



Resolución Ejecutiva Directoral

Moquegua, 13 de diciembre 2022.



VISTOS: Informe N° 617-2022-DIRESA-HRM/05 emitido el 06 de diciembre de 2022 de la Jefatura de la Unidad de Gestión de la Calidad, Informe N° 046-20/DIRESA/HRM/05-BGGV-MC por el Médico prestacional de la Unidad de Gestión de la Calidad, Informe N° 938-2022-DIRESA-HRM/03 emitido el 25 de octubre de 2022 por la Jefatura de la Oficina de Planeamiento Estratégico, Informe N° 088-2022-DIRESA-HRM/03-0/RAC emitido el 12 de octubre de 2022 por la responsable del Área de Racionalización, Informe N° 083-2022-DIRESA-HRM/08 emitido el 20 de setiembre de 2022 por la Jefatura de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, Resolución Ejecutiva Directoral N° 294-2021-DIRESA-HRM/DE;

CONSIDERANDO:



Que, mediante Resolución Ejecutiva Regional N° 0101-2011-GR/MOQ, del 15 de febrero del 2011, se resuelve crear la Unidad Ejecutora 402 Hospital Regional de Moquegua, en el Pliego N° 455 Gobierno Regional del Departamento de Moquegua, para el logro de objetivos y la contribución de la mejora de la calidad y cobertura del servicio público de salud y que por la función relevante la administración de la misma requiere independencia para garantizar su operatividad, teniendo como representante legal a su director;

Que, en los numerales I, II, y VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo la protección de la salud es de interés público; por lo tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla. En consecuencia, 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 4° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, 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. Se exceptúa de este requisito las intervenciones de emergencia. La negativa a recibir tratamiento médico o quirúrgico, exime de responsabilidad al médico tratante y al establecimiento de salud, en su caso;

Que, el inciso d) del artículo 15° de la Ley General de Salud, establece que, toda persona, usuaria de los servicios de salud, tiene derecho a no ser objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o tratamientos sin ser debidamente informada sobre la condición experimental de éstos, de los riesgos que corre y sin que medie previamente su consentimiento escrito o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere, o si estuviere impedida de hacerlo. Asimismo, el inciso h) establece que, toda persona, usuaria de los servicios de salud, tiene derecho a que 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 artículo 40° del mismo cuerpo normativo señala que, los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo tienen el deber de informar al paciente y sus familiares sobre las características del servicio, las condiciones económicas de la prestación y demás términos y condiciones del servicio, así como los aspectos esenciales vinculados con el acto médico. 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;



Resolución Ejecutiva Directoral

Moquegua, 13 de diciembre 2022.



Que, mediante el artículo 60° del Decreto supremo N° 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo se establece que, el establecimiento con internamiento debe contar con formatos de consentimiento informado que permitan registrar la autorización del paciente a ser sometido a tratamientos especiales, o pruebas riesgosas o intervenciones que lo puedan afectar psíquica o físicamente. Los formatos señalados en el presente artículo se sujetan a lo dispuesto en la Norma Técnica de Historias Clínicas que aprueba el Ministerio de Salud.

Que, la Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA que aprueba la NTS N° 139MINSA/2018/DGAIN "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", establece que el consentimiento informado es la conformidad expresa del paciente o de su representante legal cuando el paciente está imposibilitado de hacerlo (por ejemplo: menores de edad, pacientes con discapacidad mental o estado de inconciencia, u otro), con respecto a una atención médica, quirúrgica o algún otro procedimiento; en forma libre, voluntaria y consciente, después que el médico o profesional de salud competente que realizará el procedimiento le ha informado de la naturaleza de la atención, incluyendo los riesgos reales y potenciales, efectos colaterales y efectos adversos, así como los beneficios, lo cual debe ser registrado y firmado en un documento, por el paciente o su representante legal y el profesional responsable de la atención.

Contando con Proveído de la Dirección Ejecutiva del Hospital Regional de Moquegua para la emisión del acto resolutorio y con los vistos buenos de la Oficina de Planeamiento Estratégico y la Unidad de Gestión de la Calidad;

En atención a la Ley N° 27783 Ley de Bases de la Descentralización y en uso de las atribuciones conferidas en el inciso c) del Artículo 8° del Reglamento de Organización y Funciones (R.O.F.) del Hospital Regional de Moquegua aprobado con Ordenanza Regional N° 007-2017-CR/GRM;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR el **FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA** con Código VIII-UADI-D.I-001 que consta de un (01) folio impreso por ambas caras, el cual forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2°.- ENCARGAR a la **Unidad de Gestión de la Calidad** y a la **Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación** la ejecución de las acciones correspondientes para la difusión e implementación de uso del formato aprobado en el artículo 1° de la presente resolución.

Artículo 3°.- REMITASE copia a la Unidad de Estadística e Informática, para su respectiva publicación en la página web Hospital Regional (www.hospitalmoquegua.gob.pe).

REGÍSTRESE, COMUNIQUESE Y ARCHÍVESE.



HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

M.E. JOSÉ LUIS HORNA DONOSO
CMP. 051559
DIRECTOR EJECUTIVO

JLHD/DE
C/C D. GENERAL
JLRV/AL
ADMINISTRACION
PLANEAMIENTO
CALIDAD
U. APOYO A LA DOCENCIA
ESTADÍSTICA
ARCHIVO

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE INVESTIGACIÓN HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

(Ley N° 26842, ley general de personas, modificada por la Ley N° 29414. Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de las Servicios de Salud y DS. N° 027- 2015-SA. Reglamento de la Ley N° 29414, DS N° 013-2006-SA Reglamento de establecimientos de salud y servicios de apoyo, Ley N° 297333 – Ley de Protección de datos Personales y su Reglamento).

(El encabezado será llenado por el profesional de la salud, el consentimiento por el paciente o apoderado y explicado por el médico tratante)

Fecha:	Hora:
INSTITUCION	
PROYECTO DE INVESTIGACION	
DATOS DEL INVESTIGADOR	
Con DNI	TELEFONO:

EXPLICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

1. Este estudio busca:

Se aplicará en:.....Tiempo:.....

2. ¿Qué efectos le producirá?

.....

3. Riesgos del estudio

.....

4. Situaciones especiales que se deben considerar.

(Describir los casos de enfermedades que agravan el presentar algún riesgo en general y en particular del paciente).....

5. Beneficios de.....

6. Costo de la participación

Confidencialidad

Para este estudio, toda información brindada será totalmente confidencial, solamente la persona encargada del estudio conocerá los resultados y la información. Se le asignará un número (código) a las encuestas y este número se usará para el análisis, presentación de resultados, etc.; y con esto ninguna persona tendrá acceso y a cualquier información de los nombres de los participantes.

8. Requisitos de la información

Al aceptar la participación deberá firmar este consentimiento, con lo cual autoriza y acepta la participación en el estudio voluntariamente. Sin embargo, si usted no desea participar en el estudio por cualquier razón, puede retirarse con toda libertad sin que esto represente algún gasto, pago o consecuencia negativa por hacerlo.

9. Donde conseguir información

Para cualquier consulta, queja o comentario favor comunicarse con

.....
.....



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo: _____ de: _____ años de edad, con DNI () o CE () otros () número: _____ en mi calidad de : PACIENTE (), APODERADO () parentesco: _____

Yo he sido informado(a) del objetivo del estudio, he conocido los riesgos, beneficios y la confidencialidad de la información obtenida. He sido informado(a) de la forma de cómo se realizará el estudio y de cómo se tomarán las mediciones. Estoy enterado(a) también que puede participar o no continuar en el estudio en el momento en el que se considere necesario, o por alguna razón específica, sin que esto represente que tenga que pagar.

Por lo anterior acepto voluntariamente participar en la investigación de:

.....
.....
.....

SI ACEPTO (), NO ACEPTO ()

Firma del paciente o apoderado



Nombres y apellidos: _____
DNI/CE/otro: _____ N° _____

DENEGACIÓN O REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE INVESTIGACIÓN

Fecha: ____ / ____ /20____; Hora: ____: ____ hs N° Historia Clínica: _____

Yo _____
De _____ años, identificado con DNI/CE/otro _____ N° _____

En mi calidad de: paciente (), apoderado (), parentesco: _____

Que a pesar de toda la información entregada manifiesto en forma libre mi **DENEGACIÓN /REVOCACIÓN** para continuar con la participación en la investigación:

.....
.....
.....



Firma del paciente o apoderado



Nombres y apellidos: _____
DNI/CE/otro _____ N° _____