

REPUBLICA DEL PERU



RESOLUCION JEFATURAL

Surquillo, 31 de DIEMBRE del 2015.

VISTOS: El Informe N° 0096-2013-DI-DICON/INEN de fecha 03 de junio de 2013, emitido por el Director Ejecutivo del Departamento de Investigación; el Informe N° 015/15-BTT-P-DISAD/INEN de fecha 29 de abril de 2015, emitido por el Director Ejecutivo del Departamento de Patología y el Informe N° 224-2015-DNCC-DICON/INEN de fecha 30 de diciembre de 2015, emitido por el Director General de la Dirección de Control del Cáncer y por la Directora Ejecutiva del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, mediante los cuales se solicita y sustenta la aprobación del documento técnico normativo denominado: "Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas del Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas"; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 28748 se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), con personería jurídica de derecho público interno con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud; calificado posteriormente como Organismo Público Ejecutor, en concordancia con la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

Que, el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) tiene como misión proteger, promover, prevenir y garantizar la atención integral del paciente oncológico, dando prioridad a las personas de escasos recursos económicos; así como, controlar, técnica y administrativamente, a nivel nacional los servicios de salud de las enfermedades neoplásicas y realizar las actividades de investigación y docencia propias del Instituto;

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 del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), estableciendo la jurisdicción, las funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;

Que, el artículo 6° -literal i- del Reglamento de Organización y Funciones del INEN (ROF-INEN), señala que una de las funciones rectoras del INEN es: "Normar, planificar, organizar, conducir, difundir y evaluar la investigación oncológica, en el ámbito nacional, en coordinación con las entidades públicas y privadas, nacionales e internacionales, que fomentan y/o participan en la investigación científica de la salud y campos relacionados";

Que, el mismo artículo 6°, literal g- del Reglamento de Organización y Funciones del INEN (ROF-INEN), contempla otras de las funciones del INEN, como es: "Innovar, emitir y difundir, a nivel nacional, las normas, guías, métodos, técnicas, indicadores y estándares de los procesos de promoción de la salud, prevención de enfermedades



neoplásicas, recuperación de la salud, rehabilitación y otros procesos relacionados específicamente con el campo oncológico”;

Que, el artículo 27° -literal b- del Reglamento de Organización y Funciones del INEN (ROF-INEN), precisa que es función del Departamento de Investigación: “Planificar, proponer las normas, organizar y promover el diseño y ejecución de protocolos de investigación multidisciplinario, en materia oncológica, entre otros y lograr la difusión y transferencia tecnológica correspondiente”;

Que, el artículo 49° -inc. j- del Reglamento de Organización y Funciones del INEN (ROF-INEN), señala que una de las funciones del Departamento de Patología es: “Formular y proponer, en coordinación con la Dirección de Control del Cáncer, las normas técnicas de anatomía patológica, patología clínica, del banco de sangre y del banco de tejidos tumorales, en el marco del manejo multidisciplinario que desarrollen los Comités o instancias funcionales correspondientes, para su aplicación a nivel nacional, en concordancia con la formalidad prescrita por el sector”;

Que, mediante documentos de vistos, tanto el Departamento de Investigación, de la Dirección General de Control del Cáncer; como el Departamento de Patología de la Dirección General de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento; han revisado, validado y elevado para su aprobación el instrumento técnico normativo denominado: “Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas del Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas”, la misma que ha sido aprobada previamente por el Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos;

Que, en ese sentido se ha verificado que la “Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas del Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas”, cuenta con una estructura perfectamente delimitada, conforme a lo señalado en la Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA del 11 de julio de 2011, por el cual se aprueban las “Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud”, siendo de aplicación para el caso específico el artículo 6° -inc. 1.2- de dicho cuerpo normativo, lo cual da cuenta de su procedencia y autoriza su aprobación;

Contando con el visto bueno de la Sub Jefatura Institucional, de la Secretaría General, de la Dirección General de Control del Cáncer, de la Dirección General de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, de la Dirección General de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, de la Dirección General de la Oficina General de Administración, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, del Departamento de Investigación, del Departamento de Patología y de la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con las atribuciones establecidas en la Resolución Suprema N° 008-2012-SA y el literal x) del artículo 9° del Reglamento de Organización y Funciones del INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, concordante con el literal g) del Artículo 6° del mismo cuerpo normativo;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR el documento técnico normativo denominado: “Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas del Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN)”, la misma que como anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: DISPONER que el Departamento de Investigación y el Departamento de Patología del INEN, en el ámbito de sus respectivas competencias, son

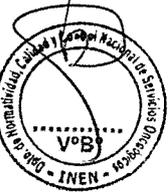


los responsables de verificar el cumplimiento y aplicación de la directiva señalada en el artículo precedente

ARTÍCULO TERCERO: DÉJESE sin efecto las disposiciones de carácter interno que se opongán a la presente Resolución.

ARTÍCULO CUARTO: ENCARGAR la difusión de la presente Resolución así como su publicación en la Página Web Institucional a la Oficina de Comunicaciones.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLIQUESE.



Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
Tatiana Vidaurte
MC. Tatiana Vidaurte Rojas
Jefe Institucional



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Organismo Público Ejecutor del Sector Salud

DIRECTIVA SANITARIA N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN DIRECTIVA SANITARIA PARA EL MANEJO DE TEJIDOS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS EN EL BANCO DE TEJIDOS TUMORALES DEL INEN



LIMA - PERU

2016

DRA. TATIANA VIDAURRE ROJAS

Jefe Institucional
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

M.C. CARLOS SANTOS ORTIZ

Director General de la Dirección de Control del Cáncer
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

M.C. MARIELA POWSANG GODOY

Directora General de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

M.C. CARLOS BARRIONUEVO CORNEJO

Director Ejecutivo del Departamento de Patología
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO:

Banco de Tejidos Tumorales - Departamento de Patología. Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento. INEN.

REVISIÓN Y VALIDACIÓN DEL DOCUMENTO:

- Departamento Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos. Dirección de Control del Cáncer. INEN



ÍNDICE

	<u>Página</u>
I. FINALIDAD	04
II. OBJETIVO	04
III. ÁMBITO DE APLICACIÓN	04
IV. BASE LEGAL	04
V. DISPOSICIONES GENERALES	05
VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	05
VII. ANEXOS	10
CONSENTIMIENTO INFORMADO ANEXO N° 1	13
FICHA DE DATOS CLINICOPATOLÓGICOS ANEXO N° 2	14
FLUJOGRAMA DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS ANEXO N° 3	15
FICHA DE SOLICITUD DE MUESTRAS BIOLÓGICAS ANEXO N° 4	16



DIRECTIVA SANITARIA N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN

DIRECTIVA SANITARIA PARA EL MANEJO DE TEJIDOS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS EN EL BANCO DE TEJIDOS TUMORALES DEL INEN

I. FINALIDAD

La presente Directiva Sanitaria tiene por finalidad normar el funcionamiento y gestión del manejo, preservación y/o conservación, procesamiento y distribución de tejidos y muestras biológicas con fines diagnósticos, terapéuticos, educativos y principalmente de investigación; en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

II. OBJETIVO

Brindar soporte y apoyo a actividades con fines diagnósticos, terapéuticos, educativos y principalmente de investigación, siendo por tanto necesario normar la organización e interrelación funcional de los órganos, unidades orgánicas y equipos funcionales que intervienen en actividades y 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 para fines diagnósticos, terapéuticos, educativos y principalmente de investigación.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva Sanitaria es de aplicación obligatoria por los Órganos y Unidades Orgánicas del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN); así como todas las personas naturales y/o jurídicas, que soliciten y/o conserven tejidos y/o muestras biológicas con fines diagnósticos, terapéuticos, educativos y principalmente de investigación; pudiéndose además establecerse convenios dentro del marco normativo vigente que promuevan el intercambio técnico - científico a favor del desarrollo oncológico nacional y global.

IV. BASE LEGAL

- Ley N° 26842. Ley General de Salud.
- Ley N° 27658 - Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado.
- Ley N° 28189 - Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos.
- Ley 28303 - Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- Ley 27815 - Código de Ética de la Función Pública.
- Ley 28748 - Ley que crea al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas como Organismo Público descentralizado.
- Decreto Legislativo N° 1161. Aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N° 033-2005-PCM "Reglamento de la Ley Código de Ética de la Función Pública"
- Decreto Supremo N° 001-2007-SA 11/01/07, Reglamento de Organización y Funciones del INEN.
- Decreto Supremo N° 0017-2006-SA 29/07/2006, "Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú".
- Decreto Supremo N° 006-2007-SA 07/06/2007, "Modificación del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú".
- Decreto Supremo N° 011-2007-SA " Ampliación del plazo establecido en la Segunda Disposición Complementaria del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú"
- Decreto Supremo N° 032-2007-ED, "Texto Único Ordenado de la Ley Marco de Ciencia y Tecnología e innovación Tecnológica".
- Decreto Supremo N° 009-2012-SA, que declara de interés nacional la Atención Integral del Cáncer y Mejoramiento del Acceso a los Servicios Oncológicos en el Perú, así como aprueba el "Plan Nacional para la Atención Integral del Cáncer y el Mejoramiento del Acceso a los Servicios Oncológicos del Perú".
- Decreto Legislativo N° 559 Ley de Trabajo Médico.
- Resolución Ministerial N° 220-2010/MINSA – Aprueban las Prioridades Nacionales de Investigación en Salud para el periodo 2010-2014.
- Resolución Ministerial N°526-2011/ MINSA "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".



- Resolución Jefatural N°269-2010 J/INEN 13 Agosto 2010 aprueban el "Manual de Organización y Funciones - MOF del Departamento de Patología".
- Resolución Jefatural N° 239-2012 OPE/INS 20 de Julio 2012 aprueban "Manual de Procedimientos para la realización de Ensayos Clínicos en el Perú".

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

Para los efectos de la presente Directiva Sanitaria se señalan las siguientes definiciones:

- Banco de Tejidos Tumorales.-** Son unidades encargadas de conservar tejidos o muestras biológicas con información relacionada a estas, para actividades diagnósticas, terapéuticas, educativas y principalmente de investigación.
- Muestra biológica.-** Cualquier material biológico como suero, plasma, LCR, sangre, células, ADN, ARN etc., que pueda albergar información genética y/o molecular y/o biológica, entre otras relacionadas. Este material biológico se almacena y se usan para fines diagnósticos, terapéuticos, educativos y principalmente de investigación.
- 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 biológicas conservadas en el Banco de Tejidos Tumorales.
- Protocolo de investigación.-** Documento que detalla los aspectos fundamentales de la investigación; establece los objetivos del estudio y con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones técnico – científicas, bajo las cuales se desarrollará la investigación.
- Consentimiento informado.-** Es el acto del individuo en el que expresa voluntariamente su aceptación de donar un tejido o muestra biológica para fines diagnósticos, terapéuticos, educativos y/o de investigación; siendo el resultado de un proceso de información y explicación detallada de todos los aspectos de la donación.
- Sujeto de investigación.-** aquel participante investigado (a) que de forma esclarecida, libre y autónoma, consiente participar en una investigación, actual o potencial, asociada con el almacenamiento de material biológico humano en el Banco de Tejidos Tumorales.
- Tejido.-** Es un conjunto asociado de células de la misma naturaleza o por varios tipos e 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.
- Investigación Biomédica.-** Todo estudio relacionado con seres humanos que de manera voluntaria aceptan participar.

5.2 El Banco de Tejidos Tumorales (BTT) es un Servicio del Departamento de Patología que depende de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas INEN, según esta establecido en el respectivo documento técnico normativo de gestión institucional.

5.3 El Banco de Tejidos Tumorales-INEN, cumple funciones de Biobanco y de Biorrepositorio; en concordancia a los lineamientos y recomendaciones de la Agencia Internacional de Investigación en Cáncer (IARC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).



VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1 EN LOS ASPECTOS ETICOS

Esta Directiva incorpora, los cuatro principios básicos de la bioética: autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia, entre otros, y tiene por objeto garantizar los derechos y deberes respecto a la comunidad científica.

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 deben contar con un consentimiento informado individualizado y obtenido por entrevista personal, donde se manifieste la donación voluntaria en la práctica clínica y/o patológica habitual y/o en el formato del consentimiento informado del protocolo y/o proyecto de investigación. (Anexo N° 1). El Anexo 1 debe ser aprobado por el Comité de Ética en Investigación Biomédica del INEN, debido al potencial uso de las muestras biológicas conservadas en proyectos y/o estudios de investigación.
- b) El Banco de Tejidos Tumorales debe contar con los datos clínicos y patológicos de cada muestra, para poner al alcance de los investigadores la información obtenida la cual se brindará de forma ética y legal. (Anexo N° 3).
- c) En todo momento se garantizará la confidencialidad de los datos y/o registros del donante mediante medidas que garanticen el anonimato.
- d) La toma de muestras de especímenes quirúrgicos en todos los casos, debe respetar las buenas prácticas del procedimiento principal de diagnóstico anatomopatológico y de determinación de los parámetros pronósticos primordiales para el paciente.
- e) Sólo podrá utilizarse el material excedente una vez cumplidos con los fines descritos previamente en el numeral e.
- f) No se realizará ninguna maniobra clínica especial o sobreañadida sin el consentimiento informado del paciente con la finalidad de obtener más material biológico para el Banco de Tejidos Tumorales, que tengan relación con las muestras biológicas ya conservadas y que han sido obtenidas de los excedentes tisulares derivados de la práctica clínica y/o patológica habitual.
- g) Presentar al Comité de Ética en Investigación Biomédica del INEN los protocolos y/o procedimientos de actuación del Banco de Tejidos Tumorales para su aprobación.

6.2 EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI):

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

- a) Las muestras biológicas conservadas en el Banco de Tejidos Tumorales deben 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 será 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 mediante entrevista personal por el médico encargado y/o un personal de salud debidamente capacitado.
- e) En el caso de estudios de investigación la entrevista personal lo realizará el investigador principal y/o el personal de salud designado debidamente capacitado.



6.3 EN LA INFORMACION PRESENTADA EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO:

La información presentada en el CI 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 y/o datos obtenidos serán protegidos para evitar la identificación del paciente, manteniendo el secreto profesional.
- c) Que los materiales biológicos del Banco de Tejidos Tumorales se utilizarán con fines diagnósticos, terapéuticos, educativos y principalmente de investigación, no pudiendo comercializarse los materiales biológicos conservados.
- d) A los probables beneficios de protección de la salud de la población que de su uso derive.

6.4 EN LA PRIVACIDAD DE LOS DATOS

- a) Para asegurar la privacidad de los datos del paciente se deberá identificar las muestras biológicas con un sistema de codificación que impida su identificación.
- b) Tendrán acceso a la base de datos el personal que labora dentro del área, y el responsable del Banco de Tejidos Tumorales, quienes conservarán y protegerán la confidencialidad de los datos.
- c) Para el desarrollo de las investigaciones, las muestras biológicas serán entregadas por el Banco de Tejidos Tumorales al Investigador principal identificado por un código de forma que se conserve y se proteja de manera anónima la identidad de los donantes.

6.5 EN LA BIOSEGURIDAD EN EL BANCO DE TEJIDOS TUMORALES

- a) Los responsables de la captación y almacenamiento de tejidos y material biológico (Patólogo, Biólogo, Tecnólogo Médico, Técnico, otros), deben 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 debe contar 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 capacitado. El responsable del Banco de Tejidos Tumorales hará cumplir las normas de bioseguridad.
- c) Debido a la naturaleza de las muestras biológicas almacenadas resulta imposible conocer en todo momento la capacidad infecto-contagiosa de los tejidos y material biológico, por ello es importante seguir estrictas precauciones de bioseguridad.

6.6 DIRECTRICES Y PROCEDIMIENTOS PARA LA OBTENCIÓN Y SELECCIÓN DE TEJIDOS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS

En la obtención y selección de tejidos y muestras biológicas deberá darse cumplimiento a las siguientes disposiciones 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 el Banco de Tejidos Tumorales. (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/o de actividades de investigación de estudios y/o proyectos con aprobación institucional.
- c) De las piezas quirúrgicas sólo se podrán conservar muestra de material biológicos



excedente que no comprometa el diagnóstico del paciente, en respeto a los aspectos éticos.

- d) El Banco de Tejidos Tumorales conservará y seleccionará muestras de estudios de investigación que tengan aprobación del Comité de Ética en Investigación biomédica del INEN y aprobación institucional, tramitado mediante los procesos establecidos en el Departamento de Investigación del INEN y; así como material biológico de casos que hayan sido autorizados por el Comité Multidisciplinario del Banco de Tejidos Tumorales del INEN.
- e) El trabajo de selección del fragmento tisular y toma de muestra deberá ser realizado por un personal capacitado, sea el Médico Patólogo de turno en congelación y/o el Médico residente de la especialidad junto con el personal del Banco de Tejidos Tumorales que colaborará en la obtención de las muestras biológicas.
- f) Siempre que sea posible, al obtener tejido tumoral se tratará de obtener tejido normal, que pueda servir de control en los protocolos y/o proyectos 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 externos, entre 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 y manejo de las muestras biológicas 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 biológicas 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 del INEN sobre la llegada de alguna muestra biológica.
- k) El personal que labora en el Banco de Tejidos Tumorales debe informar al Médico Patólogo de turno sobre la llegada de una muestra biológica y coordinar con él para la rápida captación, preservación y conservación del material biológico representativo del caso.
- l) En el caso de muestras biológicas que requieran ser trasladados al Banco de Tejidos Tumorales de las salas quirúrgicas o consultorios externos, el Médico y/o el Investigador Principal coordinarán con el personal del Banco de Tejidos Tumorales el proceso de obtención de las muestras biológicas.
- m) El Banco de Tejidos Tumorales actuará como un ente de coordinación con los Médicos y/o investigadores, que proporciona asistencia técnica y elabore manuales de procedimientos y/o protocolos de selección para la toma de las muestras biológicas de interés.
- n) El Banco de Tejidos Tumorales podrá preservar y/o conservar material biológico de tipo tejidos, muestras de suero, plasma, ADN, ARN, suspensión celular de sangre y/o medula ósea entre otros; para este fin el Banco de Tejidos Tumorales cuenta con el área de laboratorio, donde se podrá realizar los procedimientos técnicos indicados y separar en alícuotas la muestra biológica obtenida, para su posterior almacenamiento en el área de conservación.



6.7 DIRECTRICES Y PROCEDIMIENTOS PARA ALMACENAMIENTO DE TEJIDOS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS

Para ejecutar eficientemente el proceso de preservación, almacenamiento y conservación de las muestras biológicas, el Banco de Tejidos Tumorales cuenta con un área dentro del Departamento de Patología donde se encuentran los equipos de congelación a la cual se le denomina Área de Conservación donde se debe tener en cuenta lo siguiente:

- a) La identificación y accesibilidad del material biológico se hará de acuerdo a procedimientos y/o 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, para ser preservadas y/o 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 biológica.
- c) Al momento de ingresar una muestra biológica al Banco de Tejido Tumorales, esta deberá tener una ficha con los datos clínicos patológicos básicos. Anexo N° 3.
- d) El procedimiento técnico se registrará de acuerdo a los manuales de normas y procedimientos vigentes del área.

6.8 DIRECTRICES Y PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

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

a) Obtención:

- Se evaluará el máximo de tiempo transcurrido desde la extracción quirúrgica hasta la congelación y de acuerdo a ello el material biológico podría ser rechazado.
- Para la extracción de RNA se recomienda hasta 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 biológicas conservadas, realizando estudios histológicos y la extracción de ácidos nucleicos, sobre todo ARN, para 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 registros y/o datos recogidos en la base de datos y las muestras biológicas a que pertenecen, lo que se consigue con una cuidadosa introducción de los mismos y la comprobación aleatoria y periódica de ellos.
- En muchos casos se introduce inicialmente el diagnóstico preliminar de las muestras biológicas en el momento de la toma, por lo que es preciso asegurarse de que este coincida con el diagnóstico definitivo luego de los estudios correspondientes, por lo que se debe realizar las oportunas correcciones en la base de datos.

6.9 EN LA SEGURIDAD DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS

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 procedimiento y/o protocolo establecido para cada incidente.
- b) Es muy importante que el Banco de Tejidos Tumorales cuente con un congelador que esté disponible en caso de emergencias, para que se puedan trasladar las muestras en cadena de frío siguiendo el procedimiento y/o 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.

6.10 DE LAS INSTANCIAS FUNCIONALES DE SUPERVISIÓN Y APROBACIÓN DEL USO DE TEJIDOS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS.

6.10.1 COMITÉ MULTIDISCIPLINARIO SUPERVISOR DE AUTORIZACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y USO DE TEJIDOS TUMORALES PARA FINES DIAGNÓSTICOS, TERAPÉUTICOS, EDUCATIVOS Y PRINCIPALMENTE DE INVESTIGACIÓN

Con el fin de fortalecer los servicios que brinda el Banco de Tejidos Tumorales del INEN y supervisar su actuación, se dispone la constitución del Comité Multidisciplinario de Autorización, Distribución y Uso de Tejidos Tumorales con fines diagnósticos, terapéuticos, educativos y principalmente de investigación; cuyas funciones principales son:

- a) Evaluar y supervisar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de los tejidos tumorales y muestras biológicas conservadas.
- b) Evaluar y supervisar que el personal del Banco de Tejidos Tumorales del INEN cumpla con los procedimientos institucionales, las normativas vigentes establecidas y los aspectos éticos inherentes al uso del material biológico conservado.
- c) Evaluar y supervisar que los médicos y/o investigadores cumplan con los procedimientos institucionales, las normativas vigentes establecidas y los aspectos éticos inherentes al uso del material biológico conservado.
- d) Aprobar técnicamente el uso del material biológico conservado solicitado por los médicos y/o investigadores, entre otros; en situaciones en que no se encuentren normadas.

6.10.2 CONFORMACIÓN DEL COMITÉ MULTIDISCIPLINARIO SUPERVISOR DE LA AUTORIZACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y USO DE TEJIDOS TUMORALES PARA FINES DIAGNÓSTICOS, TERAPÉUTICOS, EDUCATIVOS Y PRINCIPALMENTE DE INVESTIGACIÓN

- El Director Ejecutivo del Departamento de Investigación quien lo **Presidirá**
- El Director Ejecutivo del Departamento de Patología.
- El Director Ejecutivo del Departamento de Servicios de Apoyo al Paciente.
- Un cirujano oncólogo designado por la Dirección General de Cirugía.



- Un médico oncólogo designado por la Dirección General de Medicina.
- Un pediatra oncólogo designado por la Dirección General de Medicina.
- Un radioterapeuta oncólogo designado por la Dirección General de Radioterapia.
- El Responsable del Banco de Tejidos Tumorales.

6.11 PARTICIPACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Los protocolos y/o proyectos que involucren el manejo de tejidos tumorales y otras muestras biológicas para la investigación oncológica requerirán 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.

6.12 DEL USO DEL MATERIAL BIOLÓGICO POR LOS INVESTIGADORES

6.12.1 SOLICITUD DE MUESTRAS BIOLÓGICAS.

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

- Los protocolos y/o proyectos de investigación evaluados y previamente aprobados por el Departamento de Investigación, que requieran el uso de tejidos o muestras biológicas humanas, deberán ser notificados al Comité Multidisciplinario del Banco de Tejidos Tumorales para el cumplimiento de sus funciones (Anexo N° 4) y un resumen.
- El comité Multidisciplinario del Banco de Tejidos Tumorales evaluará y supervisar a los investigadores el cumplimiento de los procedimientos institucionales, las normativas vigentes establecidas y los aspectos éticos inherentes al uso del material biológico conservado con fines de investigación.
- Los estudios prospectivos previamente aprobados por el Departamento de Investigación, que requieran servicios de asesoramiento técnico del Banco de Tejidos Tumorales en otras áreas físicas de la institución, enviarán un resumen explicativo del protocolo y/o proyecto al Comité Multidisciplinario del Banco de Tejidos Tumorales para la evaluación y aprobación correspondiente.
- 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 notificado al Comité Multidisciplinario del Banco de Tejidos Tumorales.
- Para los estudios colaborativos y/o cooperativos nacionales y/o internacionales se requerirá presentar la aprobación Institucional del estudio de investigación al Banco de Tejidos Tumorales.
- Para el uso de los tejidos y material biológicos ya almacenados en el Banco de Tejidos Tumorales en estudios de investigación colaborativos y/o cooperativos, tendrán prioridad los protocolos y/o proyectos que pertenezcan a cualquiera de las entidades y/o centros nacionales y/o internacionales asociados al Instituto, u otras instituciones con convenios especiales en materia de intercambio técnico científico, apoyo financiero y/o profesional, siempre y cuando estos estudios de investigación cumplan con los procedimientos de aprobación establecidos en la institución, las normativas vigentes y los aspectos éticos inherentes al uso del material biológico conservado con fines de investigación.



6.12.2 APROBACIÓN DE PROYECTOS

Todo proyecto que necesite muestras de tejidos o material biológico en situaciones especiales no normadas deberá tener en cuenta lo siguiente para su aprobación:

- a) El médico y/o los investigadores de proyectos con situaciones especiales no normadas, que requieran tejidos o muestras biológicas crío preservadas del Banco de Tejidos Tumorales, deberán enviar al Departamento de Investigación el proyecto para su aprobación, donde deberá estar incluido el equipo médico y/o 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) Los médicos y/o investigadores deberán acogerse a la evaluación y aprobación del Comité Revisor de Protocolos de la Dirección de Investigación.
- c) De igual manera se deberá enviar otra copia del proyecto al Comité Multidisciplinario del Banco de Tejidos Tumorales para la evaluación y aprobación correspondiente.

6.12.3 COMPROMISOS DEL MÉDICO Y/O INVESTIGADOR

- a) El médico y/o investigador principal del proyecto, que requiere muestras biológicas se compromete por escrito que los tejidos y sus productos no pueden ser vendidos, usados o distribuidos a terceros con fines comerciales.
- b) El médico y/o investigador principal deberá manifestar documentalmente su aceptación de cumplimiento de los aspectos éticos establecidos en el presente reglamento.
- c) El médico y/o investigador principal adquiere el compromiso de la custodia del material biológico y de la devolución de los excedentes.
- d) Los médicos y/o investigadores deberán informar al Banco de Tejidos Tumorales la cantidad de muestras biológicas requeridas para el proyecto.
- e) Al finalizar el proyecto, el médico y/o 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 del proyecto.
- f) Los médicos y/o investigadores que usen para su trabajo material biológico procedente del Banco de Tejidos Tumorales quedan obligados a mencionar este hecho en cualquier publicación que resulte de la utilización de estas muestras biológicas.
- g) Los médicos y/o investigadores deberán enviar al Comité Multidisciplinario del Banco de Tejidos Tumorales una copia de dichas publicaciones.



ANEXO N° 1

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 será codificada, 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 Institucional de Ética en Investigación teléfono 201-6500 anexo 3001.

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

DECLARACIÓN

Declaro haber entendido la información proporcionada ahora, 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.....



.....
Paciente / Responsable

.....
Médico / Investigador responsable

Nombre:
HC N°..... DNI N°:
Email.....
Teléfono.....

Nombre:
Colegiatura/RNE:
Email.....
Teléfono.....



ANEXO N° 2

**BANCO DE TEJIDOS TUMORALES
 FICHA DE DATOS CLÍNICO - PATOLÓGICOS**

I.- Datos Generales

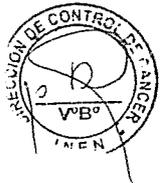
- N° de registro del Banco de Tejidos Tumorales.....
- N° de biopsia.....
- Nombre.....
- Historia Clínica..... Dpto.....
- Fecha de nacimiento..... Edad.....
- Género M..... F.....
- Fecha de recepción Hora
- Hora de inicio de la intervención.....
- **T. Tumoral:** OCT.....N° Congel..... Piso..... Col..... Caja.....N°.....
 CT..... N° Congel..... Piso..... Col..... Caja.....N°.....
- **T. Normal:** OCTCT.....MB.....N° Congel..... Piso..... Col..... Caja.....N°.....
- Consentimiento informado: Si..... No..... Fecha.....
- Tipo de muestra (Biopsia, Pieza quirúrgica, material de autopsia, Sangre, Médula ósea, otros).....

II. Datos anatomopatológicos

- Órgano.....
- Tipo de tejido (normal / tumoral).....
- Fecha del estudio..... Dr/a.....
- Localización anatómica.....
- Diagnóstico patológico completo
- Grado histológico.....
- SNOMED.....
- Inmunofenotipo.....
- Genética.....
- Tumor primario o recidiva.....

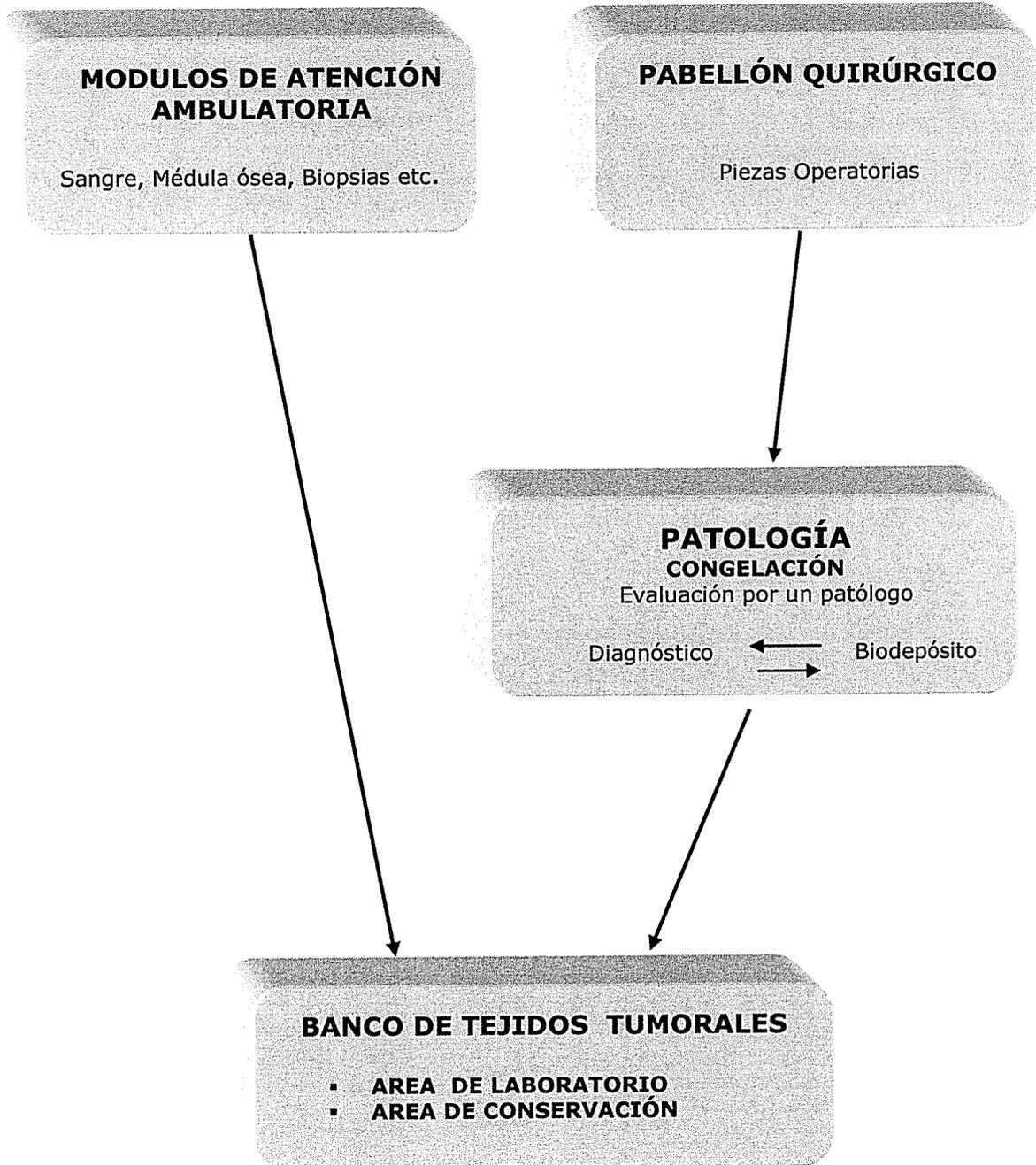
III. Otros datos

- Presencia de microorganismos patógenos.....
- Antecedente de tratamientos antineoplásicos.....



ANEXO N° 3

FLUJOGRAMA DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS



ANEXO N° 4

BANCO DE TEJIDOS TUMORALES
SOLICITUD DE MUESTRAS TISULARES

1. Título del Proyecto:

.....
.....

2. Investigador Principal:

- Nombres y apellidos.....
- Departamento /Unidad.....
- Institución.....
- Dirección Postal.....
- Teléfono.....
- Correo Electrónico.....
- N° de Aprobación de Proyecto.....

3. Tejido solicitado

- Tipo de neoplasia requerida.....
- Localización anatómica.....
- Características de la neoplasia (grado, inmunofenotipo, estadio).....
.....
- Tejido normal Si..... No.....
- Validez del tejido previamente tratado con QT y/o RT Si..... No.....
- Validez del tejido procedente de estudio necrótico Si..... No.....
- Limitaciones de género y/o edad.....
- Número total de casos requeridos.....
- Cantidad de tejido para cada muestra.....
- Descripción detallada de los requerimientos del tejido.....
.....



4. Firma del Investigador principal

5. Fecha

