



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE CONSENTIMIENTO
INFORMADO DE LOS INVESTIGADORES DE ENSAYOS
CLÍNICOS DE UNA FARMACÉUTICA MULTINACIONAL 2016**

**PRESENTADA POR
ILCE SOFÍA CASANOVA OLÓRTEGUI DE PADILLA**

**TESIS PARA OPTAR GRADO DE MAESTRA EN MEDICINA CON
MENCIÓN EN GERENCIA EN SERVICIOS DE SALUD**

LIMA – PERÚ

2016



Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada
CC BY-NC-ND

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



USMP
UNIVERSIDAD DE
SAN MARTÍN DE PORRES

**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE CONSENTIMIENTO
INFORMADO DE LOS INVESTIGADORES DE ENSAYOS CLÍNICOS
DE UNA FARMACÉUTICA MULTINACIONAL 2016**

TESIS

**PARA OPTAR GRADO DE MAESTRA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE
SALUD**

PRESENTADA POR

ILCE SOFÍA CASANOVA OLÓRTEGUI DE PADILLA

LIMA - PERÚ

2016

Asesor

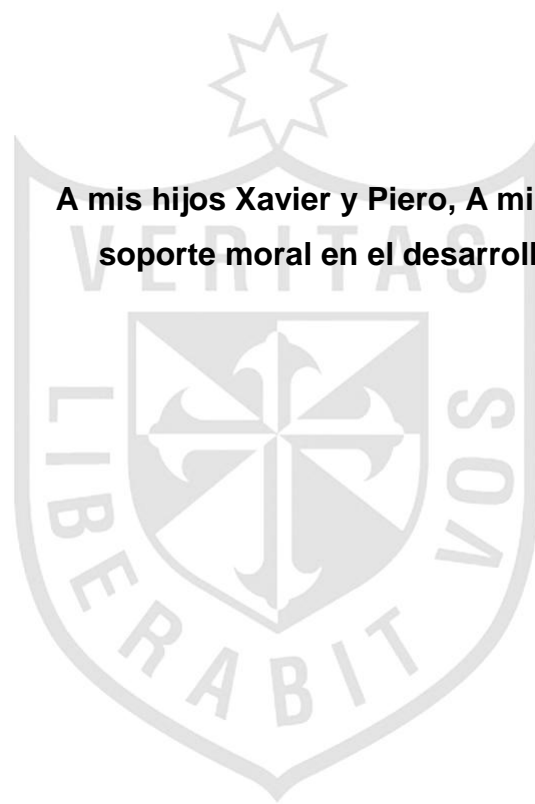
Pedro Javier Navarrete Mejía. Doctor en Salud Pública. Centro de Investigación en Salud Pública. Instituto de Investigación. Facultad de Medicina Humana. Universidad de San Martín de Porres.

Jurado

Presidente: Juan Carlos Velasco Guerrero. Doctor en Salud Pública

Miembro: Manuel Jesús Loayza Alarico. Maestro en Salud Pública

Miembro: Zoel Anibal Huatuco Collantes. Maestro en Políticas y Planificación en Salud



A mis hijos Xavier y Piero, A mi esposo Javier por su soporte moral en el desarrollo de la presente tesis

A mis padres

A Dios

RESUMEN

El objetivo del estudio fue evaluar el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado de los investigadores de ensayos clínicos de una farmacéutica multinacional en el año 2016.

Se aplicó un cuestionario para la evaluación del nivel de conocimiento sobre el consentimiento informado a una muestra de 91 médicos investigadores de ensayos clínicos de diferentes especialidades peruanos y extranjeros, se empleó una encuesta validada de la cual se demostró la confiabilidad del instrumento mediante la realización de una prueba piloto previa, y garantizó las condiciones de un trabajo preliminar publicado en el año 2013 que evalúa el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica. Los datos obtenidos de la toma de encuestas a los médicos investigadores fueron procesados en el programa Microsoft Excel, donde se realizó la tabulación de cada respuesta obtenida, luego se analizan los datos mediante el programa SPSS versión 22. Los datos arrojaron los siguientes niveles de conocimiento: alto en un 39.6%, regular 38.5% y bajo 22%, los registros alto se clasificaban sobre el orden 16 a más, regulares 11 a 15 y los bajos de 10 a menos.

La investigación permitió identificar que los encuestados que tenían mayor tiempo de experiencia en investigación clínica (mayor a 11 años) y de especialidad oncología tuvieron mejores conocimientos sobre el consentimiento informado en comparación con los otros especialistas, en referencia al país de procedencia no se observó una diferencia significativa en los resultados sobre el nivel de conocimiento.

Palabras clave: consentimiento Informado, médicos investigadores, ensayos clínicos.

ABSTRACT

The aim of the study was to assess the level of knowledge of clinical researchers from clinical trials of a multinational pharmaceutical 2016 about informed consent form.

A questionnaire was developed in order to assess the knowledge level for informed consent form to a sample of 91 clinical investigators (doctors) in charge of clinical trials from different specialties, a validated survey which was demonstrated the reliability of the instrument by performing a pre-pilot test was used, which guaranteed the terms of a preliminary study published in 2013, that evaluates the level of knowledge about informed consent form in students from medical practice. Survey data were processed in Microsoft Excel program in order to enter the response obtained, data was analyzed using SPSS version 22. The following levels of knowledge were shown as follows: 39.6% high level, 38.5% regular level and 22% low level, high level were classified in the order of 16 and more, regular level 11 to 15 and low level 10 to less.

The investigation identified that clinical researchers who had longer experience in the development of clinical trials (more than 11 years) and had the medical specialty of oncology had better knowledge of informed consent form, regarding the country of origin there was not a significant difference observed regarding knowledge level.

Key words: informed consent, medical investigators, clinical trials

ÍNDICE

Asesor y Jurado	ii
Dedicatoria	iii
RESUMEN	iv
ABSTRACT	v
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I. MARCO TEÓRICO	5
I.1 Antecedentes de investigación	5
I.2 Bases teóricas	11
I.3 Definición de términos	31
CAPÍTULO II. METODOLOGÍA	33
II.1 Tipo y diseño de la Investigación	33
II.2 Diseño muestral	33
II.3 Características del lugar donde se ejecutó la investigación	34
II.4 Instrumento y procedimiento de recolección de datos	34
II.5 Procesamiento y análisis de datos	34
II.6 Aspectos éticos	34
CAPÍTULO III. RESULTADOS	35
CAPÍTULO IV. DISCUSIÓN	40
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	43
V.1 Conclusiones	43
V.2 Recomendaciones	43
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	
ANEXOS	

INTRODUCCIÓN

El principio ético fundamental en el que se basa el consentimiento informado es la autonomía la misma que se basa en el poder de decisión que tiene el paciente sobre su integridad y el otorgar la autorización para las intervenciones clínicas que le son informadas.¹

El consentimiento informado consiste en la explicación médica a un paciente atento y mentalmente competente, sobre la naturaleza de su enfermedad, así como el balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, con el propósito de solicitar en posterioridad su aprobación a fin de emplear los procedimientos previamente manifestados. La explicación médica otorgada al paciente debe ser comprensible y no sesgada, la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico aceptará la decisión final que se tome, considérese al consentimiento informado como un principio ético que cristaliza la exigencia legal en la relación médico- paciente.^{1,2}

Es importante considerar que las acciones éticas no sólo se basan en las competencias formativas, se trata también de ayudar a los pacientes a incorporar, a su manera, la situación en la que se encuentran y las decisiones con las que deben hacerle frente a las enfermedades.³

Las acciones éticas del médico son fundamentales para las relaciones con los pacientes, independientemente del largo volumen de trabajo que exista durante las diversas facetas de la participación de la salud de las personas, es de suma importancia el mantener un correcto desarrollo de los retos e intervenciones que se presentan en la esfera clínica de los pacientes. Los esfuerzos para mejorar el cuidado de la salud deben ser incluidos a través de la participación continua y deben de ser considerados seriamente a fin de superar las dificultades de entendimiento que existen en campo de la salud.⁴

El derecho al consentimiento informado en el Perú está dispuesto en el artículo 15.4 de la Ley N° 26842, el cual fue modificado por la Ley N° 29414 (Ley que

establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud). De acuerdo a la Ley General de Salud, toda persona tiene derecho a *otorgar su consentimiento informado, libre y voluntario, sin que medie ningún mecanismo que vicie su voluntad, para el procedimiento o tratamiento de salud* (artículo 15.4, literal a).⁵

El campo de la investigación clínica de sujetos promueve el desarrollo de nuevas moléculas y con ello la intervención en los avances médicos y tecnológicos. El consentimiento Informado en este campo cumple el rol protagónico visto desde la concepción de la participación de sujetos en nuevas esferas de tratamientos, denota la justificación misma del acto médico, basado en el derecho del paciente a su autonomía y autodeterminación.

De esta manera se otorga el consentimiento del paciente, considerando ser otorgado de forma libre, clara, espontánea, voluntaria y consciente, en la que el médico informe la naturaleza de la intervención, con sus riesgos y beneficios.

La naturaleza jurídica de esta actividad (Invitación a la participación a Proyectos de Investigación) se encuentra regida por la materia contractual. Es el médico que debe asegurar que el paciente tome libremente la decisión de participar en el proyecto de investigación. Es el médico quien debe informar claramente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación.

La negativa del paciente a participar en una investigación, nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

Existen estudios en su mayoría que permiten identificar el grado de conocimiento de los pacientes con el consentimiento informado, pocos estudios son los que evalúan el grado de conocimiento del personal de salud (médico) para con el consentimiento informado, considerándose sobre todo médicos egresados o en último año de estudios. En el contexto de esta situación se consideró oportuno el estudiar el nivel de conocimiento informado de los investigadores de ensayos clínicos de una farmacéutica multinacional 2016.

Por lo expuesto la investigación se planteó como pregunta: ¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre el consentimiento informado de los investigadores de ensayos clínicos de una farmacéutica multinacional 2016? Y objetivo Evaluar el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado de los investigadores de ensayos clínicos de una farmacéutica multinacional 2016.

Existe controversia en la calidad de formación de los profesionales médicos y los factores que determinan la calidad de profesional “aquellas cosas que los alumnos aprenden a través de la experiencia de acudir a la escuela más allá de los objetivos educacionales”, especialmente aquellas que involucran dimensiones éticas la cual es considerada dentro de las diferentes facultades de medicina, siendo su metodología variable según el aprendizaje de cada uno de ellos.^{6,7}

Los ensayos clínicos constituyen la herramienta fundamental para valorar la eficacia y la seguridad de los nuevos medicamentos y el soporte de la medicina basada en la evidencia, es a partir del médico investigador en donde se inicia la propuesta en la participación de los ensayos clínicos, el médico investigador debe ser capaz de garantizar el entendimiento de la persona al otorgar el consentimiento informado.⁸ El consentimiento informado es la herramienta esencial de la práctica clínica para llevar a cabo esa participación conjunta y garantizar así los derechos del individuo y salvaguardar uno de los pilares básicos en la bioética que es la autonomía de cada persona.⁷

La presente investigación busca identificar el nivel de conocimiento de los médicos investigadores de los ensayos clínicos ante el consentimiento informado teniendo en cuenta que éste es un documento ético fundamental que involucra la participación de los sujetos en investigación es importante el conocer cuánto se sabe por medio del nivel de conocimiento actual de los investigadores que lideran los ensayos clínicos, tomando como base los investigadores de dos países Perú y Colombia.

Esta investigación permitirá identificar acciones específicas futuras que puedan ser materia de análisis relacionadas al conocimiento en buenas prácticas clínicas que permitan fortalecer los conocimientos obtenidos en la materia y que a futuro

permitirán trazar actividades de carácter formativo a través las facultades de medicina humana, colegio médico o bien con entidades públicas y privadas.



CAPÍTULO I

MARCO TEÓRICO

I.1 Antecedentes de investigación

El estudio cumplimiento y percepción del consentimiento informado en un sector sanitario de España en el año 1999, tuvo como objetivo principal el conocer el nivel de cumplimiento y percepción del consentimiento informado por parte de los usuarios en un sector sanitario de Cataluña, a través de una encuesta realizada a ex pacientes en donde se buscaba identificar la percepción de los usuarios respecto al proceso del consentimiento, concluye no estar implementando correctamente el proceso de consentimiento informado en los centros estudiados considerando que forma parte de un proceso de explicación y de participación a nivel de la toma de decisiones. El 35.4% de los pacientes manifestaron haber firmado el consentimiento, refieren que fue el médico quien les hizo firmar el documento, el autor a su vez confirma la alta inexistencia de firmas del médico en el documento (51,1% no existe).⁹

Es en el año 2001 a través del estudio de revisión sobre la evaluación de la eficacia de un curso de ética en médicos residentes peruanos del Primer año del Hospital Nacional “Daniel A. Carrión” el que tuvo como objetivo el comparar habilidades en análisis de caso antes y después del curso, los participantes respondieron que enfrentan problemas morales en su práctica clínica. Y señalaron como uno de los más frecuentes los problemas en la relación médico paciente: respeto mutuo, igualdad, privacidad en el examen médico, autonomía, respeto a la información que da el paciente, respeto al pudor, respeto por creencias religiosas, maltrato.

Según la percepción de los participantes, influyen mucho en sus decisiones éticas los valores/ creencias personales, familia y experiencia clínica y, por el contrario, influyen poco los talleres y las conferencias siendo el problema ético más frecuente en la práctica clínica es el error médico.¹⁰

En el estudio “Aspectos Éticos y legales del Consentimiento Informado en la práctica e Investigación Médica”, desarrollado en el año 2003 recalca la

importancia de la calidad de la enseñanza a médicos con pre grado y post grado con las autoridades correspondientes sobre el proceso efectivo de la enseñanza-aprendizaje considerándose como indispensable la ética médica, el estudio permitió aminorar los malos entendidos de los pacientes y sus familiares. Los resultados concluyen que los pacientes que conocen los riesgos del tratamiento son los menos propensos a reclamar si uno de los riesgos descritos ocurre. Se añade la importancia acerca del consentimiento informado a medida de contribuir en la comunidad médica el conocimiento de los aspectos bioéticos y legales que son indispensables en el quehacer diario, el mismo que pretende despertar el interés por temas de bioética y legislación en la práctica y en las investigaciones médicas.¹¹

Un estudio simultáneo en dos universidades que dictan la carrera de odontología, en Chile y México 2006; tuvo como propósito determinar el nivel de conocimientos sobre bioética que tienen los alumnos de esta carrera, se realizó una encuesta de 20 preguntas a 50 alumnos de quinto año escogidos aleatoriamente, tanto de una universidad en Chile como en México, se constató que en ambas universidades el nivel de conocimiento es vago, observándose que en Chile han recibido más información o la han obtenido por sí mismos, aunque tienen menos disposición a ampliar sus conocimientos en bioética. Se concluye que, en ambas universidades, los alumnos no poseen un conocimiento suficiente o al menos aceptable sobre bioética en especial sobre las respuestas relativas al nivel de conocimiento de la tecnología, en donde se ubicaba el acápice sobre la definición del conocimiento sobre el consentimiento informado ambas universidades se encuentran en el nivel de erróneo o mínimo.¹²

En el estudio del año 2007 acerca del conocimiento clínico de los médicos en referencia al consentimiento informado en el Hospital Royal United del Reino Unido concluyeron que los médicos requieren incrementar sus conocimientos en áreas de otorgamiento del consentimiento informado para asegurar las mejores prácticas legales y seguras.¹³

Un estudio descriptivo basado en una encuesta anónima a 30 profesionales de la salud, incluidos médicos y enfermeros del Hospital pediátrico ocente "William

Soler” durante los meses de junio y Julio del año 2008 en Cuba tuvo como objetivo determinar el nivel de conocimiento sobre el consentimiento informado (CI) en pediatría, en el uso de hemoderivados por los profesionales de la salud. Los datos obtenidos en el presente estudio, en donde se aplicó la estadística descriptiva arrojaron resultados en donde la mayoría de los encuestados manifiestan que todavía existen dificultades a la hora de la comprensión del documento por parte del paciente, el autor del estudio informa que el 50 por ciento de los encuestados opina que los familiares o los pacientes no comprenden bien el texto del consentimiento informado y no le dan importancia al documento situación que a su vez se evidencia la instrucción al personal de la salud de manera clara, concisa y concreta sobre el Instrumento de consentimiento informado y su importancia de instruir a los pacientes sobre este tema. La mayoría de los encuestados no sabe qué aspectos deben tenerse en cuenta para mejorar la calidad del documento.¹⁴

El estudio observacional, descriptivo desarrollado en el año 2009 a un grupo de médicos titulados de diversas universidades (1486) que postulaban a la residencia médica en el Perú para la Universidad Nacional Mayor de San Marcos tuvo como objetivo identificar el conocimiento sobre consentimiento informado se aplicó un instrumento que constó de nueve preguntas objetivas de elección múltiple. La encuesta fue previamente validada en donde se halló diferencias estadísticamente significativas en la frecuencia de aciertos por edad, sexo, universidad y año de egreso. El conocimiento teórico sobre consentimiento fue mejor en médicos más jóvenes y su conocimiento práctico en los de mayor experiencia clínica. El mejor puntaje de aciertos en egresados de UNMSM estaría relacionado con mayor formación ética del grupo de docentes que enseñan ética y la calidad de su alumnado.¹⁵

Resultados semejantes fueron encontrados en la Investigación realizada en el año 2009 en Hospitales de Colombia y Chile en donde el consentimiento informado es concebido mayormente por el grupo estudiado como un instrumento legal que confirma la realización de un proceso de información específico dicho documento cumple funciones semejantes a historia clínica y cuenta con una serie de procedimientos estandarizados donde el paciente recibe información sobre su

salud por parte del médico, teniendo en cuenta que requiere de apoyo para la toma de decisiones ante la firma. El autor menciona que en el servicio de pediatría los padres exigen de los médicos dicha información y en todo momento manifiestan sus interrogantes, mostrándose inquietos sobre las condiciones y alternativas médicas.¹⁶

El estudio desarrollado por Guilard en el año 2010 en Paraguay tuvo como objetivo evaluar la percepción y comprensión del consentimiento informado en pacientes que acudieron a la facultad de odontología en el año 2010, el estudio de tipo observacional descriptivo de corte transversal, introdujo un cuestionario con 14 preguntas divididas en tres apartados; datos sociodemográficos, percepción y comprensión a 145 pacientes. Los resultados arrojaron una percepción y comprensión suficiente en 62% de los participantes. El 82% de los pacientes manifestaron que firmar el documento libera la responsabilidad penal al profesional, el autor concluye no observar significancia estadística al asociar el nivel académico con la percepción y comprensión del consentimiento informado ($p=5,9$, $p > 0,005$).²⁴

En el año 2010 estudio desarrollado en la ciudad de Bogotá, Colombia sobre el proceso de consentimiento informado en cirugías programadas en el Hospital Militar Central de Bogotá concluyó a través de las respuestas otorgadas a los pacientes encuestados el concepto del consentimiento informado se resume a la firma de un documento de carácter legal burocrático, puesto que la comunicación y la información son elementos básicos se considera importante identificar el proceso de manera adecuada ya que éste se enfoca en la protección de los derechos de los pacientes.¹⁷

En los meses de julio a diciembre del año 2011 en Colombia se realizó una evaluación cualitativa en un hospital universitario de Bogotá en donde se evaluó la percepción del consentimiento informado de los profesionales de la salud en el área asistencial, administrativa así como el de los familiares de los pacientes que ingresan a la unidad de cuidado intensivo pediátrico, los datos arrojados de las entrevistas desarrolladas al personal de salud que laboraba en la unidad de cuidado intensivo y a los familiares de los pacientes concluyeron que el

consentimiento informado es percibido como un documento legal que autoriza los procedimientos que se van a desarrollar, adicionalmente se reconoce los derechos que tienen los pacientes a través del consentimiento informado, evidenciándose la participación que deberían tener los pacientes sobre la capacidad en la toma de decisiones; observándose la definición del consentimiento informado para el profesional de la salud como el documento en el que se solicita la autorización para el o los procedimientos que se realizarán al paciente, algunos lo conciben como un proceso de diálogo en una relación gestionada entre el médico, paciente y/o familiares.¹⁹

En el año 2013, un estudio realizado en Cuba los aspectos generales sobre el consentimiento informado en obstetricia y ginecología tuvo como objetivo ofrecer a los profesionales los elementos básicos sobre el consentimiento informado, que le permitan enfrentar los dilemas éticos que se presentan en obstetricia y ginecología, para garantizar la excelencia en los servicios de salud, concluye que el consentimiento informado debe ser considerado una herramienta de extraordinario valor en la relación médico-paciente en la especialidad de ginecología no se emplea de forma generalizada el consentimiento informado como documento necesario en la toma de decisiones del enfermo y las comunicaciones facultativas del uso del consentimiento en su mayoría, se establece de forma verbal, muchas veces sin una explicación del proceder o del tratamiento que se considera oportuno prescribir.²⁰

El proceso de consentimiento informado como lo afirma Lorda en su resumen de casos clínicos, el consentimiento informado posiblemente es interpretado como un requerimiento burocrático escasamente trascendente desde un punto de vista asistencial y no como a la culminación de una fase importante de la relación médico – paciente. Sostiene que el principal problema que los profesionales plantean ante el consentimiento informado es el del tiempo que consume, considerando en un sistema de salud mayoritariamente público, los profesionales sobre todo los de atención primaria se enfrentan a unas demandas asistenciales cada vez más altas, que hacen difícil disponer del tiempo ideal para realizar una atención de máxima calidad. Señala la importancia de reconocer que la incorporación del consentimiento informado a la práctica clínica no se hace «a

coste cero». Realizar procesos de consentimiento informado consume tiempo, tiempo que tiene un precio que debe tomarse en consideración a la hora de programar y medir la actividad asistencial y de gestionar recursos.^{18,21}

En el estudio del año 2013 elaborado en el Hospital Nacional Dos de Mayo sobre el nivel del conocimiento del consentimiento informado en Internos de medicina de diferentes facultades peruanas tuvo como uno de sus objetivos la evaluación de la adecuada aplicación del consentimiento informado en los médicos que lo aplican evaluándose el grado de conocimiento por medio de un cuestionario de 20 preguntas. Los resultados observados arrojaron que el consentimiento informado fue conocido por la gran mayoría de internos. El nivel de conocimiento sobre consentimiento informado respecto al género del interno de medicina arrojó lo siguiente: nivel alto 13 varones y 12 mujeres; nivel medio, 11 mujeres y 7 varones; y nivel bajo, 4 varones y 4 mujeres. Los resultados de este estudio permitieron asociar la facultad de medicina de la cual provenía el interno de medicina y el grado de conocimiento del consentimiento informado.²²

Un estudio descriptivo, observacional y prospectivo desarrollado en la ciudad de México en el año 2015 tuvo como principal objetivo el aplicar un instrumento de recolección de datos para evaluar el grado de conocimiento sobre consentimiento informado en el estudio participaron 46 becarios de pregrado de la ciudad de Durango, México. 2015, sobre los resultados mencionar que las respuestas contestadas correctamente sobre el consentimiento informado arrojaron una media de 5.3 ± 1.4 y una calificación de 4.1 ± 1.1 . El 91.7% de los encuestados refirió interés en capacitarse sobre el consentimiento informado, este estudio permitió evidenciar una deficiencia en el conocimiento sobre el consentimiento informado, resaltándose el interés en las capacitaciones y conocimiento de aspectos relacionados al consentimiento informado y bioética.²³

Un estudio descriptivo, observacional y prospectivo, en donde se aplicó un cuestionario estructurado de 32 preguntas con base a artículos nacionales e internacionales sobre consentimiento informado fue empleado en 120 médicos y enfermeros titulados que tuvieron contacto directo con pacientes del primer y segundo nivel de atención, el estudio utilizó estadística descriptiva e inferencial en

el paquete estadístico SPSS v.19®. El 37.7% de los resultados arrojados como correctos fueron contestados por el primer nivel y el 40.1% por el segundo nivel, el 98.7% y 97.5% correlativamente, así mismo los principales de la salud informan tener interés en capacitarse en aspectos bioéticos.²⁵

I.2 Bases teóricas

Principios Bioéticos

Los avances tecnológicos actuales han generado el cese del enfoque paternalista que se observaba en los primeros años de la práctica médica, el acceso a la información se encuentra más cercano al paciente, cerca del 42% de la población mundial tiene acceso a internet; evolución que no exime a Latinoamérica a pesar de las desigualdades sociales.

Las prácticas asistenciales con desigualdades socioeconómicas se siguen observando en los sistemas de salud, siendo en muchos casos insuficientes y deficitarios, es en este contexto que el proceso de consentimiento informado se ve influenciado en términos de entendimiento que involucra no sólo al personal de salud también al paciente.

El consentimiento informado por lo general carece de conocimiento. Los médicos en su mayoría los jóvenes desconocen el deber de informar, así como la decisión del paciente en cada paso requerido de la atención ante la propuesta del documento. Es el médico quien desempeña el papel que permitirá definir la decisión tomada por el paciente, es el especialista en medicina que forma parte de este proceso decisivo.²⁷

El consentimiento informado es un proceso importante, que tiene por objetivo el que sea controlado voluntariamente por el sujeto a investigar, diversos autores sostienen no ser conducido adecuadamente en la práctica habitual.²⁷

Consentimiento informado fundamentación histórica y ética

Desde la antigüedad la práctica médica, ha tenido predominio por la ética teniendo como lineamiento el juramento hipocrático, posteriormente Platón

fundamentaba “el conocimiento del bien” inherente a cada persona es así como se inicia la autodeterminación de la persona, la cual fue transformando a través del tiempo los conceptos éticos de la medicina²⁷.

En pleno Renacimiento, durante la edad media, el hombre toma conciencia de que el saber no podía limitarse a lo conocido e inicia cuestionándose ese orden, cómo ser inteligente, racional, libre y poseedor de dignidad. Mediante su voluntad y su razón puede cambiar el entorno natural y social, puede cambiar la historia.

Situación que se canaliza a través del concepto de que los hombres son sujetos con capacidad para discernir racionalmente por sí mismos estableciendo qué acciones son correctas y buenas sin necesidad de que ninguna autoridad se lo diga.

El principio ético que daba por inicio a la formación del consentimiento informado es la autonomía, que afirmaba la potestad moral de los individuos para decidir libremente cómo gobernar su propia vida en todos los aspectos mientras no interfiriera en el proyecto vital de sus semejantes. La autonomía se inspira en grandes movimientos que sucedieron en la historia de occidente, como para citar algunos recordemos: La revolución democrática inglesa de 1688, la declaración de la independencia de los Estados Unidos de Norteamérica, la declaración de los derechos humanos de la asamblea nacional francesa, la constitución americana y la producción intelectual de pensadores como: John Locke, Adam Smith, John Stuart Mill, Emmanuel Kant principalmente.²⁸

Se considera a John Locke quien introdujo el consentimiento informado en el plano político como un derecho natural político a los ciudadanos a través del sufragio, posteriormente la autonomía de John Stuart Mill, filósofo, moralista y economista británico de finales del siglo XIX. Afirma: «Todo ser humano posee en principio completa libertad para ordenar sus actos y para disponer de sus propiedades de acuerdo a su voluntad. Dentro de este nuevo esquema surge el paciente como un individuo igualmente autónomo y el hecho de estar enfermo no le impide tomar sus propias decisiones.²⁹

Kant desarrolla el concepto de autonomía moral la cual tuvo gran impacto sociopolítico, de las cuales surgen nuevas formas de gobierno como el poder democrático y autonomista.

Es en 1914, que el tribunal de Nueva York dicta una de las resoluciones más emblemáticas e influyentes que marcaron el inicio del consentimiento informado, caso Schloendorff versus Society of New York Hospital; la sentencia del caso a cargo del juez Cardozo ha sido considerado como el principal argumento ético-jurídico de lo que más tarde se conocería como Consentimiento Informado y el inicio del principio de autonomía: "Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que se le puede reclamar legalmente" .^{21,29}

Es después de la segunda guerra mundial que la ética médica toma un giro, centrándose en el derecho del paciente, en donde el código de Nuremberg se desarrolla internacionalmente sobre las bases éticas que se dieron en referencia a los experimentos en seres humanos, siendo considerado en 1947 el primer código internacional de ética para la investigación de los sujetos humanos, el cual enfatiza el fuerte compromiso de la voluntariedad del consentimiento en los participantes de ensayos. El principio de autonomía continuaba siendo el marco de acción. ^{27,30,31}

A raíz del desenlace de la II Guerra Mundial se inicia la transformación tecnológica de la medicina. Es en el año 1948 donde se estableció una versión moderna del juramento hipocrático, incluyendo "el máximo de respeto por la vida humana" entre sus acápites principales.

Tres hechos importantes en el marco de la investigación clínica de las personas marcaron importancia considerados como paradigmáticos ^{21, 32}; el primero desarrollado en la Institución para niños retrasados mentales, en Staten Island, New York, en 1956, hecho que lastimosamente condujo a la infección deliberada del virus de hepatitis a todos los niños, a fin de buscar una vacuna, los padres y/o tutores lastimosamente habían brindado el consentimiento por escrito, una

investigación posterior (iniciada en 1971) identificó que este proceso había sido bajo coerción (amenazando con no recibirlos en el establecimiento si se negaban); el segundo caso tuvo como protagonista el Hospital judío de enfermos crónicos, en Brooklyn, Nueva York, 1963, donde se inyectaron células cancerosas a 22 pacientes ancianos, sin consentimiento alguno, el hecho fue desarrollado para futuros descubrimientos a fin de identificar la capacidad de rechazo de dichas células que pudiesen tener pacientes sin cáncer. El tercer caso en Tuskegee, Alabama, entre 1932 - 1972 en donde alrededor de 200 pacientes de raza negra enfermos de sífilis no les fue informada su enfermedad, no se les administró ni otorgó tratamiento alguno, con el fin de conocer el avance de la enfermedad, a pesar de ya haberse conocido de los beneficios de la penicilina, situación que fue investigada posteriormente por el departamento de salud, educación y bienestar concluyendo lo "injusto ético del estudio", sin determinar sanciones sobre el mismo.³¹

Posteriormente se observa un impulso de los movimientos mundiales en temas de derechos civiles y es a partir de los años sesenta donde surge la bioética, una nueva disciplina que combina el conocimiento biológico y el conocimiento de los sistemas de valores humanos, fundamentada por Potter, a partir de la cual se otorga una nueva forma de entender y aplicar la ética en los aspectos relacionados con la vida y la conducta humana, siendo en el informe de Belmont en el que se establecen los principios de la actual bioética así como la autonomía de expresión de las personas descritas en el consentimiento informado, identificado como una expresión de la autonomía de las personas, debiendo ser libre, comprendido e informado.^{5,33}

Los profesionales de la medicina comenzaron a aceptar que el modelo paternalista de relación médico-paciente no podía continuar.²¹

Fundamentación legal del consentimiento informado

Son los códigos suscritos en los derechos de los pacientes de Nuremberg y la declaración de Helsinki los que permiten guiar a la comunidad médica en relación a la experimentación con seres humanos sobre los cuidados

diagnósticos, terapéuticos y profilácticos ante la etiología y la patogénesis de la enfermedad.⁸

Las normas de buenas prácticas clínicas nacieron ante la necesidad de garantizar la protección de los derechos de los pacientes en la investigación clínica y fueron establecidas por la administración para los alimentos y medicamentos (FDA) de los EEUU en 1977 e implementadas posteriormente en Europa donde son de cumplimiento mandatorio desde 1991.^{8,20,34}

Las acciones normativas fueron aprobadas en el congreso de los Estados Unidos iniciándose la creación del National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, quienes definieron la existencia obligatoria de un ethical advisory board (el primer Comité de Investigación Ética formalizado legalmente) para la posterior publicación del reporte de Belmont (1978) el que tuvo como fin la propuesta de los principios fundamentales en la investigación en seres humanos: respeto a las personas, y los principios de beneficencia y justicia.³¹

Posteriormente en 1982 el consejo internacional de organizaciones de ciencias médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) publican una propuesta internacional de guías para investigaciones biomédicas en sujetos humanos, estas guías fueron desarrolladas en respuesta a la preocupación creada acerca de la implementación de la investigación científica en países de investigación en donde elaboran un documento de la salud pública y la investigación epidemiológica (guía Internacional para la revisión ética en estudios epidemiológicos), comisión que trataba de elaborar una guía acerca de los criterios éticos que debía regir la investigación clínica con seres humanos. Surgiendo así el llamado informe Belmont, el cual establece los siguientes principios éticos: Respeto por las personas (Autonomía), beneficencia, no maleficencia y justicia.⁹

El principio de respeto a las personas o de autonomía, evalúa la libertad y responsabilidad del paciente, quien determina lo que es bueno para él. En los pacientes donde la autonomía se encuentre disminuida debiere de considerarse la

protección del sujeto ante su propia decisión. Autonomía, es el que vela por los derechos de los pacientes sobre la libertad de participar en cualquier decisión médica, es el principio más difícil de ser respetado en la relación terapéutica, ya que se debe considerar el derecho humano esencial basado en la libertad de elección personal.³⁵

Es objetivo de la autonomía el lograr que el enfermo tome una decisión autónoma al final del proceso, ya sea para consentir en realizar lo propuesto o rechazarlo.^{34,35}

El principio de beneficencia se caracteriza por la obligación de hacer o buscar el bien. El médico asume el desempeño de su función para con sus pacientes. Corresponde al médico el actuar con excelencia en el quehacer técnico, realizar el entendimiento hacia el otro. Existen situaciones que podrían resguardarse desde este principio, como aquellas en que se encuentra afectado un bien mayor, como por ejemplo la vida en circunstancias de urgencia, o frente a la falta de los representantes legales o competencia de esa persona.^{36,37}

El principio de justicia, busca la imparcialidad de los beneficios, con un trato igualitario. Radica en el acto libre que requiere una persona competente, se en donde se evidencia la facultad y poder de decisión, relacionada con la capacidad para comprender o entender la información otorgada, así como la capacidad de juicio y discernimiento, comprendida específicamente en situaciones de vulnerabilidad de pacientes.³⁸

El principio de no- maleficencia "primum non nocere" se basa en el respeto a la vida de cada persona, por ser fundamental se sostiene la voluntariedad que da por inicio la relación médico paciente y su actividad sostenida en la ejecución de los ensayos clínicos, identificándose así la autonomía del paciente, la involuntariedad del acto médico en la medida que el paciente toma una decisión (no maleficencia).^{9, 24, 37}

La trayectoria del consentimiento informado como se mencionaba inicia en la década de los 70 quedando establecido en los EEUU y posteriormente en Europa

occidental (documento de la asamblea parlamentaria del consejo de europa 1976), en donde se establece el deber de informar expresamente por escrito al menos procedimientos concretos, otorgando el manifiesto de la exposición del riesgo-beneficio, objetivos concretos, alternativas existentes, limitaciones, en un lenguaje sencillo y comprensible, posteriormente el paciente el paciente decide o no otorgar su consentimiento.¹¹

Es en la asociación americana de hospitales en 1973, se determina la carta de derechos del paciente y el deber que el médico informe lo necesario para que pueda otorgar su consentimiento informado previo a cualquier procedimiento o tratamiento o bien en caso existan otras opciones de tratamiento médico o terapéutico de relevancia.³⁹

Considerando importante identificar la necesidad particular de cada paciente incluyendo los factores que pudiesen afectar el rechazo o la aprobación del consentimiento informado , así como los que se beneficiarán personalmente con la investigación combinada y atención médica, de esta manera nace el prototipo de información que debe manejar el profesional de la salud al obtener el consentimiento informado a fin de poder ejecutar cualquier procedimiento al paciente, siendo el paciente el que establece el enfoque de autodeterminación ante las medidas sanitarias.²⁶

En 1995 la organización mundial de la salud, basada en reglamentaciones establecidas en algunos países, elaboró la “guía de buenas prácticas clínicas para investigaciones de productos farmacéuticos en seres humanos”, con el fin de establecer estándares aplicables a nivel mundial.

En el 2004, la organización mundial de la salud conformó un grupo de trabajo dedicado a estudiar en profundidad el tema de reglamentación en buenas prácticas clínicas y ética. Este grupo de trabajo formuló una serie de recomendaciones, dentro de las cuales se destacan: La adopción de guías en buenas prácticas clínicas para todos los estudios clínicos y la exigencia de los documentos de consentimiento informado: aquellos en los que los pacientes aceptan voluntariamente su participación en estudios médicos (especialmente en

las poblaciones vulnerables) y para la obtención de muestras biológicas en estudios genéticos.

El consentimiento informado ha sido desarrollado tanto en Perú y Colombia bajo los siguientes contextos de las normativas sanitarias tal como sigue:

En el Perú la ley general de salud N°26842 del año 1997, establece la necesidad y la importancia de ejecutar el proceso de consentimiento informado enfocándolo como un permiso requerido para realizar cualquier intervención médica.²⁷

En Colombia, se habla del consentimiento informado de forma explícita en la Ley 23 de 1981 (código de ética médica) en la cual se consagra que ningún médico intervendrá ni clínica ni quirúrgicamente a un paciente sin obtener su previa autorización; es en la resolución 008430 de 1993 que estableció las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, y en la resolución 13437 de 1991 la cual determinó además el establecimiento de los comités hospitalarios de ética y el decálogo de los derechos del paciente.

En Colombia, El decreto 1290 de 1994 determina las funciones del Invima y de forma específica establece que se debe impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria y de vigilancia epidemiológica de resultados y de efectos adversos de los productos de su competencia. El artículo 146 del decreto 677 de 1995 dispone que el Invima recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control". Invima enfatiza que la *investigación que involucre el uso de medicamentos en seres humanos debe desarrollarse en instituciones certificadas con Buenas Prácticas Clínicas cumpliendo con lo establecido en la resolución 2378 de 2008.*

Las reglamentaciones de salud de ambos países (Perú y Colombia) identifican para el consentimiento informado el asegurar que el sujeto participante en estudios clínicos, reciba la información de forma clara y adecuada sobre los objetivos, métodos, fuente de financiación, posibles conflictos de interés, beneficios, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, y todo aspecto pertinente de la investigación.

Considerando la autonomía de que el sujeto en investigación participe o no en la investigación, sin exponerse a represalias.

Se han llevado a cabo diagnósticos regionales para una posterior armonización de las reglamentaciones y los países han acogido las recomendaciones de las buenas prácticas clínicas especialmente en lo relacionado con los comités de ética y el consentimiento informado. Los comités de ética debe evaluar aspectos como materiales y métodos que van a ser utilizados para obtener el consentimiento informado a los sujetos participantes del estudio clínico debe de asegurarse que se contemple la información pertinente a la investigación sin sesgos, que explique el cubrimiento de la atención de eventos adversos, los posibles riesgos y los beneficios esperados, la participación completamente voluntaria y la cual se puede abandonar en cualquier momento del estudio sin que el participante tenga un efecto negativo sobre la atención en salud, otros tratamientos alternativos cuando aplique, el cronograma, número de visitas y las pruebas de laboratorio que le serán hechas al participante, el presupuesto para alimentación y transporte cuando aplique, la disponibilidad de una póliza de seguro en caso de compensación o indemnización, y el manejo de la confidencialidad de los datos, entre otras.^{40,50,51}

El consentimiento informado en investigación

Los ensayos clínicos deben de evaluar la eficacia y seguridad de los medicamentos que se someten a una investigación clínica exigiendo el respeto por los derechos fundamentales de los pacientes (de los que acceden a la participación voluntaria) es un derecho fundamental.⁸

El consentimiento Informado en la Investigación clínica debe de tener como principal fundamento la elección en la participación en la investigación y libre autorización en el procesamiento y análisis de datos de las historias clínicas. El proceso se inicia con la información del participante que cumple con los criterios de selección en invitar al ensayo clínicos y otorgar los detalles del mismo a por medio del formulario del consentimiento informado, que debe de contener la intención de dar a conocer sus matices, los beneficios esperados, los riesgos y

secuelas del procedimiento presentándose a su vez otras alternativas válidas coherentes, siendo requisito la evaluación previa del comité de ética previo al procedimiento a la aprobación del estudio, importante señalar que la adecuada elaboración de este documento garantiza la correcta obtención del consentimiento.^{8,27}

El formato de consentimiento informado debe de contener todos los elementos y requisitos establecidos por la conferencia internacional de armonización (ICH. 1996) no debiendo existir inducción a la participación, coacción ni amenazas, el paciente es quien toma voluntariamente su decisión final al haber absuelto sus dudas transmitidas al investigador.⁸

Es importante resaltar que los ensayos clínicos deben de garantizar la seguridad del paciente a lo largo del desarrollo del mismo, incluso posterior a su culminación. Este respeto a los derechos de los pacientes se encuentra descrito en el código de Núremberg y recogidos de la declaración de Helsinki, los principios que se avalan son: la autonomía y respeto a la dignidad, beneficencia, no maleficencia y justicia, siendo la responsabilidad de los comités de ética en investigación el velar por la aplicación de los derechos de los pacientes.⁸

Los factores que influyen en la implementación del consentimiento informado, pueden ser; la naturaleza de la investigación, el contexto cultural del proyecto de investigación, y las discrepancias en el poder social entre el participante y el investigador, el idioma puede inhibir la comunicación eficaz, sobre todo en relación con la traducción de los conceptos científicos o médicos, los profesionales de la salud deben de considerar que el consentimiento Informado es un proceso de diálogo en el que el profesional brinda información al enfermo bajo su cuidado, constituye la aplicación de los derechos humanos y derecho a la salud de los ciudadanos.⁴¹ En adición es importante considerar la influencia de los factores culturales causal de influencia respecto a la privacidad y confidencialidad en la investigación.^{30,33}

Son los comités éticos de investigación clínica lo que tienen como misión el salvaguardar el respeto a los derechos de los pacientes, convirtiéndose en garantes de los mismos.⁸

Considérese pues al consentimiento informado como el introductorio de importancia en la investigación científica, dado a que miles de personas han sido violentadas, intimidados o coaccionados al ser sometidas contra su voluntad a proyectos de investigación científica. La comunidad internacional amparada en los derechos humanos, ha permitido expresamente a la comunidad científica realizar investigación científica con seres humanos dentro de un marco jurídico en que no se vea perjudicada la vida, la salud y la autodeterminación del sujeto, el mejor resultado de esta actividad dependerá de la empatía, la confianza y el respeto que existan entre las dos partes (médico y paciente), y el interés de involucrar cada vez más al paciente en la toma personal de sus decisiones.⁴²

La función del consentimiento informado en las investigaciones con seres humanos es fundamental para las regulaciones éticas. Los procedimientos que suelen recomendar las directrices en la materia para obtener el consentimiento (generalmente escrito) son difíciles de llevar a la práctica en los países en desarrollo convirtiéndose en algunos casos en un documento netamente formal discriminando el fondo del mismo.⁴³

La mayoría de los proyectos de investigación patrocinados por las compañías farmacéuticas en los países en desarrollo hacen hincapié en una documentación laboriosa de varios aspectos mecánicos del proceso de investigación, la supervisión de este proceso se delega en los comités de ética locales, previa aprobación de las regulaciones ministeriales locales se debería tomar en cuenta el objetivo de desarrollar métodos culturalmente idóneos para compartir la información acerca del proyecto de investigación asegurándose de por sí la implementación de las actividades de entendimiento del mismo tanto por el médico y el paciente.

Procesos del Consentimiento Informado

El proceso de la toma del consentimiento informado ocurre en el contexto de la conversación entre dos individuos uno que representa el investigador y el otro el participante potencial para la investigación. La oportunidad de obtener el consentimiento voluntario concluye cuando el investigador identifica que los participantes cuentan con sus creencias acerca de su autonomía personal y la decisión personal de la autoridad ante su aceptación.

La comunicación y el lenguaje son relevantes en cada aspecto de la aplicación de los estándares éticos en la investigación clínica, las guías CIOMS se encuentran implicadas, dentro de las cuales los acápites 1,2 y 3 aplican todo lo concerniente a la obtención del consentimiento informado y la guía 8 en referencia a los aspectos específicos de la comunicación y lenguaje:

Guía 1: Consentimiento informado individual

Para todas las investigaciones biomédicas en las que se incluyen sujetos, el investigador debe de obtener el consentimiento informado del sujeto ó en el caso de que el individuo no sea capaz de otorgarlo, se contará con la autorización de un representante legal.

Guía 2: Información esencial para la prospectiva de los sujetos a estudiar

Antes de solicitar el consentimiento de individual para la participación en Investigación, el Investigador debe de proveer individualmente la siguiente información, en el lenguaje que el sujeto se encuentre en la capacidad del entendimiento:

- Cada individuo es invitado a participar como sujeto en la investigación, de los métodos y objetivos de la investigación;
- Es esperado el informe de la duración de su participación;
- Los beneficios deben ser razonables y que se espere el resultado del sujeto; cualquier posible riesgo o desacuerdo del sujeto asociado con la participación en la investigación;

- Cualquier procedimiento alternativo o cursos del tratamiento que pueden proveer desventaja en los sujetos como el procedimiento y tratamiento evaluado;
- Se debe de extender la confidencialidad de los reportes que identifican al sujeto;
- Se extiende la responsabilidad al investigador de proveer los servicios médicos al paciente;
- Las terapias deben ser provistas gratuitamente sin cargo especificando los tipos que se relacionan con el daño de la investigación;
- En cualquier circunstancia el sujeto, la familia del sujeto o sus dependientes serán compensados en causa de lesión o de muerte como resultado de la investigación.
- El sujeto es libre de rehusar su participación y libre de retirar su consentimiento para la investigación clínica, en cualquier momento sin penalidad o pérdida de beneficios.

Guía 3: Obligaciones del investigador en referencia al consentimiento informado, el investigador tiene la responsabilidad de:

- Comunicar al sujeto la prospectiva de toda la información necesaria para el adecuado proceso de consentimiento informado;
- Otorgar prospectivamente la oportunidad al sujeto de aclarar sus dudas.
- Excluir la posibilidad de una injustificada decepción; influencia de dudas e intimidación;
- Buscar el consentimiento prospectivo solamente después del conocimiento adecuado de los factores relevantes y de las consecuencias de la participación, y tener la suficiente oportunidad de considerar la participación;
- Como regla general obtener prospectivamente de cada sujeto el formato firmado como evidencia del consentimiento informado; y
- Renovar el consentimiento informado de los sujetos si existiese cambio en los materiales y en las condiciones de los procedimientos de la investigación.

Guía 4: Investigaciones en sujetos en comunidades subdesarrolladas, el investigador debe asegurarse que:

- Las personas de comunidades subdesarrolladas no deberían de ser consideradas y no deberían de estar involucradas en investigaciones que puedan realizarse razonablemente bien en comunidades en desarrollo.
- La Investigación es responsable de las necesidades de la salud y de las prioridades de la comunidad en donde se está llevando a cabo;
- Cualquier esfuerzo debe ser realizado con el imperativo ético de la individualidad del consentimiento en la información previa de los sujetos;
- Las propuestas de los investigadores deben ser revisadas y aprobadas por un comité revisor ético que cuente en sus miembros con personas consultores que se encuentren familiarizados con las costumbres y tradiciones de la comunidad.

Es así como la comunicación en el consentimiento informado se encuentra asociado a diferentes actores dentro de los cuales encontramos los factores socioculturales, psicológicos, de estructura del consentimiento informado, las mismas que engloban a) la comprensión de la información b) las barreras del lenguaje c) la decisión local de la autonomía del participante para proveer el consentimiento al Investigador.³⁰

La aplicación del consentimiento informado se presenta básicamente en tres fases

a) Fase de información competa; donde se presenta de manera detallada los beneficios y riesgos de una intervención, se otorga la oportunidad de que el paciente gestione sus dudas al referente, es el primer paso de la relación médico paciente en el campo del consentimiento informado, el especialista médico atiende sus comentarios y motiva a asumir la responsabilidad personal de una decisión inmediata.

b) Fase de información básica; se trata de contrarrestar la tendencia de la sobrecarga de información y otorgar a los pacientes la sencillez para un mejor entendimiento dependiendo de la complejidad de la información.

c) Fase de evaluación, clarificación y elección del paciente; será la que parte de la interactiva del proceso de consentimiento informado y será clave en el nivel de comprensión específico del paciente, la información de las etapas previas responderá a la aclaración por parte del médico en caso lo amerite, es aquí donde el médico completa su rol informativo y el paciente gestiona cualquier tipo de preocupación que pudiese tener, es la etapa donde el paciente identifica claramente su posición participativa^{23,24}

Es recomendable usar frases cortas y palabras sencillas evitando tecnicismos, en todos los casos los protocolos de consentimiento informado deben de complementarse en función de las circunstancias propias de cada caso.^{19,22}

Requerimientos del consentimiento informado

Considerándose que en convenciones, declaraciones y resoluciones internacionales se han considerado los principios básicos de derechos humanos enfatizando su universalidad, interdependencia e indivisibilidad, la igualdad y la no discriminación el consentimiento Informado debe de cumplir con los siguientes requerimientos:

Canales de información adecuados y suficientes: radica en compartir la información necesaria sobre una determinada intervención que se recomienda en donde se otorga los beneficios y riesgos.

Capacidad de decisión: consiste en desarrollar la toma de una respuesta por decisión personal y voluntaria. Los testigos de los pacientes participantes pueden tomar este sentido de competencia o capacidad de decisión en caso que el paciente no cuente con la certeza de decisión final o se encuentre vulnerable.

Acuerdo voluntario: se caracteriza por la libertad de coerción no desarrollando actividades que pudieran manipular el carácter voluntario de la decisión final que tome el paciente.

Documentación: prueba que se requiere a través de canales escritos en el que detalle que se produjo dicha actividad, el cual se encuentra por lo generalmente descrito en el historial médico de los pacientes. Proceso que se desarrolla en un ambiente de comunicación entre médico y paciente, utilizándose un lenguaje imparcial, completándose las opciones de tratamiento y factores de otros tratamientos alternativos, en donde se intercambia información acerca de las opciones, riesgos, beneficios, que desarrollarán una mejor comprensión para la mejor toma de decisión del paciente imperando la decisión final de parte de este último.²²

El consentimiento informado es una herramienta que involucra un permiso concebido, gradual de información y confianza donde el médico otorga al paciente la potestad de recibir la información necesaria para la toma de decisiones clínicas, en donde se garantiza el cumplimiento de los derechos de los que participan de la misma en decisiones clínicas las cuales involucra el derecho a la intimidad, derecho a la confidencialidad, derecho al aceptar o negarse a una alternativa terapéutica y/o diagnóstica. El consentimiento Informado debe ser considerado como un proceso continuo y gradual en el cual el paciente usuario de un servicio de salud recibe la información necesaria y comprensible para participar en las decisiones con respecto a su diagnóstico y tratamiento de su enfermedad, en el escenario de la óptima información, el paciente puede garantizar una respuesta positiva a los tratamientos y una óptima adherencia a los tratamientos indicados por los especialistas.^{9,27,44}

Como se había mencionado, es a partir de las publicaciones de Potter donde nace la nueva rama de la ética denominada bioética la cual se define como el estudio sistemático de los problemas de carácter interdisciplinario y plural a la luz de los principios éticos y normas morales; la relación del profesional de la salud y el paciente se centran en las bases de la libre elección del paciente.²⁴

El acto médico es un acto ético, y suele ser común observar dilemas éticos que requieren sean resueltos de forma intuitiva (según la ciencia, conciencia y experiencia del médico) jerarquizando los valores morales para asumir la conducta más humana. La comunicación es una pieza clave en el contexto de la relación médico-paciente.

Proceso del consentimiento informado

En medicina existen aspectos académicos y formativos que los médicos deben de seguir para el proceso del consentimiento informado, los cuales se detallan a continuación:

a) Fase de información la cual se dirige al desarrollo de una sensibilidad ética en el profesional ("saber para actuar"). Se caracteriza por otorgar de manera detallada los riesgos, beneficios y alternativas de una determinada intervención, la fase de la especificidad dependerá de la reacción del paciente ante la información otorgada.

En esta fase se consideran los principios éticos generales (autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia).

b) Fase de evaluación o análisis, clarificación y elección del paciente. La cual incluye la información necesaria para formular el mejor juicio posible ("actuar en el saber") la que se caracteriza por ser interactiva en donde el médico finaliza su labor informativa, pudiendo resolver las dudas del paciente, respetando la autonomía del mismo.

Es importante resaltar que es el acto médico quien deba de seguir su propia conciencia, y preocuparse de adquirir una formación consistente, actuando con prudencia a fin de profundizar en la reflexión inicial, aplicando los principios éticos, y adaptar el juicio ético subjetivo al valor objetivo.⁴²

La obligación del profesional de la salud exhorta de tres obligaciones: sobre los *resultados*, la *seguridad* y los *medios utilizados*.^{11, 36}

El consentimiento Informado en la relación médico paciente refiere a la herramienta esencial de la práctica clínica para llevar a cabo la participación conjunta y garantizar los derechos del individuo y salvaguardar uno de los pilares

básicos en la bioética que es la autonomía de cada persona es el pilar fundamental de la relación médico- paciente en donde prima la autonomía del paciente, su libertad y el respeto por sus derechos, su concepto es de importancia clave en la ética contemporánea y su obtención se ha convertido en la base fundamental de la relación médico- paciente y de la investigación clínica biomédica, construir una relación médico paciente es sin duda una tarea muy difícil en algunos casos son los pacientes quienes desean modificar el tipo de relación con sus médicos por sentirse protegidos por el paternalismo autoritario.^{27,36}

El consentimiento informado en Investigación describe un proceso en el cual una persona se compromete voluntariamente a participar en un estudio de investigación después de que el propósito, riesgos y alternativas han sido descritos; el consentimiento normalmente se documenta mediante un formulario escrito, firmado y fechado. El consentimiento informado se basa en la premisa de que los individuos son agentes autónomos con capacidad de expresar una elección auto determinada.³⁰

Hay autores que señalan la importancia del personal médico en algunas habilidades necesarias para la mejor comunicación con el paciente, con el propósito de otorgar la información y explicación en lenguaje simple y comprensible acerca del procedimiento que se quiere realizar, la información debe contener los beneficios esperados, los riesgos, secuelas eminentes del procedimiento debiendo presentarse otras alternativas válidas y coherentes, debiéndose dejar por escrito el proceso en el historial médico del paciente como aval de la ejecución del mismo, en donde se manifieste el entendimiento, comprensión y atestigua con su firma la realización del proceso. La copia del formato firmado debe ser entregada al paciente, ello para impedir problemas legales posteriores ^{27,37}

Además, el carácter voluntario de la participación en la investigación es significativamente influenciado por el poder implícito o explícito de los investigadores ó de las instituciones que representan. La voluntariedad en el consentimiento informado puede ser inhibida por la clase social, las diferencias entre los investigadores y los sujetos potenciales (por ejemplo, las diferencias en

función del sexo, edad, educación, nivel de ingresos, la afiliación religiosa, y la identidad étnica).³⁰

El acto médico es por lo tanto ético por su esencia iniciándose desde la toma del consentimiento informado, son los comités de bioética quienes manifiestan la vital importancia ante la necesidad de que el Consentimiento Informado sea considerado prioritario promoviendo estrategias necesarias para que las instituciones públicas y privadas ⁴¹.

Los cambios ideológicos del siglo XX dan paso a la importancia de la toma de decisiones por los sujetos consolidándose así la autonomía de los individuos ¹³. El artículo 4º de la Ley se dispuso que *“Ninguna persona puede ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico, sin su consentimiento previo o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere o estuviere impedida de hacerlo. Se exceptúa de este requisito las intervenciones de emergencia”*.⁵

El ministerio de salud en el año 1997 incluyó el derecho al consentimiento informado en sus normas institucionales; así, en las “Normas de planificación familiar” aprobada por la resolución ministerial N° 465-99-SA/DM del año 1999, se siguió lo dispuesto por el art. 6º de la ley N° 26842 en el sentido que el consentimiento informado ya era un requisito para la aplicación de los métodos anticonceptivos. Lo interesante de la referida resolución es que allí el consentimiento informado ya tuvo una definición: *“Es la decisión voluntaria del aceptante para que se le realice un procedimiento anticonceptivo, con pleno conocimiento y comprensión de la información pertinente y sin presiones”*. En esta definición ya aparecen los elementos que conforman el consentimiento informado.⁵

Posteriormente, en el año 2009 se modificó el artículo 15º de la Ley general de salud mediante la ley N° 29414 en la que se incluyeron más derechos de los pacientes y se amplió el contenido del derecho al consentimiento informado.⁵

La norma técnica N° 022-MINSA/DGSP-V.02 “Norma técnica de salud para la gestión de la historia clínica, epicrisis, informe de alta y consentimiento informado”

aprobada por la resolución ministerial N° 597-2006/MINSA, detalla al consentimiento informado como *“la conformidad expresa del paciente o de su representante legal cuando el paciente está imposibilitado, con respecto a una atención médica, quirúrgica o algún otro procedimiento; en forma libre voluntaria y consciente, después que el médico u otro profesional de salud competente le ha informado de la naturaleza de la atención, incluyendo los riesgos reales y potenciales, efectos colaterales y efectos adversos, así como los beneficios, lo cual debe ser registrado y firmado en un documento, por el paciente y su representante legal y el profesional responsable”*.⁵

El consentimiento Informado es de obligación ética y legal en el ámbito de la práctica clínica y en la investigación biomédica establecida por la ley general de salud (1997), en el código de ética del colegio médico del Perú (2000 y 2007) y en los últimos años se está incluyendo en el código de ética de los otros profesionales de la salud.⁴¹

En la ley general de salud en su artículo 81 se menciona: “En caso de urgencia... el documento que debe ser firmado como autorización, será suscrito por el familiar, tutor o representante legal...” porque “la urgencia no permite demoras ante la posibilidad de ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento”.

Existen limitantes para brindar la información, éstas son:

1. “Deberá respetarse la voluntad de la persona a no ser informada” (derecho a no saber).
2. No brindar información a familiares y/o terceros si así lo desea el paciente.
3. No dar información claramente perjudicial para la salud del paciente, en caso de trastornos mentales, como sería el caso de depresión severa, trastornos de personalidad, intentos previos de suicidio, etc.

En cuanto a la revocación del consentimiento, es revocable sin sujeción a formalidad alguna y la decisión debe basarse en la información completa de las consecuencias que el abandono al tratamiento implica.¹¹

Su ejecución tiene, además de bases éticas, representadas por el respeto a la libertad y autonomía del paciente, bases jurídicas, con representación en el derecho legislado, para cuyo fin el consentimiento informado es un acto jurídico del paciente para admitir o rehusar uno o varios actos biomédicos concretos en su persona en el contexto de atención médica.²⁰

El ministerio de salud en la norma técnica N°022-MINSA/DGSP-V.02 “Norma técnica de salud para la gestión de la historia clínica” y las modificaciones realizadas en la resolución ministerial N°686-2008/MINSA, estipula el contenido del formato de consentimiento informado de uso a nivel nacional.^{10,43}

El consentimiento informado es la información que el médico, o el equipo médico, ofrece al paciente sobre los métodos a disposición, las alternativas posibles, los efectos del tratamiento u operación, el objeto del acto a llevar a cabo y las consecuencias que se derivan de la toma libre y voluntaria de una decisión sobre la realización u omisión del acto médico, información que ha de ser lo más detallada posible, debe de ser expresada en un lenguaje mediante el cual el paciente entienda todo el proceso al que va a ser sometido.²²

Es responsabilidad del médico dar toda la información posible y en términos comprensibles, en un ambiente de confianza mutua y confidencialidad, de tal manera que el paciente puede solicitar aclaraciones, tomar tiempo para decidir, absolver sus preguntas y finalmente, tras conocer los detalles de la intervención y de los beneficios que se esperan de la misma y de sus consecuencias, puede aceptar o no dicha intervención.²²

I.3 Definición de términos

Consentimiento informado: modelo de relación Clínica que consiste en un proceso comunicativo y deliberativo del profesional sanitario y el paciente capaz, en el curso del cual toman conjuntamente decisiones acerca de la manera más adecuada de abordar un problema de salud.³²

Formulario de consentimiento informado: documento escrito que recoge de forma sencilla la información más relevante sobre un procedimiento que registra la conformidad del paciente o su representante legal a la realización de dicho procedimiento.³²

Bioética: es un término recientemente acuñado para definir las relaciones entre lo ético y lo biológico; designa a una disciplina de estatuto aún no bien definido, puesto que su concepción es más amplia que la propia ética, abarcándola, pero no limitándose a ella. Esta disciplina (con desarrollo en el año 1970) representa una forma de impartir mayor racionalidad ética a las decisiones sobre la vida en general, incluyendo la salud.³³

Voluntariedad: libre determinación para realizar acciones.³²



CAPÍTULO II METODOLOGÍA

II.1 Tipo y diseño de la Investigación

Según el enfoque: Cuantitativo

Según el alcance: Descriptiva

Por el número de ocasiones que se mide la variable: Transversal

Por su naturaleza: No Experimental

Es cuantitativo dado a que permitirá medir el enfoque del grado de conocimiento de los Investigadores de Ensayos clínicos, descriptivo dado a que permitirá identificar los resultados de las variables a ser estudiadas, prospectivo dado a que evaluará las respuestas de ambos grupos a estudiar en un momento determinado.

II.2 Diseño muestral

Se consideró a los médicos investigadores de ensayos clínicos distribuidos de la siguiente manera:

Distribución de los Investigadores de ensayos clínicos participantes en Perú y Colombia

Sede Perú			
Especialidad	N	Estrato	n
Oncólogos	54	69%	34
Cardiólogos	10	13%	6
Oftalmólogos	8	10%	5
Reumatólogos	6	8%	4
Total	78	100%	49

Sede Colombia			
Especialidad	N	Estrato	n
Oncólogos	48	80%	33
Cardiólogos	8	13%	6
Oftalmólogos	0	0%	0
Reumatólogos	4	7%	3
Total	60	100%	42

Los criterios de inclusión se basaron en aquellos médicos investigadores que desearon participar voluntariamente a la encuesta entregada.

II.3 Características del lugar donde se ejecutó la investigación

El estudio fue desarrollado a los médicos investigadores de ensayos clínicos ubicados en los centros de investigación donde desarrollan los protocolos de investigación en las ciudades de Lima (Perú) y Bogotá (Colombia).

II.4 Instrumento y procedimiento de recolección de datos

Para la recolección de la información de los registros se utilizó una encuesta validada aplicada a los médicos investigadores de ensayos clínicos de Colombia y Perú de las diferentes especialidades.

Se estableció la confiabilidad del instrumento mediante la realización de una Prueba Piloto, que garantizó las condiciones de un trabajo preliminar publicado en el año 2013 que evalúa el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica en donde se utilizó el método de Alfa de Cronbach para obtener la confiabilidad en una sola aplicación del cuestionario.

II.5 Procesamiento y análisis de datos

Los datos obtenidos de la toma de encuestas a los médicos investigadores fueron procesados en el programa Microsoft Excel, donde se realizó la tabulación de cada respuesta obtenida, luego se analizan los datos mediante el programa SPSS versión 22.

II.6 Aspectos éticos

El presente estudio buscó la participación voluntaria de las personas a estudiar, por medio de la entrega previa de un consentimiento informado de participación con el posterior instrumento de recolección de datos- cuestionario.

Los participantes del presente estudio no recibieron compensación económica alguna por su participación.

CAPÍTULO III

RESULTADOS

Se obtuvieron los datos de la evaluación del conocimiento del consentimiento informado de los investigadores de ensayos clínicos de una farmacéutica multinacional de la siguiente manera:

Tabla 1. Distribución de los investigadores principales participantes de una farmacéutica multinacional 2016

Procedencia	nº	%
Peruano	49	53.8%
Extranjero	42	46.2%
TOTAL	91	100.0%

El 53.8% de los investigadores principales evaluados eran de procedencia peruana.

Tabla 2. Distribución de años de experiencia en investigación clínica de los investigadores de ensayos clínicos de una farmacéutica multinacional 2016

Tiempo de experiencia	nº	%
0 - 5 años	12	13.2%
6 - 10 años	40	44.0%
De 11 a más años	39	42.9%
TOTAL	91	100.0%

El mayor porcentaje de encuestados manifestaron tener una experiencia de 6 a 10 años en el área de investigación

Tabla 3. Distribución de la especialidad médica de los investigadores de ensayos clínicos participantes de una farmacéutica multinacional 2016

Especialidad	nº	%
Oncología	67	73.6%
Cardiología	12	13.2%
Reumatología	7	7.7%
Oftalmología	5	5.5%
TOTAL	91	100.0%

El mayor porcentaje de encuestados 73.6% fueron de la especialidad de oncología

Tabla 4. Distribución de los resultados sobre el nivel de conocimiento de los investigadores de ensayos clínicos participantes de una farmacéutica multinacional 2016.

Nivel de conocimiento	nº	%
Bajo (0 a 11)	20	22.0%
Regular (12 a 15)	35	38.5%
Alto (16 a 20)	36	39.6%
TOTAL	91	100.0%

El 36% de los encuestados manifestaron tener un nivel de conocimiento alto.

Tabla 5. Distribución de los resultados sobre el nivel de conocimiento de los investigadores de ensayos clínicos participantes de una farmacéutica multinacional 2016 versus años de experiencia

Nivel de conocimiento	Tiempo de experiencia					
	0 - 5 años		6 - 10 años		De 11 a más años	
	nº	%	nº	%	nº	%
Bajo	7	58.3%	10	25.0%	3	7.7%
Regular	4	33.3%	24	60.0%	7	17.9%
Alto	1	8.3%	6	15.0%	29	74.4%
TOTAL	12	100.0%	40	100.0%	39	100.0%

El 74.4% de los encuestados que tenían de 11 a más años de experiencia manifestaron tener un nivel de conocimiento alto.

Tabla 6. Distribución de los resultados sobre el nivel de conocimiento de los investigadores de ensayos clínicos participantes de una farmacéutica multinacional 2016 versus especialidad

Nivel de conocimiento	Especialidad							
	Oncología		Cardiología		Reumatología		Oftalmología	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Bajo	12	17.9%	2	16.7%	3	42.9%	3	60.0%
Regular	22	32.8%	8	66.7%	4	57.1%	1	20.0%
Alto	33	49.3%	2	16.7%	0	0.0%	1	20.0%
TOTAL	67	100.0%	12	100.0%	7	100.0%	5	100.0%

El 49.3% de los encuestados de la especialidad de oncología manifestaron tener un nivel de conocimiento alto.

Tabla 7. Distribución de los resultados sobre el nivel de conocimiento de los investigadores de ensayos clínicos participantes de una farmacéutica multinacional 2016 versus años de experiencia y especialidad. (tiempo de experiencia de 0 – 5 años)

Nivel de conocimiento	Especialidad					
	Oncología		Cardiología		Reumatología	
	nº	%	nº	%	nº	%
Bajo	5	62.5%	1	50.0%	1	50.0%
Regular	2	25.0%	1	50.0%	1	50.0%
Alto	1	12.5%	0	0.0%	0	0.0%
TOTAL	8	100.0%	2	100.0%	2	100.0%

El 62.5% de los encuestados entre 0 a 5 años de experiencia en la especialidad de oncología obtuvieron un nivel de conocimiento bajo.

Tabla 8. Distribución de los resultados sobre el nivel de conocimiento de los investigadores de ensayos clínicos participantes de una farmacéutica multinacional 2016 versus años de experiencia y especialidad (tiempo de experiencia de 6 – 10 años).

Nivel de conocimiento	Especialidad							
	Oncología		Cardiología		Reumatología		Oftalmología	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Bajo	7	23.3%	0	0.0%	1	50.0%	2	50.0%
Regular	19	63.3%	3	75.0%	1	50.0%	1	25.0%
Alto	4	13.3%	1	25.0%	0	0.0%	1	25.0%
TOTAL	30	100.0%	4	100.0%	2	100.0%	4	100.0%

El 75% de los encuestados entre 6 a 10 años de experiencia en la especialidad de cardiología obtuvieron un nivel de conocimiento regular.

Tabla 9. Distribución de los resultados sobre el nivel de conocimiento de los investigadores de ensayos clínicos participantes de una farmacéutica multinacional 2016 versus años de experiencia y especialidad (experiencia de más de 11 años).

Nivel de conocimiento	Especialidad							
	Oncología		Cardiología		Reumatología		Oftalmología	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Bajo	0	0.0%	1	16.7%	1	33.3%	1	100.0%
Regular	1	3.4%	4	66.7%	2	66.7%	0	0.0%
Alto	28	96.6%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%
TOTAL	29	100.0%	6	100.0%	3	100.0%	1	100.0%

El 100% de los encuestados entre 11 a más años de experiencia en la especialidad de oftalmología obtuvieron un nivel de conocimiento bajo.

Tabla 10. Distribución de los resultados sobre el nivel de conocimiento de los investigadores de ensayos clínicos participantes de una farmacéutica multinacional 2016 y país de procedencia

Nivel de Conocimiento	Procedencia			
	Nacional		Extranjero	
	nº	%	nº	%
Bajo	13	26.5%	7	16.7%
Regular	15	30.6%	20	47.6%
Alto	21	42.9%	15	35.7%
TOTAL	49	100.0%	42	100.0%

El 47.6% de los extranjeros obtuvieron un nivel de conocimiento regular.

CAPÍTULO IV

DISCUSIÓN

El conocimiento sobre el consentimiento informado en los médicos investigadores de ensayos clínicos debe ser considerado como enfoque prioritario de trabajo en la sociedad médica actual, es conocido que, en la investigación clínica debe de primar el respeto a los sujetos de investigación como derecho fundamental, por el carácter informativo de los riesgos y beneficios para con las intervenciones de nuevas drogas innovadoras de las compañías farmacéuticas.

Es observado que el consentimiento informado suele considerarse únicamente como el formulario de firma del paciente, visto más como un instrumento.

En su correcto sentido se considera importante el recalcar a la comunidad de investigadores de ensayos clínicos entender las razones que lo justifican: el respeto a la dignidad, a la intimidad, y libertad de la persona para la decisión del qué hacer o no hacer sobre su propio cuerpo. Visto desde la perspectiva de las acciones preventivas para el mejor desarrollo del consentimiento informado desde el punto de vista de la gerencia en los servicios de salud cobra importancia el considerar el reforzamiento de las actividades innovadoras y de actualización del consentimiento informado en la práctica médica habitual.

Los autores que han evaluado la calidad en la enseñanza en la práctica enfatizan la calidad en la enseñanza a médicos de pregrado y post grado, los datos arrojados en la encuesta desarrollada permitió observar que el 60.5% de los investigadores de ensayos clínicos obtuvieron un nivel de conocimiento que fluctúa entre bajo a regular (0 a 15) y un 39.6% con un nivel de conocimiento alto (16 a más), importante considerar la contribución a la comunidad médica sobre los aspectos legales y de buenas prácticas clínicas en la medida de poder reforzar los tópicos vinculados al consentimiento informado en la medida de sobrevalorar los niveles de conocimiento actuales presentados ^{11,12,13}.

Conociéndose los valores actuales del estudio sobre el nivel de conocimiento se pudo observar que los años de experiencia de los investigadores de ensayos clínicos, se encuentra relacionado, identificándose que el 74.4% de investigadores

que se encontraban con 11 años a más de experiencia contaba con un conocimiento alto, seguido con niveles de conocimiento regulares en el 60% de investigadores que tenían entre 6 a 10 años de experiencia y el niveles de conocimiento bajos en el 58.3% de investigadores con 0 a 5 años de experiencia; siendo una diferencia mínima de resultados (0.7%) entre los años de experiencia de 6 a 10 años y 0 a 5 años, la vinculación de años de experiencia al conocimiento puede estar asociada al número de ensayos clínicos que desarrollaron los investigadores de ensayos clínicos y al contacto frecuente con las autoridades locales de la industria de la investigación farmacéutica, en su mayoría demuestran tener un mejor conocimiento del consentimiento informado (conocimiento práctico) . Situación que tiende a ser inversa a los estudios desarrollados con médicos internos y residentes ^{23,16}

Estudios identifican al consentimiento informado como posiblemente interpretado a manera de requerimiento burocrático, no trascendente desde el punto de vista asistencial y no como la culminación de una fase importante de la relación médico-paciente.^{19,22} La especialidad de los investigadores de ensayos clínicos y el nivel de experiencia no ha sido altamente estudiada, los resultados de estudios previos se encuentran identificados sobre especialistas de las carreras de las ciencias de la salud como estudiantes de pre-grado y post-grado, odontología, enfermería, profesionales de la salud a nivel asistencial, administrativos y ginecología ^{14,15,16,20,21,23}; al no contar con registros previos sobre otros tipos de especialidades se observa en el presente estudio que el 60% de los especialistas en oftalmología cuentan con los resultados más bajos en las encuestas, pudiendo estar estrechamente evidenciado por el tipo de actividad asistencial manifestada por los encuestados que interfiere en los asuntos relacionados con los ensayos clínicos (poco tiempo), los especialistas en cardiología y reumatología poseen un nivel de conocimiento regular con un 66.7% y 57% consecutivamente y los de Oncología se posicionan con un nivel alto de 49.3%, situación que se encuentra estrechamente ligada al cruce de la los años de experiencia en investigación clínica donde los oftalmólogos cuentan con menos experiencia comparada a los otros especialistas. Cabe resaltar la importancia de los comentarios alcanzados por los especialistas en donde en líneas generales los encuestados no logran identificar qué puntos deben de considerarse como primordiales al momento de la

toma del consentimiento informado a fin de mejorar la calidad durante la entrega del documento al paciente, es mayormente visto como un instrumento legal que confirma la realización de un proceso de información ^{15,17}.

Es común observar que existen dificultades al momento de la comprensión del documento por parte del paciente ^{15,20,21}, debiendo ser considerado como un instrumento de valor para la relación médico- paciente, el principal problema evidenciado en el estudio y tal como lo señala Lora radica en el tiempo que consume los sistemas de salud hoy en día los especialistas enfrentan altas demandas asistenciales cada vez más altas, situación que se contrasta ante los comentarios alcanzados en la posterioridad a la culminación de las encuestas en donde en su mayoría informan realizan actividades asistenciales adicionales a los de la investigación clínica ^{19,22}.

En tanto el nivel de conocimiento con el país de procedencia se estudiaron los grupos de investigadores de ensayos clínicos tanto peruanos y colombianos por las actividades similares en el campo de la investigación de ensayos clínicos en las especialidades de oncología, reumatología, cardiología siendo únicamente desarrollados los estudios de oftalmología en el Perú, pudiendo observarse similitud en los valores de ambos grupos en referencia al nivel de conocimiento, una diferencia en 10% aproximadamente para los resultados de conocimiento alto, regular y bajo.

Considerando que el médico en inicios es formado para el desarrollo de las intervenciones futuras con sus pacientes, es requerido que se contemplen acciones de reforzamiento de dicho conocimiento a lo largo del ejercicio profesional través de diversos canales considérese tanto a nivel público como privado (Colegios médicos, Ministerios, Universidades e Industria Farmacéutica) en la medida que salvaguarde los principales conceptos adquiridos, más aun considerándose que existen lineamientos internacionales que son de carácter obligatorio normativo y que imperan en las actividades del desarrollo de los ensayos clínicos.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

V.1 Conclusiones

Se pudo determinar que existe relación entre el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado de acuerdo y los años de experiencia en investigación clínica de los investigadores de ensayos clínicos, observándose que un alto conocimiento en aquellos que presentaban una experiencia de 11 a más años (74.4%).

En cuanto a la especialidad del investigador se observó que los especialistas en oncología (n=67) evidenciaron tener el mejor resultado en sus encuestas, posicionándose con un 49.3%, seguido de los cardiólogos (n=12) y reumatólogos (n=7) con un resultado regular y los oftalmólogos (n=5) con un 60% de conocimiento bajo.

La población estudiada estuvo dividida por peruanos (n=49) 53.8% y colombianos (n=42) 46.2%, los peruanos alcanzaron los siguientes resultados para el nivel de conocimiento: alto 42.9%, regular 30.6%, bajo 26.5% y los colombianos los siguientes resultados: alto 35.7%, regular 47.6%, bajo 16.7%. dado a que la variable nivel de conocimiento se ubica similar en ambos grupos estudiados no se considera relacionada con el país de procedencia.

V.2 Recomendaciones

Adoptar medidas locales tanto a nivel público como privado para ambos países que permita al investigador de ensayos clínicos el poder obtener mayor información acerca de la ejecución del consentimiento informado, con el fin de consolidar la relación médico paciente.

Considerar en futuras investigaciones el desarrollar actividades de capacitación que permitan desarrollar un pre-evaluación y post-evaluación en torno al nivel del conocimiento sobre el consentimiento informado en ensayos clínicos.

Establecer revisiones periódicas a fin de evidenciar el grado de conocimiento sobre el consentimiento informado tal como lo establecen las normativas de los comités de ética para con las buenas prácticas clínicas, teniendo en consideración al grupo que obtuvo los conocimientos más bajos.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Simón P, Concheiro L. El consentimiento informado: teoría y práctica. (I). Med Clin (Barc) 1993; 100: 659-653.
2. Ramos C. Percepción de las relaciones médico-paciente por parte de los usuarios externos de un departamento de medicina, Tesis para optar el título de médico cirujano. Lima – Perú. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. 2008. p.
3. Broggi M. ¿Consentimiento Informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva. Med Clin (Barc) 1999; 112: 95-96. (Citado el 15 de febrero del 2016); Disponible en: http://www.atheneum.doyma.es/Socios/sala_/lec01eti.htm
4. Williamson L. Patient and Citizen Participation in Health: The Need for Improved Ethical Support, The American Journal of Bioethics. Volume 14, Number 6, 2014. Journal homepage. (Citado el 15 de febrero del 2016); Disponible en: <http://www.tandfonline.com/loi/uajb20>.
5. Mejía D. La reforma del sistema de salud (Parte IV). Derecho Médico: PERU. Comentarios y análisis de temas relacionados al Derecho Médico, Negligencias Médicas, Legislación peruana en materia de salud, y temas vinculados. 12 de septiembre de 2011. (Citado el 15 de febrero del 2016); Disponible en: <http://derechomedicoperuano.blogspot.pe/>
6. Arroyo L. El consentimiento informado en la investigación científica. Marco Jurídico. Revista Jurídica de Seguridad Social 2016.
7. Quiroz G. Cuaderno de debate "Calidad Educativa en la formación médica". Fondo Editorial Comunicacional del Colegio Médico del Perú N° 1 -octubre 2010. Lima – Perú.
8. Gil A, Lavilla P, Fernández E. El consentimiento informado en la investigación clínica. An Pediatr Contin. 2003; 1:109-19 - Vol. 1 Núm.2
9. Guix J, Balaña LI, Miquel J. Cumplimiento y Percepción del Consentimiento Informado en un sector sanitario de Cataluña. Rev Esp Salud Pública 1999; 73:669-675 N°6 – noviembre-diciembre 1999.
10. Sogi C, Zavala S, Ortiz P. ¿Se puede medir el aprendizaje de la ética médica? An Fac med. 2005;66 (2):174-85

11. Mendoza M, Nava N, Escalante M. Aspectos éticos y legales del Consentimiento Informado en la práctica e investigación médica. *Gac Méd Méx* 2003; 139 (2):184-187.
12. Fisher L, Barton Ch, Finlay F. Clinicians knowledge of informed consent. *J Med Ethics*. 2007; 33: 181-4. *J Med Ethics* 2007; 33: 181-184 doi: 10.1136/jme.2006.016758
13. Buendía A, Lopez C, Alvarez de la Cadena S. Nivel de conocimiento de la bioética en carreras de Odontología de dos universidades de América Latina. *Acta Bioética* 2006; 12 (1).
14. Insua C. Consentimiento informado en pediatra, en el uso de hemoderivados. *Bioética / setiembre – diciembre 2009*.
15. Zavala S, Sogi C, Delgado A. Consentimiento informado en la práctica médica: factores asociados a su conocimiento en una población de médicos peruanos. *An Fac.med.* 2010; 71 (3) : 171-7.
16. Ovalle C. Práctica y significado del consentimiento informado en hospitales de Colombia y Chile. Colección Bios y Oikos, volumen 7. Bogotá: Policromía digital, Universidad El Bosque, 2009. 253p
17. Ávila M. Proceso de consentimiento informado en cirugías programadas en el Hospital Militar Central de Bogotá DC, 2009. Tesis para optar el título de Maestría. Universidad del Bosque, 2010
18. Lorda P, Júdez J. Proyecto de Bioética para estudios Clínicos del Instituto de Bioética de la Fundación de Ciencias de la Salud. *Medicina Clínica*. Volumen 117. Num.03.23 junio 2001. *Rev Med Clín* ISSN: 0025-7753
19. Bello K. Percepción del consentimiento informado en la unidad de cuidado intensivo pediátrico de un hospital universitario de Bogotá. Universidad El Bosque. Bogotá, Colombia. *Revista Colombiana de Bioética*, vol. 6, núm. 2, julio-diciembre, 2011, pp. 8-25
20. Couto D, Nápoles D. Aspectos generales sobre el consentimiento informado en Obstetricia y Ginecología. Santiago de Cuba, Cuba. *MEDISAN* vol.17 no.10. 2013
21. Lorda S. La fundamentación ética en la teoría del consentimiento informado. *Rev Calidad Asistencial* 1999; 14:100-109
22. Novoa R. Nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica en internos de medicina en el Hospital Nacional Dos de

- Mayo, Tesis Para optar el Título de Médico Cirujano. Lima – Perú. UNMSM. 2013 pp. (Citado el 16 de marzo de 2016). Disponible en: <http://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/cybertesis/464>
23. Galván H, Huerta M, Galindo M. Conocimiento del consentimiento informado clínico en profesionales en formación de salud. Investigación en educación médica. <https://riem.facmed.unam.mx> 2015
 24. Guillard, A. Percepción y comprensión del consentimiento informado en pacientes que acudieron a la facultad de odontología en el año 2010. Facultad de Odontología. Universidad Nacional de Asunción. Paraguay. Mem Inst Investig Cien. Salud, Vol 9 (2) Diciembre 2011:43-49
 25. Galvan H, Castañeda L. Conocimiento sobre consentimiento informado para atención médica en unidades de primer y segundo nivel de atención. Rev Conamed 2013; 18 (2) : 53-58 ISSN 1405-6704.
 26. Revilla D, Fuentes D, La realidad del consentimiento informado en la práctica médica peruana. 2007. Acta méd. peruana V.24 N.3 Lima sep/dic. (Citado el 15 de Marzo de 2016). Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172007000300014.
 27. Amaro M. Revista Cubana de investigaciones Biomédicas versión online ISSN 1561-3011. Ciudad de la Habana Jul-Set. 2006
 28. Perez M, medicina basada en evidencia. En: Chomalim, Mañalich J. la desconfianza de los pacientes. Santiago de Chile; Ed. Mediterraneo ; 2006. P. 51-58.
 29. Marshall P. Informed consent in international health research: cultural influences on Communication, the protection of confidentiality.
 30. Rojas M. Universidad Internacional libre de las Américas. Tesis de maestría en Bioética. El consentimiento informado en la práctica médica del hospital de urgencia asistencia pública. Dr. Alejandro del Río. Chile 2010.
 31. Escribar A, Perez M, Villaroel R (coord.). Bioética fundamentos y dimensión práctica. Santiago de Chile; Ed. Mediterraneo; 2004. P.428
 32. Katz J. The Nuremberg Code and the Nuremberg trial. A reappraisal. JAMA 1996; 276:1662-6.

33. Food and Drug administration, Clinical Investigations Proposed establishment of regulations on obligations of sponsors and monitors. Fed Reg 1977; 42:49612-30.
34. Invima (Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos). Guía para la evaluación y seguimiento de protocolos de investigación en versión 01, fecha de emisión: 04/04/2016. Ley 2378 del 2008
35. Duque J. El consentimiento informado ¿Cuestión de formalismo legal o cuestión de humanidad? Rev. Colom para los profesionales de salud. Médico Legal on-line. Soc. Colomb Anestesiología y Reanimación. 1999; 5(3)
36. Fernández D, Soberanez E, Díaz E. Consentimiento Informado en Medicina. Act. Méd. 2005; 3(1):59-61.
37. Etxeberria X. Temas básicos de ética. Ética de las profesiones. Bilbao. Editorial Desclee; 2002.
38. El Informe Belmont. Principios y guías Éticas para la protección de los sujetos humanos de investigación. Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación Biomédica y del comportamiento. USA. Abril 18, 1979.
39. Invima (Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos). Guía para la selección del investigador principal. Registros sanitarios y trámites asociados versión 00, fecha de emisión: 01/04/2015.
40. Ministerio de Salud. Modificaciones a la Norma Técnica N°022-MINSA/DGSP-V.02 "Norma Técnica de Salud para la gestión de la historia clínica, epicrisis, informe de alta y consentimiento informado. Lima: MINSA; octubre 2008.
41. Comité Nacional de Bioética. Consejo Nacional de Bioética. Colegio médico del Perú. Guía para confección de un documento de consentimiento informado en la práctica clínica. 29 de noviembre de 2009
42. Ministerio de Salud. Norma Técnica de la historia clínica de los establecimientos de salud del sector público y privado. Lima: MINSA; julio 2004. 686-2008/MINSA. N°22-MINSA/GDSP-V.02 776-2004/MINSA.
43. World Medical Assembly. Declaration of Helsinki adopted by the 18th World Medical Assembly Helsinki, Finland, 1964, and amended in Tokyo in 1975, in Venice in 1993 in Hong Kong in 1989, in South Africa in 1996, and

in Edinburgh, Scotland in October 2000. (Citado el 15 de marzo de 2016).

Disponible en: www.wits.ac.za/bioethics/helsinki.htm

44. Guzman M, Aspectos conceptuales de la reforma sanitaria en Colombia. Universidad del Bosque 2010.
45. Tamayo C, Sánchez J, Rivera A, Hernández L. La práctica de la medicina y la responsabilidad médica. Rev. Med IMSS 2003; 41(5):407-413.
46. Pelluchon C. El Ejercicio de la medicina: valores de los pacientes, normas de los profesionales, conflictos y deliberación pública. Revista Colombiana de Bioética, universidad El Bosque volumen 6 N°2, julio-diciembre 2011 ISSN 1900-6896
47. Gispert J. Conceptos de bioética y responsabilidad médica. Tercera edición, Editorial el manual moderno. México. 2005.
48. Sauer P. Research in children. A report of the ethics working group of the CESP. Eur J Pedia 2002; 161: 1-5
49. De Brigard A. Consentimiento Informado del paciente. Revista Colombiana de Gastroenterología 2004; 19:277-280
50. República de Colombia. Ministerio de Salud. Resolución N° 008430 de 1993. (4 de octubre 1993).
51. Archivo general de la nación Colombia. Disponible en:
http://www.archivogeneral.gov.co/sites/all/themes/nevia/PDF/Transparencia/LEY_23_DE_1981.pdf



ANEXOS

VERITAS

LIBERABIT

VOS

ANEXO N° 1: ESTADÍSTICA COMPLEMENTARIA

Tabla 11. Distribución de género en los investigadores de ensayos clínicos participantes de una farmacéutica multinacional 2016

Género	n°	%
Masculino	58	63.7%
Femenino	33	36.3%
TOTAL	91	100.0%

El 63.7% corresponde al género masculino.

Tabla 12. Distribución de los resultados sobre el nivel de conocimiento de los investigadores de ensayos clínicos participantes de una farmacéutica multinacional 2016 versus género

Nivel de conocimiento	Género			
	Masculino		Femenino	
	n°	%	n°	%
Bajo	11	19.0%	9	27.3%
Regular	21	36.2%	14	42.4%
Alto	26	44.8%	10	30.3%
TOTAL	58	100.0%	33	100.0%

El nivel de conocimiento y género de los Investigadores no presenta valores significativos.

Tabla 13. Distribución de los resultados sobre el nivel de conocimiento de los investigadores de ensayos clínicos peruanos participantes de una farmacéutica multinacional 2016 y años de experiencia.

Nivel de conocimiento	Tiempo de experiencia					
	0 - 5 años		6 - 10 años		De 11 a más años	
	nº	%	nº	%	nº	%
Bajo	1	50.0%	9	45.0%	3	11.1%
Regular	0	0.0%	9	45.0%	6	22.2%
Alto	1	50.0%	2	10.0%	18	66.7%
TOTAL	2	100.0%	20	100.0%	27	100.0%

El nivel de conocimiento y tiempo de experiencia de 11 a más años en el Perú de los investigadores arrojan los niveles más altos 66.7%.

Tabla 14. Distribución de los resultados sobre el nivel de conocimiento de los investigadores de ensayos clínicos extranjeros participantes de una farmacéutica multinacional 2016 y años de experiencia.

Nivel de Conocimiento	Tiempo de experiencia					
	0 - 5 años		6 - 10 años		De 11 a más años	
	nº	%	nº	%	nº	%
Bajo	6	60.0%	1	5.0%	0	0.0%
Regular	4	40.0%	15	75.0%	1	8.3%
Alto	0	0.0%	4	20.0%	11	91.7%
TOTAL	10	100.0%	20	100.0%	12	100.0%

El nivel de conocimiento y tiempo de experiencia de 11 a más años para los extranjeros arrojan los niveles más altos 91.7%.

ANEXO N° 2
INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS (PERU)

I. INTRODUCCIÓN

Estimado Investigador

El presente cuestionario corresponde a un instrumento de medición del trabajo de investigación titulado " Nivel de Conocimiento sobre consentimiento informado de los investigadores de ensayos clínicos de una farmacéutica multinacional 2016". Por ello, solicito su colaboración con el llenado del presente cuestionario, que es de carácter anónimo.

Desde ya quedo muy agradecida con su colaboración y solicito la mayor sinceridad y veracidad.

II. DATOS GENERALES

GÉNERO: M F

Tiempo de Experiencia en Investigación: _____

Especialidad: _____

III. DATOS ESPECÍFICOS

1. ¿Cómo define "Consentimiento Informado" en la práctica médica?

- a. Firma de un documento necesario en la historia clínica
- b. Conformidad del paciente con respecto a la atención médica, quirúrgica u otro procedimiento, en forma libre y consciente, después de que el profesional de salud ha brindado la información adecuada.
- c. Requisito para procedimiento diagnóstico y/o terapéutico para protección de los derechos médicos.
- d. Firma de documento de conformidad para la realización de procedimiento diagnóstico y/o terapéutico por indicación médica.

2. La obtención del consentimiento informado en el campo de la salud intenta:

- a. Proteger legalmente a los profesionales de la salud
- b. Promover la inequidad en la atención de salud
- c. Dar prioridad de la atención de salud a los más necesitados
- d. Mejorar la calidad ética de las relaciones clínicas

3. ¿Cuál cree que es el objetivo primordial de la obtención del consentimiento informado?

- a. Protección legal de los profesionales de la salud
- b. Facilitar al profesional la explicación del procedimiento diagnóstico y/o terapéutico
- c. Protección de los derechos de los pacientes
- d. Cumplir con un requisito del hospital

4. La aplicación adecuada del consentimiento informado se basa en el siguiente tipo de relación médico – paciente:

- a. Paternalista: médico toma decisión sobre la opción diagnóstica y/o terapéutica. Paciente acepta decisión médica.
- b. Interpretativo: el médico es consejero en base al sistema de valores del paciente, orienta sus mejores opciones. El paciente decide con autonomía.
- c. Contractual: médico es el experto que suministra al paciente todo tipo de información, esperando que éste entienda y decida.
- d. Deliberativo: el médico, amigo del paciente, educa y facilita su desarrollo moral en base a su sistema de valores, y mediante el diálogo, delibera sobre la mejor opción. El paciente decide con autonomía.

5. La aplicación del consentimiento informado se fundamenta en el siguiente principio de la bioética médica:

- a. No maleficencia
- b. Beneficencia
- c. Autonomía
- d. Justicia

6. Uno de los beneficios al aplicar el consentimiento informado es:
- Ayuda al médico a librarse de la responsabilidad legal
 - El paciente compromete al médico a realizar el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico
 - No tiene beneficios
 - Tiene valor en el desarrollo de la relación médico paciente
7. Respetar las preferencias (autonomía) del paciente significa:
- Considerar que el paciente es incapaz de tomar decisiones de salud.
 - Considerar que el paciente no tiene información técnica.
 - Mejorar la comunicación entre el médico y el paciente.
 - Evitar causarle angustia al paciente
8. El fundamento legal del consentimiento informado en la práctica médica se encuentra descrito en:
- Código de Ética y Deontología del Perú en su artículo I
 - Ley N° 29414 que modifica la Ley General de Salud
 - Ley del Trabajo Médico
 - Constitución Política del Perú
9. El personal de salud que no debería aplicar el consentimiento informado es:
- Médico especialista
 - Residente
 - Interno de medicina
 - Médico tratante
10. Para que el consentimiento informado sea válido es necesario:
- La capacidad mental adecuada del paciente de tomar decisiones (competencia).
 - La recepción de información adecuada.
 - El paciente debe actuar libremente, sin coacción, en la elección de la mejor opción sobre su condición de salud.
 - Todos los ítems son verdaderos.

11. Las fases del proceso de consentimiento informado son:

- a. Fase de información completa, fase de información específica y fase de evaluación, clarificación y elección del paciente.
- b. Fase de lectura del documento de consentimiento informado, fase de elección del paciente.
- c. Fase de información completa, clarificación y elección del paciente.
- d. Fase de interacción médico-paciente, fase de elección del paciente.

12. ¿Se debería dar más explicaciones que las aportadas en el formulario de consentimiento informado?

- a. No, a pesar que el paciente lo solicite.
- b. Sí, a pesar que el paciente no lo solicite
- c. Sí, sólo si el paciente lo solicita.
- d. No, el formulario aporta todas las explicaciones.

13. ¿Cómo cree usted que debería aplicarse el consentimiento informado en los pacientes?

- a. El personal de salud que aplica lee el contenido del formulario al paciente.
- b. El personal de salud que aplica entrega el formulario al paciente para que sea él mismo quien lea.
- c. Un familiar lee el consentimiento informado al paciente
- d. El personal de salud que aplica lee el contenido del formulario y permite que el paciente acceda al documento y realice las preguntas que sean necesarias

14. El paciente, quien suscribe el consentimiento informado, debería tener las siguientes características:

- a. Edad adecuada (> de 18 años)
- b. Capacidad de elección
- c. Capacidad de decisión
- d. Todas

15. ¿Cuánto tiempo debe disponer el paciente desde el inicio de aplicación del consentimiento informado hasta la firma del mismo?

- a. Menos de 10 minutos

- b. 10 a 30 minutos
- c. Hasta 24 horas
- d. Lo que necesite

16. ¿Considera importante la firma de un testigo en el formulario de consentimiento informado?

- a. Nunca
- b. Ocasionalmente
- c. La mayoría de las veces
- d. Siempre

17. El formulario de consentimiento informado firmado por el paciente:

- a. No libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento diagnóstico inadecuado, aunque el daño causado esté contemplado en el documento firmado.
- b. Libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento inadecuado, si el daño causado está contemplado en el documento firmado.
- c. Libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento inadecuado, a pesar que el daño causado esté contemplado en el documento firmado.
- d. No libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento inadecuado, aunque el daño causado esté o no contemplado en el documento firmado.

18. Respecto al médico que solicita la firma del consentimiento informado:

- a. Siempre debe ser el mismo que realiza el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico.
- b. En algunas ocasiones debe ser el mismo que realiza el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico.
- c. No necesariamente debe ser el mismo que realiza el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico.
- d. Nunca debe ser el mismo que realiza el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico.

19. ¿El paciente puede rechazar el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico después de firmar el formulario de consentimiento informado?

- a. En cualquier momento, hasta la realización de dicho procedimiento.

- b. Hasta un día antes de la realización de dicho procedimiento.
- c. Hasta una hora antes de la realización de dicho procedimiento.
- d. No puede rechazar el procedimiento si ya firmó el consentimiento informado.

20. ¿Debería entregarse al paciente una copia del documento de consentimiento informado?

- a. Nunca
- b. De vez en cuando
- c. La mayoría de las veces
- d. Siempre



INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS (COLOMBIA)

I. INTRODUCCIÓN

Estimado Investigador

El presente cuestionario corresponde a un instrumento de medición del trabajo de investigación titulado " Nivel de Conocimiento sobre consentimiento informado de los investigadores de ensayos clínicos de una farmacéutica multinacional 2014 a 2016". Por ello, solicito su colaboración con el llenado del presente cuestionario, que es de carácter anónimo.

Desde ya quedo muy agradecida con su colaboración y solicito la mayor sinceridad y veracidad.

II. DATOS GENERALES

GÉNERO: M F

Tiempo de Experiencia en Investigación: _____

Especialidad: _____

III. DATOS ESPECÍFICOS

1. ¿Cómo define "Consentimiento Informado" en la práctica médica?

- a. Firma de un documento necesario en la historia clínica
- b. Conformidad del paciente con respecto a la atención médica, quirúrgica u otro procedimiento, en forma libre y consciente, después de que el profesional de salud ha brindado la información adecuada.
- c. Requisito para procedimiento diagnóstico y/o terapéutico para protección de los derechos médicos.
- d. Firma de documento de conformidad para la realización de procedimiento diagnóstico y/o terapéutico por indicación médica.

2. La obtención del consentimiento informado en el campo de la salud intenta:

- a. Proteger legalmente a los profesionales de la salud
- b. Promover la inequidad en la atención de salud

- c. Dar prioridad de la atención de salud a los más necesitados
- d. Mejorar la calidad ética de las relaciones clínicas

3. ¿Cuál cree que es el objetivo primordial de la obtención del consentimiento informado?

- a. Protección legal de los profesionales de la salud
- b. Facilitar al profesional la explicación del procedimiento diagnóstico y/o terapéutico
- c. Protección de los derechos de los pacientes
- d. Cumplir con un requisito del hospital

4. La aplicación adecuada del consentimiento informado se basa en el siguiente tipo de relación médico – paciente:

- a. Paternalista: médico toma decisión sobre la opción diagnóstica y/o terapéutica. Paciente acepta decisión médica.
- b. Interpretativo: el médico es consejero en base al sistema de valores del paciente, orienta sus mejores opciones. El paciente decide con autonomía.
- c. Contractual: médico es el experto que suministra al paciente todo tipo de información, esperando que éste entienda y decida.
- d. Deliberativo: el médico, amigo del paciente, educa y facilita su desarrollo moral en base a su sistema de valores, y mediante el diálogo, delibera sobre la mejor opción. El paciente decide con autonomía.

5. La aplicación del consentimiento informado se fundamenta en el siguiente principio de la bioética médica:

- a. No maleficencia
- b. Beneficencia
- c. Autonomía
- d. Justicia

6. Uno de los beneficios al aplicar el consentimiento informado es:

- a. Ayuda al médico a librarse de la responsabilidad legal
- b. El paciente compromete al médico a realizar el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico

- c. No tiene beneficios
- d. Tiene valor en el desarrollo de la relación médico paciente

7. Respetar las preferencias (autonomía) del paciente significa:

- a. Considerar que el paciente es incapaz de tomar decisiones de salud.
- b. Considerar que el paciente no tiene información técnica.
- c. Mejorar la comunicación entre el médico y el paciente.
- d. Evitar causarle angustia al paciente

8. El fundamento legal del consentimiento informado en la práctica médica se encuentra descrito en:

- a. Ministerio de Salud Resolución N°008430 de 1993
- b. Ley 23 de 1981 (Ley de Ética Médica)
- c. Constitución política de Colombia

9. El personal de salud que no debería aplicar el consentimiento informado es:

- a. Médico especialista
- b. Residente
- c. Interno de medicina
- d. Médico tratante

10. Para que el consentimiento informado sea válido es necesario:

- a. La capacidad mental adecuada del paciente de tomar decisiones (competencia).
- b. La recepción de información adecuada.
- c. El paciente debe actuar libremente, sin coacción, en la elección de la mejor opción sobre su condición de salud.
- d. Todos los ítems son verdaderos.

11. Las fases del proceso de consentimiento informado son:

- a. Fase de información completa, fase de información específica y fase de evaluación, clarificación y elección del paciente.

- b. Fase de lectura del documento de consentimiento informado, fase de elección del paciente.
- c. Fase de información completa, clarificación y elección del paciente.
- d. Fase de interacción médico-paciente, fase de elección del paciente.

12. ¿Se debería dar más explicaciones que las aportadas en el formulario de consentimiento informado?

- a. No, a pesar que el paciente lo solicite.
- b. Sí, a pesar que el paciente no lo solicite
- c. Sí, sólo si el paciente lo solicita.
- d. No, el formulario aporta todas las explicaciones.

13. ¿Cómo cree usted que debería aplicarse el consentimiento informado en los pacientes?

- a. El personal de salud que aplica lee el contenido del formulario al paciente.
- b. El personal de salud que aplica entrega el formulario al paciente para que sea él mismo quien lea.
- c. Un familiar lee el consentimiento informado al paciente
- d. El personal de salud que aplica lee el contenido del formulario y permite que el paciente acceda al documento y realice las preguntas que sean necesarias

14. El paciente, quien suscribe el consentimiento informado, debería tener las siguientes características:

- a. Edad adecuada (> de 18 años)
- b. Capacidad de elección
- c. Capacidad de decisión
- d. Todas

15. ¿Cuánto tiempo debe disponer el paciente desde el inicio de aplicación del consentimiento informado hasta la firma del mismo?

- a. Menos de 10 minutos
- b. 10 a 30 minutos
- c. Hasta 24 horas
- d. Lo que necesite

16. ¿Considera importante la firma de un testigo en el formulario de consentimiento informado?

- a. Nunca
- b. Ocasionalmente
- c. La mayoría de las veces
- d. Siempre

17. El formulario de consentimiento informado firmado por el paciente:

- a. No libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento diagnóstico inadecuado, aunque el daño causado esté contemplado en el documento firmado.
- b. Libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento inadecuado, si el daño causado está contemplado en el documento firmado.
- c. Libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento inadecuado, a pesar que el daño causado esté contemplado en el documento firmado.
- d. No libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento inadecuado, aunque el daño causado esté o no contemplado en el documento firmado.

18. Respecto al médico que solicita la firma del consentimiento informado:

- a. Siempre debe ser el mismo que realiza el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico.
- b. En algunas ocasiones debe ser el mismo que realiza el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico.
- c. No necesariamente debe ser el mismo que realiza el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico.
- d. Nunca debe ser el mismo que realiza el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico.

19. ¿El paciente puede rechazar el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico después de firmar el formulario de consentimiento informado?

- a. En cualquier momento, hasta la realización de dicho procedimiento.
- b. Hasta un día antes de la realización de dicho procedimiento.
- c. Hasta una hora antes de la realización de dicho procedimiento.
- d. No puede rechazar el procedimiento si ya firmó el consentimiento informado.

20. ¿Debería entregarse al paciente una copia del documento de consentimiento informado?

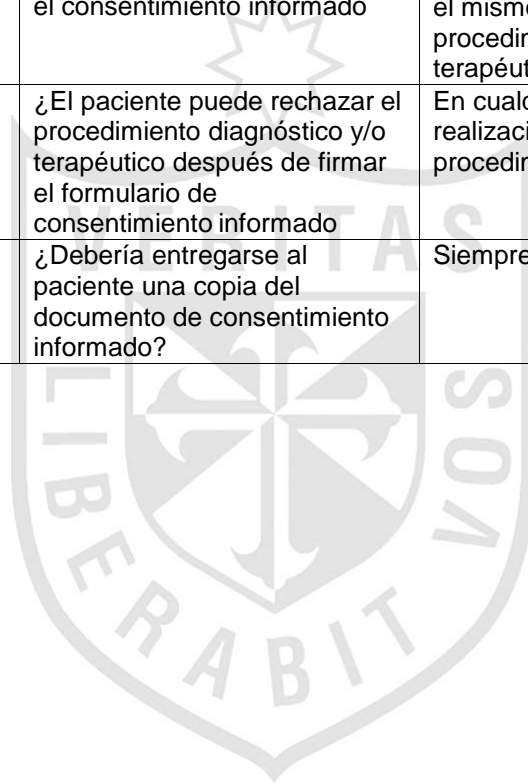
- a. Nunca
- b. De vez en cuando
- c. La mayoría de las veces
- d. Siempre



**PREGUNTAS DEL INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE
CONSENTIMIENTO INFORMADO- PERÚ**

N° de Pregunta	Pregunta	Respuesta Correcta
1	¿Cómo define "Consentimiento Informado" en la práctica médica?	Conformidad del paciente con respecto a la atención médica, quirúrgica u otro procedimiento
2	La obtención del consentimiento informado en el campo de la salud intenta	Mejorar la calidad ética de las relaciones clínicas
3	¿Cuál cree que es el objetivo primordial del consentimiento informado?	Protección de los derechos de los pacientes
4	La aplicación adecuada del consentimiento informado se basa en el siguiente tipo de relación médico-paciente:	Deliberativo: el médico, amigo del paciente, educa y facilita su desarrollo moral en base a su sistema de valores, y mediante el diálogo, delibera sobre la mejor opción. El paciente decide con autonomía.
5	La aplicación del consentimiento informado se fundamenta en el siguiente principio de la bioética médica:	Autonomía
6	Uno de los beneficios al aplicar el consentimiento informado es:	Tiene valor en el desarrollo de la relación médico paciente
7	Respetar las preferencias (autonomía) del paciente significa:	Mejorar la comunicación entre el médico y el paciente
8	El fundamento legal del consentimiento informado en la práctica médica se encuentra descrito en:	Ley N°29414 que modifica la Ley General de Salud
9	El personal de salud que no debería aplicar el consentimiento informado es:	Interno de Medicina
10	Para que el consentimiento informado sea válido es necesario:	Todos los ítems son verdaderos
11	Las fases del proceso de consentimiento informado son:	Fase de Información Completa, Fase de información específica y Fase de evaluación, clarificación
12	¿Se debería de dar más explicaciones que las aportadas en el formulario de consentimiento informado?	Si, sólo si el paciente lo solicita
13	¿Cómo cree usted que debería aplicarse el consentimiento informado en los pacientes?	El personal de salud que aplica lee el contenido del formulario y permite que el paciente acceda al documento y realice las preguntas que sean necesarias
14	El paciente, quien suscribe el consentimiento informado,	Todas

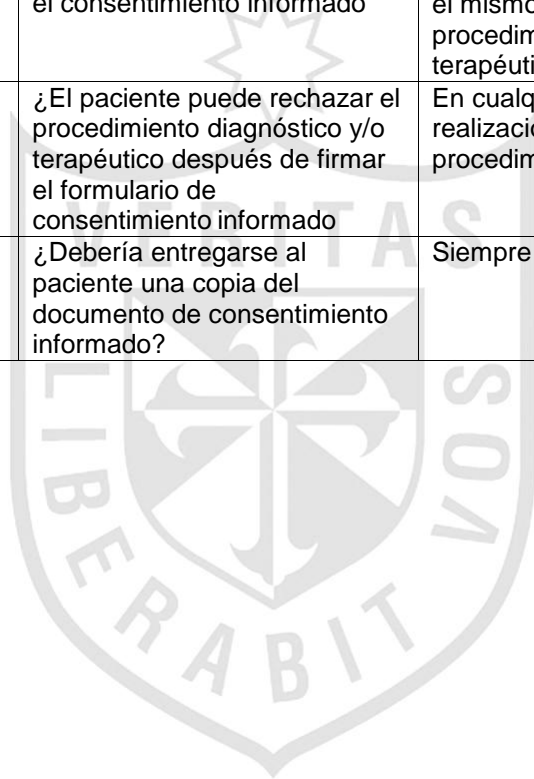
	debería tener las siguientes características:	
15	¿Cuánto tiempo debe disponer el paciente desde el inicio de aplicación del consentimiento informado hasta la firma del mismo?	Lo que necesite
16	¿Considera importante la firma de un testigo en el formulario de consentimiento informado?	Ocasionalmente
17	El formulario de consentimiento informado firmado por el paciente:	No libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento inadecuado, aunque el daño causado esté o no contemplado en el documento firmado
18	Respecto al médico que firma el consentimiento informado	No necesariamente debe ser el mismo que realiza el procedimiento diagnóstico o terapéutico.
19	¿El paciente puede rechazar el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico después de firmar el formulario de consentimiento informado	En cualquier momento hasta la realización de dicho procedimiento
20	¿Debería entregarse al paciente una copia del documento de consentimiento informado?	Siempre



**PREGUNTAS DEL INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE
CONSENTIMIENTO INFORMADO- COLOMBIA**

N° de Pregunta	Pregunta	Respuesta Correcta
1	¿Cómo define “Consentimiento Informado” en la práctica médica?	Conformidad del paciente con respecto a la atención médica, quirúrgica u otro procedimiento
2	La obtención del consentimiento informado en el campo de la salud intenta	Mejorar la calidad ética de las relaciones clínicas
3	¿Cuál cree que es el objetivo primordial del consentimiento informado?	Protección de los derechos de los pacientes
4	La aplicación adecuada del consentimiento informado se basa en el siguiente tipo de relación médico-paciente:	Deliberativo: el médico, amigo del paciente, educa y facilita su desarrollo moral en base a su sistema de valores, y mediante el diálogo, delibera sobre la mejor opción. El paciente decide con autonomía.
5	La aplicación del consentimiento informado se fundamenta en el siguiente principio de la bioética médica:	Autonomía
6	Uno de los beneficios al aplicar el consentimiento informado es:	Tiene valor en el desarrollo de la relación médico paciente
7	Respetar las preferencias (autonomía) del paciente significa:	Mejorar la comunicación entre el médico y el paciente
8	El fundamento legal del consentimiento informado en la práctica médica se encuentra descrito en:	Ley 23 de 1981 (Ley de Ética Médica)
9	El personal de salud que no debería aplicar el consentimiento informado es:	Interno de Medicina
10	Para que el consentimiento informado sea válido es necesario:	Todos los ítems son verdaderos
11	Las fases del proceso de consentimiento informado son:	Fase de Información Completa, Fase de información específica y Fase de evaluación, clarificación
12	¿Se debería de dar más explicaciones que las aportadas en el formulario de consentimiento informado?	Si, sólo si el paciente lo solicita
13	¿Cómo cree usted que debería aplicarse el consentimiento informado en los pacientes?	El personal de salud que aplica lee el contenido del formulario y permite que el paciente acceda al documento y realice las preguntas que sean necesarias
14	El paciente, quien suscribe el consentimiento informado,	Todas

	debería tener las siguientes características:	
15	¿Cuánto tiempo debe disponer el paciente desde el inicio de aplicación del consentimiento informado hasta la firma del mismo?	Lo que necesite
16	¿Considera importante la firma de un testigo en el formulario de consentimiento informado?	Ocasionalmente
17	El formulario de consentimiento informado firmado por el paciente:	No libera al médico de responsabilidad ante un procedimiento inadecuado, aunque el daño causado esté o no contemplado en el documento firmado
18	Respecto al médico que firma el consentimiento informado	No necesariamente debe ser el mismo que realiza el procedimiento diagnóstico o terapéutico.
19	¿El paciente puede rechazar el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico después de firmar el formulario de consentimiento informado	En cualquier momento hasta la realización de dicho procedimiento
20	¿Debería entregarse al paciente una copia del documento de consentimiento informado?	Siempre



ANEXO 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PARTICIPACIÓN

HOJA INFORMATIVA

1. Se invita a usted a participar del proyecto de investigación "Nivel de Conocimiento sobre Consentimiento Informado de los Investigadores de Ensayos Clínicos de una Farmacéutica Multinacional 2016".
2. La investigadora del estudio es: Ilce S. Casanova Olórtegui, quien se encuentra desarrollando la presente tesis para optar el grado de Magister en Gerencia de Servicios de Salud en la Universidad de San Martín de Porres, Facultad de Medicina Humana. Lima, Perú.
3. La presente investigación busca evaluar el nivel de conocimiento sobre el consentimiento informado en la práctica médica de los Investigadores de Ensayos Clínicos.
4. Esta investigación consiste en encuestas personales validada por un grupo de expertos. El cuestionario evalúa el nivel de conocimiento sobre Consentimiento Informado: definición, objetivos, fundamentos, modelo y aplicación.
5. Los beneficios de participar en el estudio permitirá evaluar cuánto conocen los Investigadores de Ensayos Clínicos sobre este documento tan importante en la práctica médica diaria.
6. No existe riesgo alguno si usted decide participar en el estudio.
7. Los datos obtenidos serán procesados en conjunto y en el informe final del presente estudio no figurarán sus datos personales.

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PARTICIPACIÓN

He leído la presente hoja informativa que me ha sido entregada, he tenido oportunidad de efectuar preguntas sobre el estudio. Entiendo que la participación es voluntaria. Entiendo que puedo negarme a participar del estudio.

Declaro que he leído y conozco el contenido del presente documento, comprendo los compromisos que asumo y los mantengo expresamente. Y por ello, firmo este consentimiento informado de forma voluntaria para manifestar mi deseo de participar en el estudio de investigación sobre "Nivel de conocimiento sobre consentimiento informado de los Investigadores de Ensayos Clínicos de una Farmacéutica Multinacional 2014- 2016", hasta que decida lo contrario. Al firmar este consentimiento no renuncio a ninguno de mis derechos.

Firma del Investigador Principal:

Cualquier información directa puede comunicarse con:

Ilce Casanova Olórtegui, teléfono 954198565, mail padcasjei@yahoo.com;

padcasjei@hotmail.com

Lugar y fecha: _____, _____ de _____ del 2016