



GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
HOSPITAL GENERAL JAÉN
DIRECCIÓN EJECUTIVA



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

VISTO:

El Expediente N° 001047-2024-027826, su proveído N° D4269-2024-GR.CAJ-DRS-HGJ/DE, relacionado con la aprobación del Formato de Consentimiento Informado para Investigación en Salud Humana del Hospital General de Jaén, y;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 7° de la Constitución Política del Estado, establece que todas las personas tienen derecho a la protección de su salud, del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa, (...);

Que, la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, en los artículos I, II y VI del Título Preliminar, disponen que la salud es condición indispensable para el desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; la protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; asimismo, establece que es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea; y, es responsabilidad del Estado; promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, el artículo 2° de la citada ley, señala que toda persona tiene derecho a exigir que los servicios que se le prestan para la atención de su salud cumplan con los estándares de calidad aceptados en los procedimientos y prácticas institucionales y profesionales.

Que, el numeral 15.4 del artículo 15 de la citada ley, modificada por el artículo 1° de la ley N° 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 literal b) del artículo 24° del reglamento de la Ley N° 29414, ley que establece los derechos de las personas usuarias de los Establecimientos de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 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, mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA se aprueban el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, el cual establece en su artículo 16 y 114 que "Dentro de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, se podrán desarrollar actividades de docencia y de investigación. La participación de pacientes en programas de entrenamiento clínico o para obtener información con propósito de investigación, debe ser voluntaria"; "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



GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
HOSPITAL GENERAL JAÉN
DIRECCIÓN EJECUTIVA



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

participar en estas actividades. En la historia clínica deberá contar el consentimiento escrito del paciente o el de la persona llamada legalmente a darlo de participar en las actividades de docencia";

Que, la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN, "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", aprobado mediante Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, contempla en el apartado 16 del numeral 5.2.2 acápite 5.2. el Formato de Consentimiento Informado y señala que *"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 realizar y registrarse el consentimiento informado, para lo cual se utiliza un formato establecido de acuerdo con la normativa vigente. Se exceptúa de lo dispuesto en situaciones emergencia"*. Además, establece la estructura básica que debe contener el Formato de Consentimiento Informado;

Que, el Formato de Consentimiento Informado para Investigación en Salud Humana del Hospital General de Jaén; cumple con los requisitos y estructura establecida en la Norma Técnica antes citada, además de contar con la opinión técnica de la Unidad de Gestión de la Calidad; por lo que corresponde ser aprobada vía acto resolutivo;

Por las consideraciones expuestas, contado con los vistos correspondientes y facultades conferidas mediante Resolución Ejecutiva Regional N° D000057-2019-GRC-GR; y,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - APROBAR el "Formato de Consentimiento Informado para Investigación en Salud Humana" del Hospital General de Jaén, que como anexo a folios uno (01), forma parte de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO. - RECOMENDAR a la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación; la difusión, implementación, supervisión y cumplimiento.

ARTÍCULO TERCERO.- ENCARGAR al responsable de administración y actualización del portal de transparencia para que publique la presente resolución en el portal web institucional del Hospital General de Jaén, www.hospitaljaen.gob.pe.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

DIANA MERCEDES BOLIVAR JOO

Directora

DIRECCIÓN EJECUTIVA



**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA
INVESTIGACIÓN EN SALUD HUMANA
HOSPITAL GENERAL DE JAEN**



**TÍTULO DEL PROYECTO:
INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

Yo,

(Nombre y apellidos en MAYÚSCULAS)

Declaro que:

- He leído la hoja de información que me han facilitado.
- He podido formular las preguntas que he considerado necesarias acerca del estudio.
- He recibido información adecuada y suficiente por el investigador, abajo indicado sobre:
 - Los objetivos del estudio y sus procedimientos.
 - Los beneficios e inconvenientes del proceso.
 - Que mi participación es voluntaria y altruista
 - El procedimiento y la finalidad con que se utilizarán mis datos personales y las garantías de cumplimiento de la legalidad vigente.
 - Que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento (sin necesidad de explicar el motivo y sin que ello afecte a mi atención médica) y solicitar la eliminación de mis datos personales.
 - Que tengo derecho de acceso y rectificación a mis datos personales.
 - He sido también informado/a de que mis datos personales serán protegidos con las garantías del Ley de protección de datos en el Perú, ley N.º 29733 de 2011

CONSIENTO EN LA PARTICIPACIÓN EN EL PRESENTE ESTUDIO

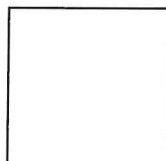
SÍ ☐

NO ☐

(marcar lo que corresponda)

Para dejar constancia de todo ello, firmo a continuación:

Fecha



Firma.....

huella digital

Nombre investigador

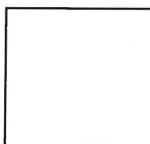
Firma del investigador.....

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo,
revoco el consentimiento de participación en el proceso, sin la obligación de rendir explicación de mi decisión, en mención de lo arriba firmado.

Firma y huella digital:

Firma



Huella digital

Fecha:

.....

.....