caso de que ocurra un daño, quien los proporcionara, y quien pagará por ello. Un riesgo se puede definir como la posibilidad de que pueda ocurrir un daño. Proporcione suficiente información acerca de los riesgos de forma que el participante pueda tomar una decisión informada.

Molestias

Explique y describa el tipo y origen de cualquier molestia anticipada además de los efectos secundarios y riesgos discutidos anteriormente.

Beneficios

Mencione solo aquellas actividades que serán beneficios reales y no aquella a que tienen derecho aunque no participen. Los beneficios pueden dividirse en beneficios para el individuo, beneficios para la comunidad en que el individuo reside, y beneficios para la sociedad entera como resultado de hallar una respuesta a la pregunta de investigación.

Incentivos



Establezca claramente lo que proporcionara a los participantes por participar. Se recomienda proporcionar el reembolso por gastos incurridos por participar en la investigación tales como gastos por movilidad.

Confidencialidad

Explique como el equipo de investigación mantendrá la confidencialidad de la información, especialmente en lo que se refiere a información sobre el participante que de otra forma sería solo conocido por el médico, pero ahora se hará disponible al equipo entero.

Derecho a negarse o retirarse

En tanto que la participación es voluntaria, incluya claramente el derecho a retirarse en cualquier momento.

Alternativas a la Participación

Es importante explicar y describir el tratamiento estándar en uso y otras alternativas posibles si decide no participar.

A Quién Contactar

Proporcione el nombre y la información (dirección/número de teléfono/e-mail) para contactar a alguien informado, accesible y que es parte de la investigación

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por [nombre del comité de evaluación ética institucional local], que es un comité cuya tarea es asegurarse de que se protege de daños a los participantes en la investigación. Si usted desea averiguar más sobre este comité, contacte [nombre, dirección, número de teléfono.]

PARTE II: Formulario de Consentimiento

Esta sección puede escribirse en primera persona. Debiera incluirse una breve información sobre la investigación seguido de una afirmación similar a la que está en negrita debajo. Si el participante es analfabeto pero da un consentimiento oral, un testigo debe firmar. Un investigador o la persona que realiza el consentimiento informado debe firmar cada consentimiento. A causa de que el formulario es parte integral del consentimiento informado y no un documento por si mismo, la constitución o diseño del formulario debiera reflejar esto.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.



Nombre del Participante _____

Firma del Participante _____

Fecha _____

Día/mes/año

Si es analfabeto

Un testigo que sepa leer y escribir debe firmar (si es posible, esta persona debiera seleccionarse por el participante y no debiera tener conexión con el equipo de investigación). Los participantes analfabetos debieran incluir su huella dactilar también.

He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Nombre del testigo _____

Firma del testigo _____

Fecha _____

Día/mes/año

Y Huella dactilar del participante



He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Nombre del Investigador _____

Firma del Investigador _____

Fecha _____

Día/mes/año

Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de Consentimiento

Informado _____ (iniciales del investigador/asistente)

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN ACTIVIDADES DE DOCENCIA

Conste por la presente que el Dr./Lic. _____ me ha solicitado participar en una actividad docente que el realiza con un grupo de alumnos de la Universidad/Instituto _____ informándome que me harán una entrevista y examen clínico relacionada con mi enfermedad, y que ello tiene como propósito formar personal de Salud que permita atender a las necesidades de atención de salud de la población. He entendido la información proporcionada. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Por lo que consiento voluntariamente participar en esta actividad docente y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la actividad en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.



Nombre del Participante _____

Firma del Participante _____

Fecha _____

Día/mes/año: _____

Si es analfabeto:

Un testigo que sepa leer y escribir debe firmar. Los participantes analfabetos debieran incluir su huella dactilar.