



Resolución Jefatural

Lima, 23 de DIEMBRE del 2008

VISTOS: el Informe N° 124-2008-DI/DICON/INEN del Jefe del Departamento de Investigación del INEN;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado en el Diario Oficial El Peruano con fecha 11 de enero del 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones - ROF del Organismo Público Descentralizado Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – OPD INEN;

Que, en el citado instrumento de gestión se han establecido la jurisdicción, las funciones generales y estructura orgánica del instituto, así como las funciones de sus diferentes Unidades Orgánicas;

Que, mediante documento de vistos el Jefe del Departamento de Investigación remite el "Reglamento de Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas";

Que, por los considerandos expuestos, resulta necesario aprobar el citado reglamento, dentro del marco de la normatividad vigente y la implementación del Organismo Público Ejecutor Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas;

Con las facultades conferidas por la Resolución Ministerial N° 086-2007/MINSA, y Decreto Supremo N° 001-2007-SA;

Con el visto bueno del Jefe del Departamento de Investigación y la opinión favorable del SubJefe Institucional;

SE RESUELVE:

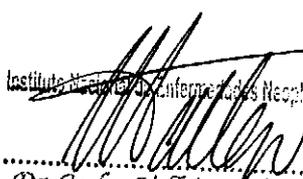
ARTÍCULO PRIMERO: Aprobar el "Reglamento de Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas" el mismo que en anexo adjunto forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Encargar la difusión de la presente resolución así como su publicación en la Página Web Institucional a la Oficina de Comunicaciones.

ARTÍCULO TERCERO: Déjese sin efecto cualquier disposición que se oponga a la presente resolución.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE



Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

 Dr. Carlos Valdivia Salguero
 Jefe Institucional



**INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES
NEOPLASICAS**

"Dr. Eduardo Cáceres Graziani"



**REGLAMENTO DEL BANCO DE TEJIDOS TUMORALES
Y OTRAS MUESTRAS BIOLÓGICAS
PARA LA INVESTIGACIÓN**

**2008
LIMA - PERU**

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN
FINALIDAD
BASE LEGAL

**CAPITULO I
DE LAS DISPOSICIONES GENERALES**

ARTÍCULO 1º.- OBJETIVO
ARTÍCULO 2º.- ALCANCES Y CONCEPTOS

**CAPITULO II
DE LAS NORMAS GENERALES EN EL MANEJO DE TEJIDOS Y MUESTRAS
BIOLÓGICAS.**

ARTÍCULO 3º ASPECTOS ÉTICOS:
ARTÍCULO 4º CONSENTIMIENTO INFORMADO:
ARTÍCULO 5º INFORMACION PRESENTADA EN EL CONSENTIMIENTO
INFORMADO:
ARTÍCULO 6º PRIVACIDAD DE LOS DATOS
ARTÍCULO 7º BIOSEGURIDAD

**CAPITULO III
DE LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DEL MANEJO Y USO DE TEJIDOS Y
MATERIAL BIOLÓGICO PARA LA INVESTIGACIÓN.**

ARTÍCULO 8º NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE OBTENCIÓN Y SELECCIÓN DE
LAS MUESTRAS
ARTICULO 9º NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO DE LAS
MUESTRAS
ARTICULO 10º NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD
ARTICULO 11º SEGURIDAD DE LAS MUESTRAS

**CAPITULO IV
DE LAS INSTANCIAS FUNCIONALES DE APROBACIÓN DEL USO DE
TEJIDOS TUMORALES**

ARTÍCULO 12.- COMITÉ MULTIDISCIPLINARIO DE AUTORIZACIÓN,
DISTRIBUCIÓN Y USO DE TEJIDOS TUMORALES PARA LA INVESTIGACIÓN.
ARTÍCULO 13º.- CONFORMACIÓN DEL COMITÉ MULTIDISCIPLINARIO DE
AUTORIZACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y USO DE TEJIDOS TUMORALES PARA LA
INVESTIGACIÓN
ARTÍCULO 14º.- PARTICIPACIÓN DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION
BIOMEDICA

**CAPITULO V
DEL USO DEL MATERIAL BIOLÓGICO POR LOS INVESTIGADORES**

ARTICULO 15º SOLICITUD DE MUESTRAS
ARTÍCULO 16º APROBACIÓN DE PROYECTOS.-
ARTÍCULO 17º COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

ANEXOS

- Anexo N° 1 Consentimiento Informado
- Anexo N° 2. Flujograma de la muestra
- Anexo N° 3 Ficha de datos clínicos y patológicos
- Anexo N° 4 Solicitud de Muestras titulares
- Anexo N° 5 Organigrama

INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Eduardo Cáceres Graziani" es una institución especializada en la atención integral de salud en cáncer, por esto el desarrollo de la investigación es un quehacer fundamental.

En el Perú, el cáncer es la tercera causa de muerte y se está convirtiendo rápidamente en un importante problema de salud pública, siendo el responsable de aproximadamente el 12% de las muertes, observándose en los últimos años un incremento de las tasas de morbi-mortalidad por esta enfermedad.

El desarrollo tecnológico de las últimas décadas específicamente en el campo de la biología molecular, ha permitido el análisis de múltiples variables biológicas en corto espacio de tiempo; que han contribuido de forma relevante a la clasificación, diagnóstico y tratamiento de múltiples enfermedades humanas. Este gran avance en la investigación del cáncer se ha producido gracias al progresivo desarrollo de investigación molecular en tejidos humanos que corresponde al excedente que generalmente es eliminado luego de realizado el diagnóstico.

La investigación en oncología ha experimentado una progresiva disminución del uso de líneas celulares y modelos animales, en favor de tejidos frescos no fijados en formol y crío preservados; procedimiento que permite conservar intactas sus propiedades biológicas.

Estos tejidos se conservan en lugares especiales denominados Bancos de Tejidos Tumoraes; siendo estas unidades una herramienta útil que permite a investigadores y clínicos avanzar en el conocimiento de la enfermedad oncológica facilitándoles tejido normal y tumoral conservados en óptimas condiciones, siguiendo protocolos establecidos con el fin de garantizar los resultados en las investigaciones.

Siguiendo los lineamientos y políticas del Ministerio de Salud e Institucionales se ha tomado la decisión de crear un Banco de Tejidos Tumoraes, siendo deseable que en este entorno, se apoye la consolidación y funcionamiento de estas estructuras, imprescindibles para fomentar el desarrollo

de la investigación oncológica en el país. No obstante, el Banco de Tejidos Tumorales para cumplir sus objetivos requiere de la colaboración multidisciplinaria de todos los profesionales del Instituto, que tienen el compromiso de realizar investigación paralela a su labor asistencial.

La utilización de tejido humano con fines de investigación conlleva importantes controversias éticas, por lo que es importante el respeto pleno a la autonomía del paciente, apoyándose esto en la obtención de los consentimientos informados. Si se respetan los valores éticos y legislación existente, lograremos una mayor estabilidad en la gestión de un Banco de Tejidos Tumorales para investigación. Consientes de esto la Dirección del INEN ha designado una Comisión multidisciplinaria encargada de elaborar el Reglamento que norme la misión y objetivos del Banco de Tejidos Tumorales el cual damos a conocer.

REGLAMENTO DEL BANCO DE TEJIDOS TUMORALES Y OTRAS MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA LA INVESTIGACIÓN

FINALIDAD.-

El presente Reglamento tiene por finalidad normar el funcionamiento y gestión del manejo, preservación, procesamiento y distribución de tejidos y muestras biológicas para investigación en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

BASE LEGAL.-

El contenido del presente Reglamento tiene como base legal las siguientes normas:

- a) Ley N° 26842 Ley General de Salud del 15 de julio de 1997
- b) Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud.
- c) Ley N° 27658 - Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado.
- d) Decreto Ley N° 559 Ley de Trabajo Médico
- e) Ley N° 28189 Ley General de Donación y Transplante de Órganos y/o Tejidos Humanos.
- f) Decreto Supremo N° 013-2002-SA. - Aprueba el Reglamento de la Ley N° 27657- Ley del Ministerio de Salud.
- g) Decreto Supremo N° 001-2007-SA publicado el 11/01/07, aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del INEN.
- h) Decreto Supremo N° 0017-2006-SA publicado el 29 de julio 2006. Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- i) Decreto Supremo N° 006-2007-SA publicado el 07 de junio 2007. Modificación del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- j) Resolución Directoral 070-DG-INEN-2003 Directiva de las Historias Clínicas.
- k) Resolución Directoral N° 054-DG-INEN-2005. Dispositivos de Regulación y/o apoyo a la actividad de investigación en el INEN.
- l) Resolución Directoral 024-DG-INEN-2006 Reglamento del Comité Revisor de Protocolos de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada.

CAPITULO I DE LAS DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1º.- OBJETIVO.-

El presente Reglamento tiene como objetivo brindar soporte y apoyo a la investigación oncológica, siendo por tanto necesario normar la organización e interrelación funcional de las unidades orgánicas y equipos funcionales que intervienen en el manejo de tejidos y muestras biológicas; así como el proceso de programación, consentimiento, captación, procesamiento, registro, autorización y uso de los tejidos y muestras biológicas usadas en la investigación oncológica.

ARTÍCULO 2º.- ALCANCES Y CONCEPTOS.-

Las normas establecidas en el presente reglamento deben ser cumplidas por:

- a) Los órganos funcionales del INEN.
- b) Por las personas naturales y jurídicas que investigan y solicitan tejidos tumorales y/o muestras biológicas, según los convenios que se establezcan en el marco legal vigente.

Para los efectos del presente Reglamento se entiende por:

Banco de Tejidos Tumorales.- Son unidades encargadas de conservar tejidos o muestras biológicas humanas con la información relacionadas a estas, las que son destinadas para investigación.

Tejido.- Es un conjunto asociado de células de la misma naturaleza o por varios tipos de células, diferenciadas de un modo determinado y ordenadas regularmente, constituidos fundamentalmente, por un componente celular y, en algunos casos, por un componente extracelular susceptible de conservación.

Muestra biológica.- Cualquier material biológico de origen humano como suero, plasma, LCR, sangre, células, ADN, ARN etc., que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona; estas muestras biológicas se almacenan y se usan para investigaciones.

Investigador.- Profesional que lleva a cabo investigaciones, en razón de su formación científica y de su experiencia profesional.

Documentación.- Incluye todos los registros de cualquier tipo (documentos, registros magnéticos, ópticos, etc.), que describen los métodos y donde figura los datos de las muestras conservadas en el Banco de Tejidos Tumorales

Protocolo de investigación.- Documento que detalla los objetivos de un estudio y describe su metodología, organización, consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará.

Consentimiento informado.- Es el acto del individuo en el que expresa voluntariamente su aceptación de donar un tejido o muestra biológica para fines de investigación; siendo el resultado de un proceso de información y explicación detallada de todos los aspectos de la donación.

Sistema de alarma de llamado telefónico.- Equipo de seguridad que tiene permanentemente monitoreada la temperatura de los congeladores, así como el área donde están ubicados y realizará llamadas telefónicas de emergencia a un teléfono móvil o fijo previamente programado, indicando el incidente producido.

Sistema de inyección de CO₂.- Equipo que se activa en caso de serios cambios de temperatura en la cámara del congelador y suministra frío adicional para mantener estable la temperatura hasta que se repare la falla o se trasladen las muestras a otro equipo.

Cadena de frío.- Es el método o sistema de conservación, manejo y transporte de las muestras con el fin de asegurar su conservación a temperatura idónea.

CAPITULO II

DE LAS NORMAS GENERALES EN EL MANEJO DE TEJIDOS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS.

ARTÍCULO 3º ASPECTOS ÉTICOS:

El Banco de Tejidos Tumorales debe ceñirse a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y los sucesivos instrumentos que actualicen los referidos postulados.

En el manejo se deben dar cumplimiento a las siguientes normas y condiciones:

- a) Las muestras recolectadas y conservadas en el Banco de Tejidos Tumorales deberán contar con un consentimiento informado individualizado y obtenido por entrevista con los pacientes, donde ellos manifiesten su donación voluntaria. (Anexo N° 1)
- b) El Banco de Tejidos Tumorales contará con los datos clínicos y patológicos de cada muestra, para poner al alcance de los investigadores. La información obtenida se brindará de forma ética y legal.
- c) En todo momento se garantizará la confidencialidad de los datos del donante mediante medidas que garanticen el anonimato
- d) Para salvaguardar la privacidad de los datos, se debe elaborar un sistema de codificación de casos.
- e) La toma de muestras de especímenes quirúrgicos no debe interferir ni con el diagnóstico anatomopatológico del caso ni con su uso para otros fines primordiales para el paciente, como determinar parámetros pronósticos.
- f) Sólo podrá utilizarse el material excedente una vez cumplidos los anteriores fines.
- g) No se realizará ninguna maniobra especial o sobreañadida sobre el paciente con el fin de obtener muestras para el Banco de Tejidos Tumorales, ya que las muestras conservadas constituyen excedentes tisulares derivados de la práctica clínica y patológica habitual.
- h) Presentar al Comité de Ética en Investigación Biomédica del INEN los protocolos de actuación del Banco de Tejidos Tumorales para su estudio y aprobación.

ARTÍCULO 4º CONSENTIMIENTO INFORMADO:

En cuanto a la firma y obtención del consentimiento informado se deben tomar en cuenta las siguientes normas:

- a) Las muestras conservadas con fines de investigación deberán contar con una donación explícita documentada del donante o de su representante legal. En el caso de imposibilidad absoluta del donante para colaborar en el proceso de ser informado, dicha autorización será emitida por su representante legal.
- b) En el caso de menores de edad deberá ser uno de los padres, o tutor del menor el encargado de firmar el Consentimiento Informado.
- c) El consentimiento informado debe estar autorizado y aprobado por el Comité de Ética en investigación del INEN.

- d) La solicitud de donación se realizará en el mismo momento de la entrevista para la autorización de cirugía y será realizada por el médico encargado.
- e) En el caso de estudios donde existe un investigador principal, será este el encargado de designar a la persona que realizará la entrevista.

ARTÍCULO 5º INFORMACION PRESENTADA EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO:

La información presentada en el consentimiento informado al donante y a los familiares directos, será clara y precisa y hará referencia a:

- a) La libre naturaleza de la donación y la garantía de anonimato relativa a ella.
- b) Que los registros de datos en Bases de Datos serán protegidos para evitar la identificación del paciente, manteniendo el secreto profesional.
- c) Que los tejidos del Banco de Tejidos Tumorales se utilizarán únicamente en investigación carente de fines lucrativos.
- d) A los probables beneficios para la salud que de su uso se derivará.

ARTÍCULO 6º PRIVACIDAD DE LOS DATOS

- a) Para asegurar la privacidad de los datos del paciente se deberá identificar las muestras con un sistema alfanumérico donde se considere tres iniciales (nombre y los dos apellidos) seguido del número de ingreso al Banco de Tejidos Tumorales.
- b) Tendrán acceso libre a la base de datos el personal que labora dentro del área, y el responsable general del Banco de Tejidos Tumorales, quienes se comprometen a conservar la confidencialidad de los datos.
- c) Las muestras serán entregadas por el Banco de Tejidos Tumorales al investigador principal identificadas por un código de forma que se conserve de manera anónima la identidad de los donantes.

ARTÍCULO 7º BIOSEGURIDAD

- a) Los responsables de la captación y almacenamiento de tejidos y material biológico, (Patólogo, Biólogo, Tecnólogo Médico, Técnico, otros), deberán estar entrenados e informados debidamente para asumir la responsabilidad de los riesgos y las medidas óptimas para la prevención de accidentes o contagio con material infectado.
- b) El Banco de Tejidos Tumorales contará con un Manual de Bioseguridad, el que debe ser consultado y seguido por todo el personal que labora en el área. Dicho documento debe ser actualizado periódicamente por un profesional que haya recibido capacitación en centros de prestigio, donde se realizan las mismas actividades. El jefe del Banco de Tejidos Tumorales será el responsable de hacer cumplir las normas de bioseguridad.
- c) Debido a la naturaleza de las muestras almacenadas resulta imposible conocer en todo momento la capacidad infecto-contagiosa de los tejidos, por ello este material ha de ser siempre manejado con las máximas precauciones.

CAPITULO III
DE LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DEL MANEJO Y USO DE TEJIDOS Y MATERIAL BIOLÓGICO PARA LA INVESTIGACIÓN.

ARTÍCULO 8º NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE OBTENCIÓN Y SELECCIÓN DE LAS MUESTRAS

En la obtención y selección de las muestras deberá darse cumplimiento a las siguientes normas específicas:

- a) Todos los tejidos y material biológico que se destinen y obtengan para fines de investigación provenientes de los diversos departamentos del Instituto serán registrados y crío preservados en un único ambiente que será el Banco del INEN. Anexo N° 2
- b) Todo tejido o material biológico obtenido para el Banco de Tejidos Tumorales (biopsias, piezas quirúrgicas, sangre periférica, aspirados de médula ósea, suero, plasma etc.). procederá de la actividad asistencial y de investigación del instituto.
- c) Sólo se podrán conservar muestras excedentes que no comprometan el diagnóstico del paciente, respetando los aspectos éticos.
- d) El Banco de Tejidos Tumorales conservará y seleccionará muestras tanto de estudios de investigación que previamente hayan sido aprobados por el departamento de Investigación y el Comité de Ética en investigación biomédica del INEN; así como tejidos de casos que previamente hayan sido autorizados por el Comité Multidisciplinario del Banco de Tejidos Tumorales.
- e) El trabajo de selección del fragmento tisular y toma de muestra deberá ser realizado por una persona capacitada, sea el medico patólogo de turno en congelación o el medico residente de la especialidad junto con el personal del Banco de Tejidos Tumorales que colaborará en la obtención de la muestra.
- f) Siempre que sea posible, al obtener tejido tumoral se tratará de obtener tejido normal, que pueda servir de control en los protocolos de investigación.
- g) Los médicos, el equipo de enfermeras y técnicos que laboran en las áreas de toma de muestra (salas de operaciones, clínica de día, procedimientos especiales, consultorios, otros), serán informados sobre el actuar del Banco de Tejidos Tumorales con el fin de trabajar de manera coordinada y se puedan enviar las muestras de inmediato al Banco de Tejidos Tumorales.
- h) La rapidez en la obtención de la muestra permitirá una mejor calidad de la misma.
- i) Las muestras se deben trasladar en condiciones estériles sin ningún preservante o aditivo.
- j) En el caso de muestras enviadas a través de la sala de congelación, el personal que labora en esta área, deberá informar inmediatamente al personal que labora en el Banco de Tejidos Tumorales sobre la llegada de alguna muestra.
- k) El profesional que labora en el Banco de Tejidos Tumorales debe informar al médico patólogo de turno sobre la llegada de una muestra y coordinar

con él para la rápida captación y conservación del tejido representativo del caso.

- l) En el caso de muestras que se requiera el traslado de material del Banco de Tejidos Tumorales a las salas quirúrgicas o consultorios, el investigador principal y personal del Banco de Tejidos Tumorales coordinarán la manera más conveniente para la obtención de las muestras.
- m) El Banco de Tejidos Tumorales actuará como un ente que coordine con los investigadores, proporcionándoles apoyo técnico con la elaboración de manuales de procedimientos y protocolos de selección para la toma de muestras de interés.
- n) El Banco de Tejidos Tumorales además de tejidos podrá conservar muestras de suero, plasma, ADN, ARN, suspensión celular de sangre y/o médula ósea etc.; para este fin el Banco de Tejidos Tumorales cuenta con el área de laboratorio, donde se podrá realizar los procedimientos indicados y separar en alícuotas la muestra obtenida, para su posterior almacenamiento en el área de conservación.

ARTICULO 9º NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Para ejecutar eficientemente el proceso de almacenamiento y conservación de las muestras, el Banco de Tejidos Tumorales debe contar con un área dentro del Dpto. de Patología donde se instalarán los equipos de congelación a la cual se le denominará *Área de Conservación* donde se tendrán en cuenta las siguientes normas:

- a) La identificación y accesibilidad del tejido se hará de acuerdo a protocolos establecidos, con datos clínico patológicos básicos.
- b) Inmediatamente terminada la selección de las muestras por el Patólogo, estas serán correctamente identificadas por un personal del Banco de Tejidos Tumorales y conservadas en el congelador asignado, acondicionado con soportes especialmente diseñados para aprovechar al máximo la utilización del espacio y la fácil y rápida ubicación de la muestra.
- c) Al momento de ingresar una muestra al Banco de Tejidos Tumorales esta deberá tener una ficha con datos clínicos patológicos básicos imprescindibles para su uso en la investigación. Anexo N° 3
- d) El procedimiento técnico se registrará de acuerdo a los manuales de normas y procedimientos vigentes del área.

ARTICULO 10º NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Estos controles se deben aplicar a cada uno de los siguientes procesos:

a) Obtención:

- Establecer un máximo de tiempo desde la extracción quirúrgica a la congelación a partir del cual el material se rechazará. Para la extracción de RNA se recomienda menos de media hora.
- Toda muestra que haya tardado más de 2 horas y haya estado a temperatura ambiente no será almacenada.

b) Almacenamiento:

- Es conveniente de forma periódica y aleatoria comprobar la calidad de algunas muestras realizando estudio histológico y extracción de ácidos nucleicos, sobre todo ARN, y comprobar su integridad.
- Otro posible control es la comprobación de la antigenicidad de las muestras por estudios inmunohistoquímicos.

c) Gestión de la información:

- Se debe asegurar la correspondencia perfecta entre los datos recogidos en la base de datos y las muestras a que pertenecen, lo que se consigue con una cuidadosa introducción de los mismos y la comprobación aleatoria y esporádica de ellos.
- En muchos casos se introduce el diagnóstico preliminar de las muestras en el momento de la toma por lo que es preciso asegurarse de que este coincida con el diagnóstico definitivo tras el estudio rutinario por lo que se debe realizar las oportunas correcciones en la base de datos.

ARTICULO 11º SEGURIDAD DE LAS MUESTRAS

Con el fin de cumplir con los estándares internacionales es necesario que el Área de Conservación cuente con las siguientes medidas de seguridad:

- Sistema de alarma de llamado telefónico.
- Inserción del fluido eléctrico a la planta de emergencia.
- Sistema de inyección de CO2.
- Sistema de aire acondicionado.

- a) La persona asignada por el responsable del Banco de Tejidos Tumorales para recibir las llamadas de emergencia es la responsable de la seguridad de las mismas y deberá acudir de inmediato al área de conservación para verificar la señal de alarma y solucionar el problema siguiendo el protocolo establecido para cada incidente.
- b) Es muy importante que el Banco de Tejidos Tumorales cuente con un congelador que este disponible en caso de emergencias, para que se puedan trasladar las muestras en cadena de frío siguiendo el protocolo establecido.
- c) El responsable del Banco de Tejidos Tumorales debe ser informado de los percances y sucesos que puedan ocurrir en el área de conservación y área de laboratorio del servicio.

**CAPITULO IV
INSTANCIAS FUNCIONALES DE APROBACIÓN DEL USO DE TEJIDOS
TUMORALES**

**ARTÍCULO 12.- COMITÉ MULTIDISCIPLINARIO DE AUTORIZACIÓN,
DISTRIBUCIÓN Y USO DE TEJIDOS TUMORALES PARA LA
INVESTIGACIÓN.**

Con el fin de fortalecer los servicios que brinda el Banco de Tejidos Tumorales y supervisar su actuación se dispone la constitución del Comité Multidisciplinario de Autorización, Distribución y Uso de Tejidos Tumorales para la Investigación; cuyas funciones principales son:

- a) Autorizar el almacenamiento y distribución de tejidos tumorales y muestras biológicas.
- b) Aprobar técnicamente las solicitudes de uso de tejidos tumorales y muestras biológicas por los investigadores del INEN.
- c) Distribuir el tejido conservado en el Banco de Tejidos Tumorales a los investigadores y hacer cumplir en todo momento los aspectos éticos inherentes al uso de tejidos humanos para investigación.

ARTÍCULO 13º.- CONFORMACIÓN DEL COMITÉ MULTIDISCIPLINARIO DE AUTORIZACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y USO DE TEJIDOS TUMORALES PARA LA INVESTIGACIÓN

Este Comité estará constituido por los siguientes miembros:

- El Director de Investigación quien lo presidirá

Representantes:

- Dirección de Cirugía
- Dirección de Medicina
- Departamento de Patología
- Dirección de Servicio de Apoyo al Diagnóstico y tratamiento.
- Responsable del Banco de Tejidos Tumorales.

ARTÍCULO 14º.- PARTICIPACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Los protocolos y proyectos que involucren el manejo de tejidos tumorales y otras muestras biológicas para la investigación oncológica requerirá la aprobación del Comité de Ética en Investigación Biomédica para su ejecución en el campo de su competencia.

El Comité de Ética en Investigación Biomédica, deberá proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los pacientes, para lo cual evaluará y aprobará el Consentimiento Informado que deben conocer, entender y firmar los pacientes para participar como donante del Banco de Tejidos Tumorales.

CAPITULO V DEL USO DEL MATERIAL BIOLÓGICO POR LOS INVESTIGADORES

ARTICULO 15º SOLICITUD DE MUESTRAS

En cuanto a la solicitud de las muestras se debe tener en cuenta las siguientes normas:

- a) Los proyectos evaluados y previamente aprobados por el Departamento de Investigación, que requieran el uso de tejidos o muestras biológicas, deberán enviar al Comité Multidisciplinario del Banco de Tejidos Tumorales la solicitud de tejido que se adjunta (Anexo N° 4) y un resumen

- b) El Comité Multidisciplinario del Banco de Tejidos Tumorales revisará la solicitud de tejidos y dará su aprobación de la misma y definirá la cantidad de muestras susceptibles de ser utilizadas de acuerdo a la propuesta del investigador.
- c) Los estudios prospectivos previamente aprobados por el Departamento de Investigación, que requieran de los servicios y asesoramiento del Banco de Tejidos Tumorales, enviarán un resumen explicativo del proyecto al Comité Multidisciplinario del Banco de Tejidos Tumorales para la evaluación de su competencia.
- d) Solo se proporcionarán muestras del Banco de Tejidos Tumorales cuando un proyecto de investigación esté aprobado por el Departamento de Investigación, el Comité de Ética en Investigación Biomédica y el Comité Multidisciplinario del Banco de Tejidos Tumorales.
- e) Los estudios cooperativos internacionales requerirán la aprobación de la Jefatura Institucional.
- f) Para el uso de los tejidos ya almacenados en el Banco de Tejidos Tumorales, tendrán prioridad los proyectos cuyo investigador principal pertenezca a cualquiera de las entidades o centros nacionales o internacionales asociados al Instituto, u otras instituciones con convenios especiales en materia de intercambio de muestras, apoyo financiero, o profesional, siempre que cumplan con un informe favorable del Comité de Ética en Investigación Biomédica.

ARTÍCULO 16º APROBACIÓN DE PROYECTOS.-

Todo proyecto que necesite muestras de tejidos o material biológico para su aprobación deberá tener en cuenta lo siguiente:

- a) El o los investigadores de estudios prospectivos o retrospectivos, que utilicen tejidos o muestras biológicas crío preservadas en el Banco de Tejidos Tumorales, deberán enviar al Departamento de Investigación el proyecto para su aprobación, donde deberá estar incluido el equipo de investigación, su afiliación institucional, las instituciones patrocinadoras, las fuentes de financiamiento y detallar de manera explícita los objetivos del proyecto, las metas y el impacto.
- b) De igual manera deberá enviar otra copia del proyecto al Comité Multidisciplinario del Banco de Tejidos Tumorales.
- c) Los investigadores deberán acogerse a las normas vigentes aprobadas en el Reglamento del Comité Revisor de Protocolos de la Dirección de Investigación.

ARTÍCULO 17º COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

- a) El investigador principal del proyecto, peticionario de muestras se compromete por escrito que los tejidos y sus productos no pueden ser vendidos, usados o distribuidos a terceros con fines comerciales.
- b) El investigador principal deberá manifestar documentalmente su aceptación de los aspectos éticos establecidos en el presente reglamento.
- c) El investigador principal adquiere el compromiso de la custodia del tejido y de la devolución de los excedentes.
- d) Los investigadores deberán informar al Banco de Tejidos Tumorales la cantidad de muestras requeridas para el estudio.

- e)** Al finalizar el proyecto, el investigador remitirá un informe pormenorizado al Comité Multidisciplinario del Banco de Tejidos Tumorales de cada una de las determinaciones desarrolladas con cada espécimen, sus resultados y las conclusiones globales de la investigación.
- f)** Los investigadores que usen para su trabajo material procedente del Banco de Tejidos Tumorales quedan obligados a mencionar este hecho en cualquier publicación que resulte de la utilización de estas muestras.
- g)** Los investigadores deberán enviar al comité Multidisciplinario del Banco de Tejidos Tumorales una copia de dichas publicaciones.

Anexo N° 1



BANCO DE TEJIDOS TUMORALES

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Usted ha sido admitido(a) en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Eduardo Cáceres Graziani" (INEN), para establecer un diagnóstico e iniciar un tratamiento de la especialidad, con este fin hay la necesidad de extirpar el tumor o material que se relaciona con su enfermedad.

Para obtener un mejor conocimiento acerca de cómo se desarrollan estas patologías en el organismo, se realizan estudios de investigación científica, de esta manera es posible descubrir tratamientos más eficaces y métodos diagnósticos más específicos, estos estudios se realizan en fragmentos de tejidos retirados durante la cirugía los cuales son almacenados en lugares apropiados denominados Banco de Tejidos Tumorales.

Usualmente luego de usar el tejido o material biológico para los exámenes necesarios de su diagnóstico, lo sobrante de tejido o material biológico extraído, es eliminado.

Para obtener esta muestra de tejido o material biológico usted no se expone a riesgos adicionales en su tratamiento o cirugía, tampoco aumento del tiempo operatorio innecesariamente o cirugía más amplia.

Si usted acepta que parte de su tumor o muestra biológica sea conservada en el Banco de Tejidos Tumorales del INEN, su muestra tendrá un código, manteniendo su identidad en secreto, así como la confidencialidad de los datos obtenidos en los estudios.

El consentimiento de usar el material biológico para el desarrollo de investigación, no implica beneficios económicos sobre los posibles resultados derivados de la investigación, así como tampoco usted realizará ningún pago por el procedimiento.

Si usted no está de acuerdo en donar el material biológico para ser conservado en el Banco de Tejidos Tumorales, su decisión no influenciará en su tratamiento.

Si tuviera preguntas sobre los aspectos éticos del funcionamiento del Banco de Tejidos Tumorales, por favor póngase en contacto con el Comité de Ética en investigación biomédica del INEN.

Si usted acepta participar en este estudio firme su consentimiento voluntariamente.

DECLARACIÓN

Declaro estar conciente de las informaciones ahora prestadas habiendo leído atentamente y estando de acuerdo con el tenor y acepto que el tejido extirpado, no necesario para diagnóstico de mi enfermedad, pueda ser usado en proyectos de investigación aprobados por el Comité de Ética en investigación Biomédica del INEN, de forma confidencial y según la Legislación Peruana.

Lima,..... de..... de 20.....

.....
Responsable o paciente

Nombre:

N° DNI: