



## Resolución Jefatural

Lima 17 de DICIEMBRE del 2010



### CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley Nº 28748 se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, con personería jurídica de derecho público interno con autonomía, entre otros, de carácter normativo, adscrito al Sector Salud;



Que, conforme a la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y en concordancia con el Decreto Supremo Nº 034-2008-PCM, se calificó al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN como Organismo Público Ejecutor;



Que, mediante Decreto Supremo Nº 001-2007-SA se ha aprobado el Reglamento de Organización y Funciones - ROF del Organismo Público Ejecutor Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN;

Que, mediante Decreto Supremo 017-2006-S.A., DS 006-2007-SA y DS 011-2007-S.A. se ha aprobado el Reglamento de Ensayos Clínicos;



Que, es necesario establecer los parámetros necesarios para estandarizar los procesos administrativos y prestacionales de los servicios médicos para la atención de los pacientes que participen en los Protocolos de Investigación en el Organismo Público Ejecutor - Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (OPE-INEN), los cuales deberán ser establecidos en concordancia con la normatividad vigente del Ministerio de Salud;



Que, el Director Ejecutivo del Departamento de Investigación ha presentado el proyecto de Directiva para normar lo indicado en el párrafo precedente;

Con la opinión favorable del Sub-Jefe Institucional.





Con la visación de la Directora General de la Oficina de Administración, Secretario General, Director General de la Dirección de Control del Cáncer, Director General de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, Director Ejecutivo de la Oficina de Asesoría Jurídica y Director Ejecutivo del Departamento de Investigación;

En uso de las atribuciones establecidas en el artículo 9° del ROF del INEN;

**SE RESUELVE:**



**ARTÍCULO PRIMERO:** Aprobar la “Directiva de Regulación de Procedimientos Administrativos y Asistenciales para la Atención de Pacientes que participen en Protocolos de Investigación en la OPE-INEN”, que en anexo 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.

**REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE**

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas  
*Dr. Carlos Vallejas Sotoguren*  
Jefe Institucional



# “DIRECTIVA DE REGULACION DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS Y ASISTENCIALES PARA LA ATENCION DE PACIENTES QUE PARTICIPEN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACION EN LA OPE-INEN”

## I. OBJETIVO

Establecer los parámetros necesarios para estandarizar los procesos administrativos y prestacionales de los servicios médicos para la atención de los pacientes que participen en los Protocolos de Investigación en el OPE-INEN (Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas), los cuales deberán ser establecidos en concordancia con la normatividad vigente del Ministerio de Salud.

## II. FINALIDAD

Organizar y estandarizar los procesos administrativos y prestacionales de los servicios médicos para la atención de los pacientes que participen en los Protocolos de Investigación en el OPE-INEN.



## III. BASE LEGAL

1. Ley N° 26842 – Ley General de Salud.
2. Ley N° 28748 – Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
3. Decreto Supremo N° 001-2007-SA - Aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
4. Decreto Supremo N° 034-2008-PCM, Decreto Supremo que aprueba la calificación de organismos públicos de acuerdo a lo dispuesto por la Ley N° 29158, publicado el 06/05/08.
5. Decreto Supremo 017-2006-S.A., DS 006-2007-SA y DS 011-2007-S.A. que aprueban el Reglamento de Ensayos Clínicos.
6. Resolución Jefatural N° 262-2008-J/INEN - Aprueba el "Manual de Organización y Funciones - MOF de la Dirección de Control del Cáncer".
7. Resolución Directoral N° 004-DG-INEN-2006, que aprueba el Manual de Normas y Procedimientos para la realización de Trabajos de Investigación en el INEN.



## IV. DEFINICIONES

### 1. Protocolos de Investigación

Se denomina **Protocolo de Investigación** al documento técnico de una propuesta de investigación, metodológicamente y científicamente desarrollada, que tiene como objetivo la presentación de un plan de investigación para generar o cambiar conocimientos de un modo sistemático.

Se denomina **Ensayo Clínico** a toda Investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, detectar las reacciones adversas, estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación con el fin de determinar su eficacia y o su seguridad.

Se denomina **Evento Adverso Serio** a cualquier evento que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto en investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante o de lugar a una anomalía o malformación congénita.



### 2. Protocolos académicos:

Protocolos de investigación que se realizan en la Institución que permiten la obtención de conocimientos científicos relevantes para el desarrollo de la Oncología a nivel institucional, nacional o internacional.

Se dividen en:

**2.1 Institucionales:** son aquellos protocolos realizados en la Institución cuyo ámbito puede ser local, regional o inter-institucional con recursos gestionados por el Investigador.

**2.2 Grupo Cooperativos:** son protocolos realizados dentro de una Red Mundial, Regional o Local de investigadores, instituciones, organizaciones u otros que tienen por objetivo realizar investigación en áreas específicas. El financiamiento puede provenir de Gobiernos, Instituciones, Organismos, Filantrópicos o cualquier tipo de organización que apoye la Investigación en Salud en forma imparcial.



### 3. Protocolos patrocinados por la Industria Farmacéutica:

Son protocolos que se realizan con financiamiento de la Industria Farmacéutica.

### 4. Sujeto de investigación

Todo individuo que participa voluntariamente en un Ensayo Clínico.

- a. Paciente tamizado: paciente a quien, luego de firmar el consentimiento informado, se le realiza el proceso de tamizaje para definir si es que puede ser enrolado en el Ensayo Clínico.
- b. Paciente enrolado: paciente que ingresa al Ensayo Clínico luego de haber sido calificado según los procesos de tamizaje y que ha sido registrado.



### 5. Procedimientos no convencionales

Son aquellos procedimientos cuya ejecución no está contemplada como un procedimiento médico habitual de acuerdo a las guías clínicas.



## DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

### V.1.- Del Proceso de Registro:

La Oficina de Informática, en coordinación con el Departamento de Investigación, deberá desarrollar un Sistema Informático que permita registrar a todos los pacientes que hayan sido enrolados en los Ensayos Clínicos que se realicen en el OPE-INEN en forma diferenciada (por Ensayo Clínico), de acuerdo a la Buenas Prácticas Clínicas y durante el tiempo que permanezcan en el mismo.

El Investigador Principal deberá entregar al Departamento de Investigación el cronograma de Visitas de Investigación y procedimientos a realizarse que estén programados en los Ensayos Clínicos patrocinados por la Industria y que vayan a realizarse en el Instituto.

En el caso de los Ensayos Clínicos Académicos, el Investigador Principal deberá entregar al Departamento de Investigación la relación de procedimientos no convencionales que estén programados y que vayan a realizarse en el Instituto.



El Departamento de Investigación deberá tener el registro de las hospitalizaciones que sean causadas por un evento adverso serio definitivamente relacionado al medicamento de estudio, de acuerdo al reporte del investigador, en los Ensayos Clínicos patrocinados por la Industria Farmacéutica.

## V.2.- Del Proceso Prestacional para la Investigación:

El Instituto tiene la tarea de impulsar la Investigación Oncológica en el Perú, favoreciendo el desarrollo del conocimiento científico en Cáncer, generando así un beneficio a la población y más aún a los pacientes oncológicos. Por este motivo es necesario facilitar y/o disponer recursos, sobre todo en aquellas investigaciones que garanticen el desarrollo académico imparcial dentro de la comunidad científica, las mismas que generalmente no tienen un atractivo económico para su desarrollo y por lo tanto, no se relacionan directamente con la industria farmacéutica.

Los servicios prestacionales que brinda el Instituto para el desarrollo del Proceso de Investigación en los diferentes Protocolos de Investigación son los siguientes:

- Exámenes de laboratorio
- Estudios por Imágenes
- Procedimientos Médico - Quirúrgicos
- Administración de Quimioterapia, Inmunoterapia o Terapia Biológica
- Radioterapia
- Visita de Investigación
- Hospitalización

Los pacientes que estén enrolados en los Protocolos Académicos, por la naturaleza de los mismos, están exentos de los siguientes pagos:

- Overhead
- Revisión del Ensayo Clínico por el Comité de Ética
- Aprobación de Enmiendas
- Extensión o Renovación de Estudio
- Cambios en el Consentimiento Informado
- Visita de Investigación

Los pacientes que hayan sido enrolados en los Protocolos de Investigación mantendrán la categoría o condición socio-económica que tienen al momento del enrolamiento así como los derechos de recategorización.



### V.2.1.- De los Servicios Intermedios:

En los pacientes que hayan sido enrolados en los Ensayos Clínicos patrocinados por la Industria Farmacéutica, los procedimientos que se realicen en la Institución y que estén programados dentro del Ensayo Clínico deberán ser facturados de acuerdo al Tarifario de Ensayos Clínicos patrocinados por la Industria. Los exámenes y procedimientos realizados a consecuencia de un evento adverso serio definitivamente relacionado al medicamento de estudio serán facturados de la misma manera. Los pagos deberán ser realizados directamente por el patrocinador del ensayo clínico.

En los pacientes que hayan sido enrolados en los Ensayos Clínicos Académicos y en los que exista la necesidad de realizar procedimientos no convencionales de acuerdo al diagnóstico oncológico, deberán ser facturados con la Tarifa Hospitalaria, con excepción de los pacientes afiliados a Seguros Públicos a quienes se les asignará la Tarifa Social.



### V.2.2.- De la Visita de Investigación:

Las Visitas de Investigación que se realicen en los pacientes que hayan sido enrolados en los Ensayos Clínicos patrocinados por la Industria Farmacéutica y que estén señaladas en el cronograma establecido, deberán ser facturadas de acuerdo al Tarifario de Ensayos Clínicos patrocinados por la Industria. El íntegro de lo recaudado por este concepto será considerado Ingreso Directamente Recaudado del INEN.

Las Visitas de Investigación que se realicen en los pacientes que participen en los Ensayos Clínicos Académicos, por la naturaleza de los mismos, están exentas de pago.



### V.2.3.- De la Hospitalización:

En el caso que algún paciente que haya sido enrolado en un Ensayo Clínico patrocinado por la Industria Farmacéutica requiera de Hospitalización, la misma que, de acuerdo al reporte del Investigador, sea causada por un evento adverso serio calificado como definitivamente relacionado al medicamento de estudio de acuerdo al reporte del investigador, serán facturados de acuerdo al Tarifario de Ensayos Clínicos patrocinados por la Industria. La Estadía de Hospitalización será tarifada de acuerdo al área hospitalaria en la que haya permanecido el paciente.



#### V.2.4.- De los Pagos:

El pago de los procesos prestacionales de los servicios médicos para los pacientes que hayan sido enrolados en los Ensayos Clínicos patrocinados por la Industria Farmacéutica se podrá realizar en 2 modalidades:

- **Previo a la realización del proceso prestacional:**  
Se emitirá una boleta que incluya el código del Ensayo Clínico (establecido en el registro que existe en el Departamento de Investigación), la identificación del paciente (número de historia clínica) y el servicio realizado.
- **Posterior a la realización del proceso prestacional:**  
Se realizará la apertura de una cuenta corriente, en la cual se registrará el código del Ensayo Clínico (establecido en el registro que existe en el Departamento de Investigación), la identificación del paciente (número de historia clínica) y el servicio realizado. El monto adeudado estará registrado en el Sistema para el cobro correspondiente y deberá ser cancelado en forma trimestral por el patrocinador.

El Departamento de Investigación deberá remitir a la Oficina de Contabilidad la relación de los Ensayos Clínicos patrocinados por la Industria Farmacéutica incluyendo el cronograma de los servicios prestacionales programados en la Institución, los mismos que serán actualizados en forma mensual.

El Departamento de Investigación deberá verificar en el Sistema de Informática la relación de los pacientes enrolados en los Ensayos Clínicos patrocinados por la Industria Farmacéutica y remitirá a la Oficina de Contabilidad y Finanzas la relación de pacientes a fin de que la misma efectúe las cobranzas correspondientes.

