



PERÚ

Ministerio
de SaludHospital Nacional Docente
Madre-Niño "San Bartolomé"

N° 056 2025-DG-HONADOMANI-SB



Resolución Directoral

Lima, 04 de MARZO

de 2025

VISTO:

El Expediente N° 02279-25;

CONSIDERANDO:

Que, los artículos I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud dispone que, *"la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo"*, y que *"la protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla"*;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA de fecha 05 de julio del 2021, que resuelve aprobar el documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", cuya finalidad es fortalecer el rol de Rectoría Sectorial del Ministerio de Salud, ordenando la producción normativa de la función de regulación que cumple como Autoridad Nacional de Salud (ANS) a través de sus Direcciones u Oficinas Generales, Órganos Desconcentrados y Organismos Públicos Adscritos; cuyo Objetivo General consiste en establecer las disposiciones relacionadas con las etapas de planificación, formulación o actualización, aprobación, difusión, implementación y evaluación de los documentos normativos, que expide el Ministerio de Salud, en el marco de sus funciones rectoras;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, modificada mediante Resolución Ministerial N° 265-2018/MINSA, se aprobó la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", la misma que en el numeral 16) Formato de Consentimiento Informado, establece que, *"En el caso de tratamientos especiales, nuevas modalidades de atención, practica de procedimiento o intervenciones que puedan afectar psíquica o físicamente al paciente, y la participación del paciente en actividades de docencia (ver Anexo N° 12), debe realizarse y registrarse el consentimiento informado, para lo cual se utiliza un formato establecido de acuerdo con la normatividad vigente"*(...); Asimismo, señala que el consentimiento informado deberá ejecutarse de forma obligatoria en diversas situaciones: como el literal c.) Cuando la persona vaya a ser incluida en un estudio de investigación científica, d) Cuando la persona reciba la aplicación de productos o procedimientos en investigación, según la legislación especial de la materia y la Declaración de Helsinki y el marco legal vigente sobre la materia, y otros, (...);

Que, mediante Nota Informativa N° 001-2025-CEI-HONADOMANI-SB, la Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación solicita la aprobación del esquema para Elaboración del Consentimiento Informado para Investigación, conforme lo acordado mediante la sesión extraordinaria por los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación, el mismo que se encuentra acorde a las pautas señaladas en la Guía para la elaboración del documento de consentimiento informado en el Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

Que, a través de la Nota informativa N° 019-2025-OGC-HONADOMANI-SB, la jefatura de la Oficina de Gestión de la Calidad procede a la revisión del Esquema para Elaboración del Consentimiento Informado para Investigación, verificando que no hay observaciones que levantar, otorga opinión favorable para continuar con el proceso del oficialización;



Que, la Dirección General mediante hoja de ruta solicita a la Oficina de Asesoría Jurídica se expida el correspondiente acto resolutivo;

Que, la Oficina de Asesoría Jurídica con Nota informativa N° 108-2025-OAJ-HONADOMANI-SB" emite el acto resolutivo requerido;

Con la visación de la Dirección Adjunta, de la Jefa de la Oficina de Gestión de la Calidad y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

En uso de las facultades y atribuciones conferidas mediante Resolución Ministerial N° 862-2023/MINSA, como Directora General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" y de acuerdo al Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 884-2003-SA/DM;

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- Aprobar el Esquema para la elaboración del Consentimiento Informado para Investigación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé"; que consta de dos (02) folios, debidamente visados que forman parte integrante de la presente Resolución Directoral.

Artículo Segundo.- Disponer que la Oficina de Docencia e Investigación en coordinación con el Comité Institucional de Ética supervisen la difusión e implementación del esquema aprobado en el artículo que antecede.

Artículo Tercero.- Disponer que la Oficina de Estadística e Informática a través del responsable del Portal de Transparencia de la Institución, se encargue de la publicación de la presente resolución en el portal de la página web del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" (www.sanbartolome.gob.pe)

Regístrese, Publíquese y Comuníquese,

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO
"SAN BARTOLOME"

.....
Mc. Rocio De Las Mercedes León Rodríguez
DIRECTORA GENERAL
CMP. 31303 RNE 14142

RDLMLR/KAVG/VPAG/lccs.
c.c

- DA
- OGC
- OAJ
- CIEI
- OEI
- Archivo

ESQUEMA PARA ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN

[TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN]

El título e Indicar la fase si fuera necesario

[CONSENTIMIENTO INFORMADO]

1. Cuerpo:

- Describir brevemente la investigación a realizar
- El Nombre y título del investigador/datos institucionales
- Describir como seleccionaron a los participantes (criterios de selección e inclusión)
- Número de participantes
- Detallar de una manera clara y precisa el procedimiento al cual expondrá al participante o en qué consistirá su participación, claramente debe informarse el tiempo que durará su participación y lugar donde se desarrollará su participación.

2. Los beneficios y los riesgos de la exposición:

- Describir los beneficios de su participación según los resultados esperados de la investigación. Así también debe describir claramente, si los resultados esperados serán de beneficio directo o indirecto.
- Describir los riesgos previsibles o incomodidad durante su participación en dicha investigación, del resarcimiento o costo, si fuera afectado durante la investigación.
- Explicar las medidas que se tomaran para minimizar o prevenir riesgos.

3. Confidencialidad

Explicitar que se cumplirá con la Ley N°29733 Ley de Protección de datos.

Detalle las medidas que se tomarán para la protección de datos, por lo que solo podrá colocar el nombre de la persona, como y donde se almacenarán sus datos, el tiempo que permanecerá registrado sus datos después de terminada la investigación.

4. Incentivo

Será plausible a algún incentivo o no (cantidad o de otro tipo) por su participación, que no le quede duda de lo informado.

5. Derechos

- Enterado del tipo de investigación, lo ha leído y ha entendido, decidiendo participar de la investigación de forma voluntaria y libre, pudiendo abstenerse en cualquier momento de continuar su participación sin ser sometido a ninguna penalidad (si hubiera algún tipo de incentivo o beneficio por el investigador o institución y el participante se niega a responder alguna pregunta o a participar en algún momento, no implicará pérdida de dicho beneficio), tiene derecho a recibir una copia de este documento.

**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ**



- Si el participante requiere en algún momento alguna información o tiene necesidad de mayor información se le debe proveer el nombre y número de teléfono del investigador o de la institución.
- En caso de emergencia, debe llamar al número telefónico destinado para emergencias.
- Si tuviera una queja o reclamo debe proveerse el número telefónico y anexo o extensión de la institución, correo electrónico y el tiempo de espera de una respuesta o solución.
- Su firma revela su participación libre y voluntaria, luego de haber leído, entendido y discutido, la información escrita en este documento de consentimiento informado, claramente debe registrarse la edad y capacidad de decisión o ser representante legal de un menor de edad, y que tiene la capacidad legal de consentir.

6. Nombre del participante

7. Firma y Fecha

He informado en forma clara, el contenido de este documento de consentimiento informado al participante sin coacción alguna, así mismo se le ha informado los riesgos y beneficios del estudio.

8. Nombre del investigador, institución

9. Firma y Fecha.

**GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO
INFORMADO EN EL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO
SAN BARTOLOMÉ.**

1. El investigador debe obtener el consentimiento informado de los seres humanos que se incluirán en la investigación.
2. El investigador debe obtener dicho consentimiento bajo circunstancias que permitan al sujeto o su representante legal la oportunidad de considerar si participa o no en el estudio; libre de coerción o alguna otra influencia indebida. La información debe ser proporcionada en un lenguaje claro y asequible al sujeto o su representante.
3. La siguiente información deberá ser proporcionada a cada sujeto (CONTENIDO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO):
 - 3.1. La explicación de que la investigación involucra "investigación", los propósitos de ella, la duración prevista de la participación del sujeto y el número de sujetos participantes. Una descripción de los procedimientos a seguir y la identificación de cualquier procedimiento de carácter experimental a utilizarse.
 - 3.2. La descripción de cualquier riesgo o molestia razonablemente previsible para el sujeto.
 - 3.3. La descripción de cualquier beneficio razonablemente previsible para el sujeto u otras personas.
 - 3.4. La información sobre cualquier procedimiento o terapéutica alternativa y si alguno de ellos pudiese ser ventajoso para el sujeto.
 - 3.5. La descripción del grado de confidencialidad de la información obtenida.
 - 3.6. Para investigaciones que involucren un riesgo no mínimo, se debe establecer las compensaciones o tratamientos disponibles, en qué consisten y cómo acceder a ellas.
 - 3.7. Establecer las circunstancias bajo las cuales la participación del sujeto pueden ser terminada sin requerir su consentimiento, las consecuencias de la decisión del sujeto de abandonar el estudio y los procedimientos a seguir para su retiro formal de la investigación.
 - 3.8. Establecer que cualquier información nueva obtenida durante la investigación y que pueda afectar la disposición del sujeto a continuar su participación le será proporcionada.
 - 3.9. La explicación de: quién o quiénes pueden responder preguntas pertinentes a la investigación (Nombre y Teléfono); a los derechos del sujeto (Nombre del Presidente del Subcomité de Ética del Instituto Nacional de Salud, y su Teléfono: (051-1)471-9920 Anexo 148) y ante quién acudir en caso de presentarse algún daño relacionado con la investigación (Nombre y Teléfono).
 - 3.10. Establecer que la participación del sujeto es voluntaria y que la negativa a participar está libre de castigos o recorte de sus derechos y establecer que el sujeto puede abandonar el estudio en cualquier momento bajo las mismas condiciones.

**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ**



4. El consentimiento informado será documentado mediante el uso de un formato escrito aprobado por el Subcomité de Ética del Instituto Nacional de Salud, y firmado por el sujeto o su representante, y de ser necesario, la de un testigo. Sugerimos que dicho consentimiento no sea redactado de manera continua, sino separado en secciones:
- Título del proyecto.
 - Equipo de Investigadores (nombres, cargo en el proyecto, institución, teléfonos).
 - Introducción / Propósito
 - Participación
 - Procedimientos
 - Riesgos / Incomodidades
 - Beneficios
 - Alternativas
 - Compensación
 - Confidencialidad de la información
 - Problemas o preguntas
 - Consentimiento / Participación voluntaria
 - Nombres y firmas del participante o responsable legal
5. En el caso de menores de 18 años o de sujetos que tengan alguna limitación mental que los incapacite para firmar el consentimiento informado, se reconocerá como su representante al padre, la madre o algún otro familiar o apoderado. Los analfabetos podrán utilizar su huella digital (dedo índice) en lugar de la firma. Una copia del documento de consentimiento informado siempre debe ser entregada al firmante.
6. Los menores de edad (de 10 a 18 años) además deberán dar su asentimiento de participación en la investigación. Si se niegan no podrá realizarse la investigación en ellos, así su representante legal esté de acuerdo con firmar el documento de consentimiento informado.

BIBLIOGRAFIA:

Instituto Nacional de Salud- MINSA. Perú