

Universidad Católica de Santa María
Facultad de Medicina Humana
Escuela Profesional de Medicina Humana



**“CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO. UNIVERSIDAD CATÓLICA DE
SANTA MARÍA DE AREQUIPA - 2017”**

Tesis presentada por la bachiller:
Torres Cornejo, Krisia Carolina.

Para optar el Título Profesional de Médica Cirujana

Asesor: Dr. Moreno Loayza, Oscar.

Arequipa – 2018



Universidad Católica de Santa María

(51 54) 382038 Fax:(51 54) 251213 ✉ ucsm@ucsm.edu.pe 🌐 http://www.ucsm.edu.pe Apartado:1350

AREQUIPA - PERÚ

INFORME DICTAMEN BORRADOR DE TESIS
DECRETO N° 186 - FMH-2017

Visto el Borrador de Tesis titulado:

"CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADOS UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO. UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA - 2017"

Presentado por el (la) Sr. (ta):

KRISIA CAROLINA TORRES CORNEJO

Nuestro dictamen es:

Favorable

OBSERVACIONES:

Arequipa, *13/03/18*

[Signature]
DR. WILFREDO PINO CHAVEZ

105 2106

[Signature]
DRA. KATHERINE FERNANDEZ PINTO

[Signature]
Mgter. Germán Vargas Olivera
Director Académico (e)
Universidad Católica de Santa María

A mis padres por su amor, apoyo incondicional, todo lo que soy se los debo a ellos.

A José, Raúl, Carmen, Moisés, Antonieta por enseñarme el verdadero significado de la palabra sacrificio.

A mis hermanas por su apoyo invaluable.

A Luis, mi amor, mi compañero de vida, juntos caminamos este lindo sendero de entrega, dedicación, por su amor y confianza.



ÍNDICE GENERAL

Contenido

RESUMEN

ABSTRACT

INTRODUCCIÓN

CAPÍTULO I MATERIAL Y MÉTODOS 1

CAPÍTULO II RESULTADOS 5

CAPÍTULO III. DISCUSIÓN 48

CAPÍTULO IV: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 55

BIBLIOGRAFÍA 58

ANEXOS

Anexo 1: Proyecto de Tesis 61

Anexo 2: Ficha de evaluación de la calidad de formatos de consentimiento
informado 100

RESUMEN

Objetivo: Evaluar la calidad del formato de consentimiento informado utilizado en las tesis de postgrado de la UCSM.

Métodos: Se desarrolló una observación documental de las Tesis de Maestría y Doctorado de la Universidad Católica de Santa María que hayan sido elaboradas con instrumentos implicados en pacientes de servicios de salud y que tengan como anexo un formato de consentimiento informado durante el periodo de enero 2013 a diciembre 2017. Los resultados obtenidos serán sistematizados en hoja de Excel según las variables.

Resultados: El presente estudio se realizó tomando como muestra 84 tesis, en las cuales se requería aplicar un consentimiento informado antes de la toma de datos de pacientes de servicios de salud. De esta muestra, el 95.2% elaboraron un formato de consentimiento informado utilizados en las tesis de postgrado UCSM, mientras que el 4.8% no son elaborados por el investigador, sino que han sido replicados de un formato estándar. El 97.6% de los formatos de consentimiento informado no fueron aprobados por un Comité de ética de investigación, mientras que el 2.4% de consentimientos si fueron aprobados. Además el 94.0% de consentimientos evaluados tienen una redacción comprensible para el sujeto de estudio, mientras que el 6.0% de consentimientos informados no eran totalmente comprensibles. Solamente el 71.4% de consentimientos informados incluyen un título y está completo, mientras que el 8.3% también incluye el título, pero está incompleto. El 77.4% de consentimientos informados explican que el estudio es de naturaleza voluntaria, mientras que el 22.6% no lo explican. También el 72.6% de consentimientos informados no explican que se trata de un estudio de investigación de tipo experimental, mientras que el 27.4% si lo explican. El 60.7% de consentimientos informados no presentan justificación, mientras que el 1.2% si la presentan. Se observó que el 54.8% de consentimientos informados no presentan el objetivo del estudio, mientras que el 45.2% si contempla un objetivo. El 57.1% de consentimientos informados si presentan propósitos, mientras que el 42.9% no los presentan. También se observó que el 75.0% de consentimientos informados no tienen los tratamientos o intervenciones del estudio, mientras que el 22.6% si lo tienen. Se determinó que el 61.9% de consentimientos informados no incluye explicación sobre el procedimiento que se utilizará mientras que el 1.2% si incluye pero es incomprensible. El 85.7% de

procedimiento que se utilizará mientras que el 1.2% si incluye pero es incomprendible. El 85.7% de consentimientos informados incluyen la forma como se entregarán los resultados de los exámenes realizados o la justificación para no hacerlo. El 92.9% de consentimientos informados no incluye o no corresponde al tipo de estudio la duración esperada de la participación del sujeto. Se identificó que el 79.8% de consentimientos informados no incluyen o no corresponde la gratuidad de los tratamientos y procedimientos utilizados como parte del diseño. El 69.0% de consentimientos informados utilizados en las tesis de postgrado UCSM no incluye o no corresponde los beneficios esperados que puedan obtenerse. Se determinó que el 90.5% de consentimientos informados no incluye o no corresponde los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos al sujeto de investigación. En cuanto a los porcentajes de participación de las diferentes áreas de estudio se obtuvo que Salud pública tiene un 20.2 %, Salud Ocupacional 16.7 %, Odontoestomatología 17.9 %, Odontología 8.3 %, Gerencia de Salud 7.2 %, Educación 8.3% y Ciencias de la Salud 13.1%.

El estudio concluye en que los formatos de consentimiento informado utilizados en las tesis de postgrado no cumplen con los requisitos éticos en su totalidad.

Palabras Claves: Consentimiento informado, postgrado

ABSTRACT

Objective: Evaluate the quality of the informed consent form used in the postgraduate theses of the UCSM.

Methods: A documentary observation of the Master's and Doctoral Thesis of the Catholic University of Santa María was developed that have been elaborated with instruments involved in patients of health services and that have as an annex an informed consent form during the period of January 2013 to December 2017. The results obtained will be systematized in Excel sheet according to the variables.

Results: The present study was carried out taking as sample 84 theses, in which it was required to apply an informed consent before taking data from patients of health services. Of this sample, 95.2% developed an informed consent form used in the UCSM graduate theses, while 4.8% are not prepared by the researcher, but have been replicated in a standard format. 97.6% of the informed consent forms were not approved by a Research Ethics Committee, while 2.4% of consents were approved. In addition, 94.0% of the consents evaluated have a comprehensible wording for the subject of the study, while 6.0% of informed consents were not fully comprehensible. Only 71.4% of informed consents include a title and it is complete, while 8.3% also includes the title, but it is incomplete. 77.4% of informed consents explain that the study is voluntary in nature, while 22.6% do not explain it. Also 72.6% of informed consent does not explain that it is an experimental research study, while 27.4% explain it. 60.7% of informed consents do not present a justification, while 1.2% do so. It was observed that 54.8% of informed consents do not present the objective of the study, while 45.2% do contemplate an objective. 57.1% of informed consents if they present purposes, while 42.9% do not present them. It was also observed that 75.0% of informed consents do not have the treatments or study interventions, while 22.6% do. It was determined that 61.9% of informed consents does not include explanation about the procedure that will be used while 1.2% does include but is incomprehensible. The 85.7% of consents informed include the form in which the results of the examinations will be delivered or the justification for not doing so. 92.9% of informed consent does not include or does not correspond to the type of study the expected

duration of the subject's participation. It was identified that 79.8% of informed consent does not include or does not correspond the gratuity of the treatments and procedures used as part of the design. The 69.0% of informed consents used in the UCSM graduate theses does not include or does not correspond to the expected benefits that can be obtained. It was determined that 90.5% of informed consent does not include or does not correspond to alternative procedures that could be advantageous to the research subject. Regarding the percentages of participation of the different study areas, it was obtained that Public Health has a 20.2%, Occupational Health 16, 7%, Odontostomatology 17.9%, Dentistry 8.3%, Health Management 7.2 %, Education 8, 3% and Health Sciences 13.1%.

The study concludes that the informed consent forms used in the postgraduate theses do not comply with the ethical requirements in their entirety



INTRODUCCIÓN

Para lograr la calidad de una investigación que culmina en la ejecución y publicación de resultados mediante un artículo científico, una tesis u otro de diseminación científica, requiere cumplir con estándares éticos y científicos. Así mismo, es importante que las investigaciones respeten normas éticas y una de ellas es la toma del consentimiento informado (CI) ya que demuestra respeto de la autonomía de los sujetos de estudio, siendo necesario la debida adecuación cultural y la verificación del nivel de comprensión por parte del sujeto de estudio.^{1, 2}

Las recomendaciones internacionales son diversas para asegurar la calidad del Consentimiento informado, así por ejemplo el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2002, desarrolló las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, siendo un tema importante la obligación moral y ética de un adecuado proceso de consentimiento informado³

La obligación ética de llevar a cabo la toma de un consentimiento informado surge tanto para la práctica médica, como para la investigación científica, así por ejemplo otro importante documento ético que toca el tema del consentimiento informado es la Declaración de Helsinki, la cual indica en el párrafo 26, " En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada participante potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del

¹ Muñoz del Carpio Toia A., Dueñas Ancco A., Sánchez Rodríguez K., Begazo Muñoz L. Adecuación cultural y capacitación acerca del proceso de consentimiento informado en proyecto sobre nutrición escolar en un pueblo indígena aymara de Perú. *pers.bioét.* 2017;21(1): 78-91. DOI: 10.5294/pebi.2017.21.1.6. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/pebi/v21n1/0123-3122-pebi-21-01-00078.pdf>

² Muñoz del Carpio Toia A. Ética de la investigación en poblaciones originarias. En: *Cuestiones de bioética en y desde Latinoamérica*. Ginebra: Unesco-Thomson Reuters; 2011. p. 411-37.

³ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), Organización Mundial de la Salud (OMS). *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos* [internet]. Ginebra; 2002. Disponible en: <http://www.bioetica.ops-oms.org/E/docs/CIOMS.pdf>

experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. El participante potencial debe ser informado del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada participante potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información" ⁴

De otro lado, en Perú también se cuenta con normativa sobre estándares éticos y científicos de la investigación con seres humanos (Regulación peruana de ensayos clínicos INS). ⁵

El aspecto de mayor importancia en la toma de un consentimiento informado, es que el sujeto de estudio esté plenamente informado, es decir se le brinde la información necesaria para tomar una decisión. Bajo este contexto, la Regulación de Ensayos clínicos peruano con respecto al Consentimiento informado refiere que “es el proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente la aceptación de participar en un ensayo clínico, luego de haber recibido la información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación. La decisión de participar en la investigación ha sido adoptada sin haber sido sometido a coacción, influencia indebida o intimidación. El consentimiento informado se documenta por medio de un formato de consentimiento escrito, firmado y fechado” (5) Las investigaciones académicas universitarias, no escapan a estas obligaciones morales, éticas y normativas para el uso del consentimiento informado.

⁴ Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Fortaleza: 64. a Asamblea General de la AMM; 2013 [cited 2018 Mar 9].". <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>.

⁵ Reglamento de Ensayos Clínicos Aprobado con Decreto Supremo N° 021-2017-SA. Disponible en <http://www.ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/images/REC-021-2017-sa-1538902-2.pdf>

El presente estudio surgió ante la necesidad de conocer si los formatos de consentimiento informado utilizados en las tesis desarrolladas en la Escuela de Postgrado de la Universidad Católica de Santa María, cumplen con los estándares para el consentimiento informado.

Este conocimiento servirá como evidencia para que las autoridades de la Escuela de Postgrado y Comité Institucional de ética de la investigación, conozcan la situación de la calidad de los formatos de consentimiento informado a nivel de la investigación en postgrado, a continuación, se presentan los resultados obtenidos.



CAPÍTULO I

MATERIAL Y MÉTODOS



MATERIAL Y MÉTODOS

1. Técnicas, instrumentos y materiales de verificación

Se desarrolló una observación documental con el análisis de la calidad de los formatos utilizados en las tesis de maestría y doctorado de la escuela de postgrado de los últimos 5 años.

Instrumentos:

Se hizo uso de ficha de evaluación de formato de consentimiento informado, con una lista de verificación de redacción y contenidos según requisitos y criterios obtenidos de la Regulación peruana de ensayos clínicos junio 2017 INS Perú. (Ver en anexo)

2. Campo de verificación

2.1 Ubicación espacial: La presente investigación se realizó en Biblioteca de la escuela de Postgrado de la UCSM– Arequipa

2.2 Ubicación temporal:
Tesis desarrolladas en el periodo de enero 2013 a diciembre 2017

2.2 Unidades de estudio:

Universo: Todas las tesis de maestría y postgrado desarrolladas en el periodo de enero 2013 a diciembre 2017.

Criterios de Inclusión:

- a. Tesis de maestría y doctorado de:
 - Gerencia en salud.
 - Salud pública.
 - Salud ocupacional.
 - Salud mental.

- Doctorado en ciencias de la salud.

Que hayan sido elaboradas con instrumentos implicados a los pacientes o usuarios de los servicios de salud.

b. Tesis que tengan como anexo un formato de consentimiento informado

Criterios de Exclusión:

Tesis que no tengan como anexo un formato de consentimiento informado.

2.3.2 Tamaño de la Muestra

Todas las tesis que cumplan con los criterios de inclusión desarrolladas en el periodo de enero 2013 a diciembre 2017

2.4 Estrategia de recolección de datos

2.4.1 Organización

Se solicitó evaluación del proyecto por Comité Institucional de ética de investigación.

El proyecto y el dictamen favorable fueron presentados a la dirección de la Escuela de postgrado para su autorización.

Presentación de aprobación a biblioteca

Evaluación de tesis y anexos de las especialidades seleccionadas.

Aplicación de check list de criterios de calidad.

2.4.2 Recursos:

2.4.2.1 Recursos Humanos

Alumna Investigadora

Asesor

2.4.2.2 Recursos Materiales

- Fichas de evaluación de calidad de formato de CI
- Material de escritorio
- 1 computadora personal
- Programa estadístico.
- 1 impresora.

2.4.2.3 Recursos Financieros

Investigación Autofinanciada

2.4.3 Validación de los instrumentos

No se requiere validación del instrumento

2.4.4 Criterios o estrategia para el manejo de resultados

Los resultados obtenidos fueron sistematizados en hoja de Excel según las variables.

CAPÍTULO II

RESULTADOS



**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

TABLA N°. 1

FORMATOS ELABORADO POR EL INVESTIGADOR

Formato Elaborado por el investigador	N°.	%
No elaborado por el investigador	4	4,8
Elaborado por el investigador	80	95,2
TOTAL	84	100

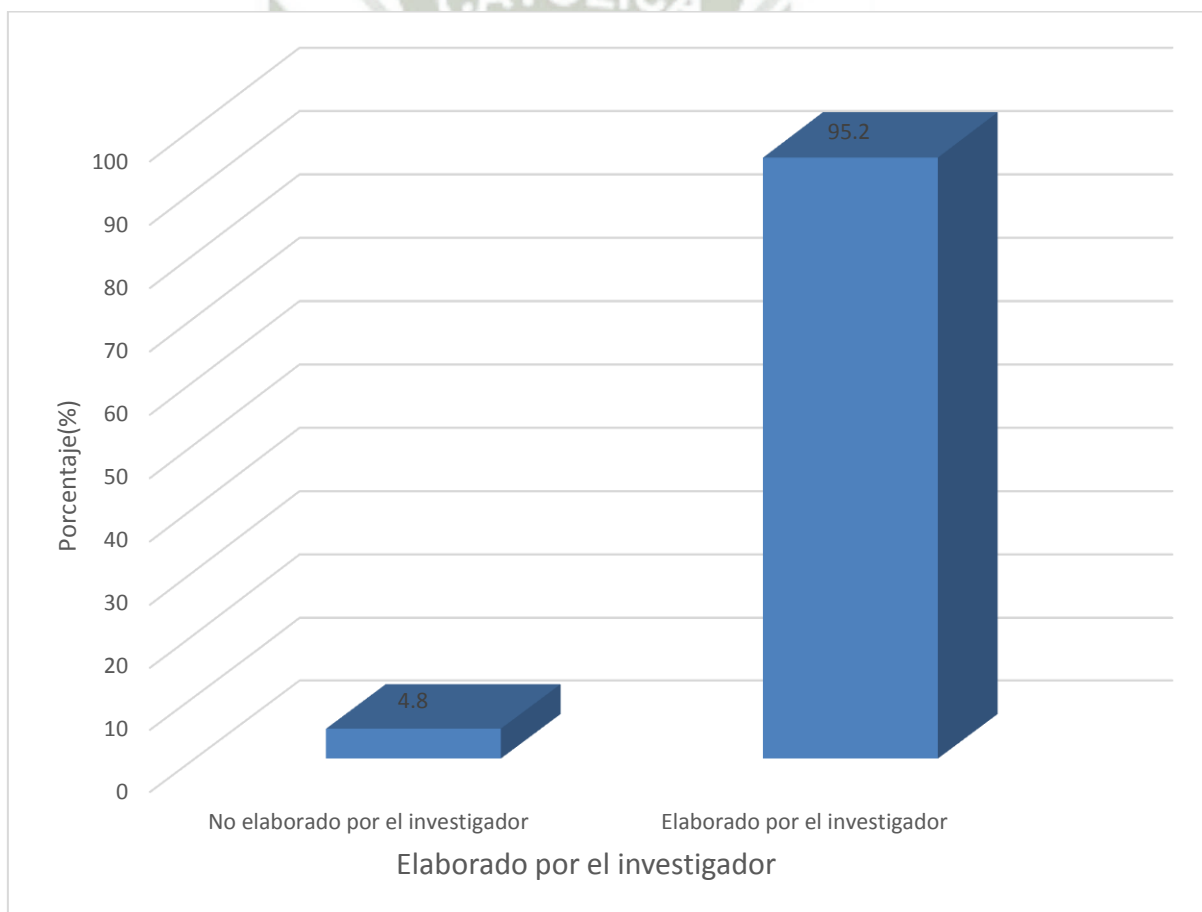
Fuente: Elaboración propia

La Tabla N°. 1 muestra que el 95.2% elaboran el consentimiento informado utilizados en las tesis de postgrado UCSM, mientras que el 4.8% no son elaborados por el investigador.

CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017

GRÁFICO N.º 1

FORMATOS ELABORADO POR EL INVESTIGADOR



Fuente: Elaboración propia

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

TABLA N°. 2

**APROBACION POR COMITÉ DE ETICA DE CONSENTIMIENTOS
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD CATÓLICA DE
SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

Aprobación por Comité de ética de investigación	N°.	%
No	82	97,6
Si	2	2,4
TOTAL	84	100

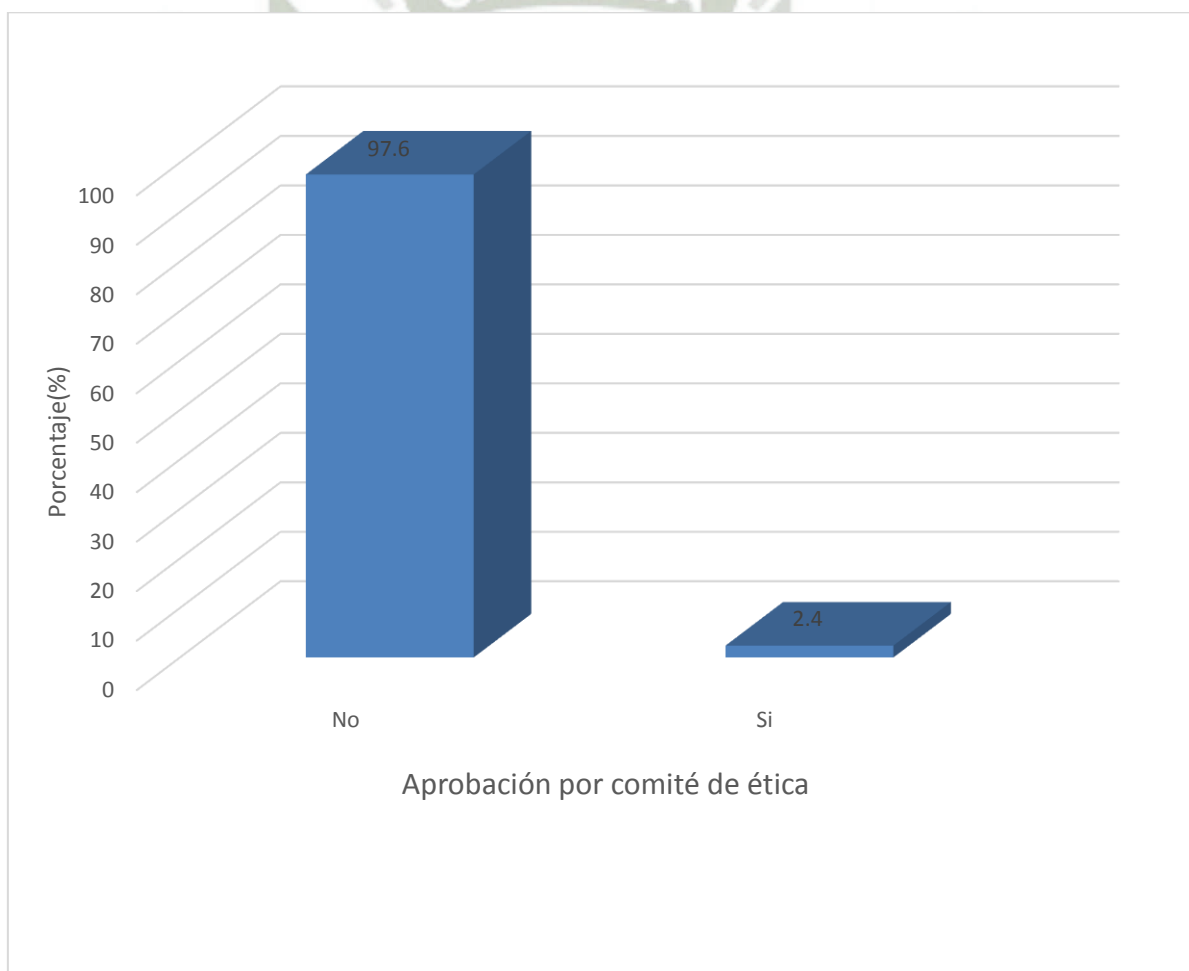
Fuente: Elaboración propia

La Tabla N°. 2 muestra que el 97.6% elaboran de consentimiento informado utilizados en las tesis de postgrado UCSM no son aprobados por el comité de ética, mientras que el 2.4% de consentimientos si son aprobados.

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

GRÁFICO N°. 2

**APROBACION POR COMITÉ DE ETICA DE CONSENTIMIENTOS
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD CATÓLICA DE
SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**



Fuente: Elaboración propia

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

TABLA N°. 3

**REDACCION COMPRENSIBLE DEL CONSENTIMIENTOS UTILIZADOS EN
LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA
DE AREQUIPA – 2017**

Redacción comprensible	N°.	%
No	5	6,0
Si	79	94,0
TOTAL	84	100

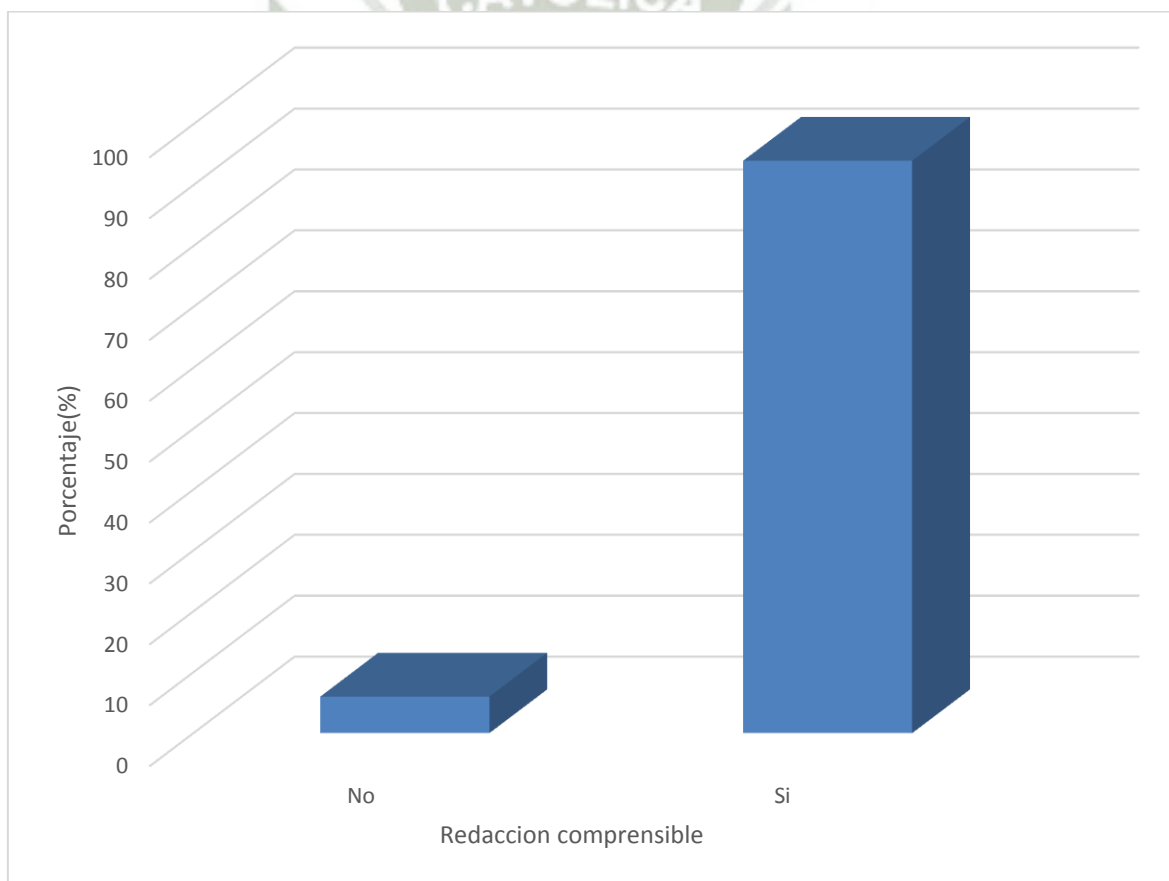
Fuente: Elaboración propia

La Tabla N°. 3 muestra que el 94.0% de consentimiento informado utilizados en las tesis de postgrado UCSM tienen redacción comprensible para el sujeto de estudio, mientras que el 6.0% de consentimientos informados no tienen redacción comprensible.

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

GRÁFICO N° 3

**REDACCION COMPRENSIBLE DEL CONSENTIMIENTOS UTILIZADOS EN
LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA
DE AREQUIPA - 2017**



Fuente: Elaboración propia

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

TABLA N°. 4

**TITULO DEL CONSENTIMIENTOS UTILIZADOS EN LAS TESIS DE
POSTGRADO UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA -
2017**

Título	N°.	%
Ausente	17	20,3
Sí, pero está incompleto	7	8,3
Sí incluye y está completo	60	71,4
TOTAL	84	100

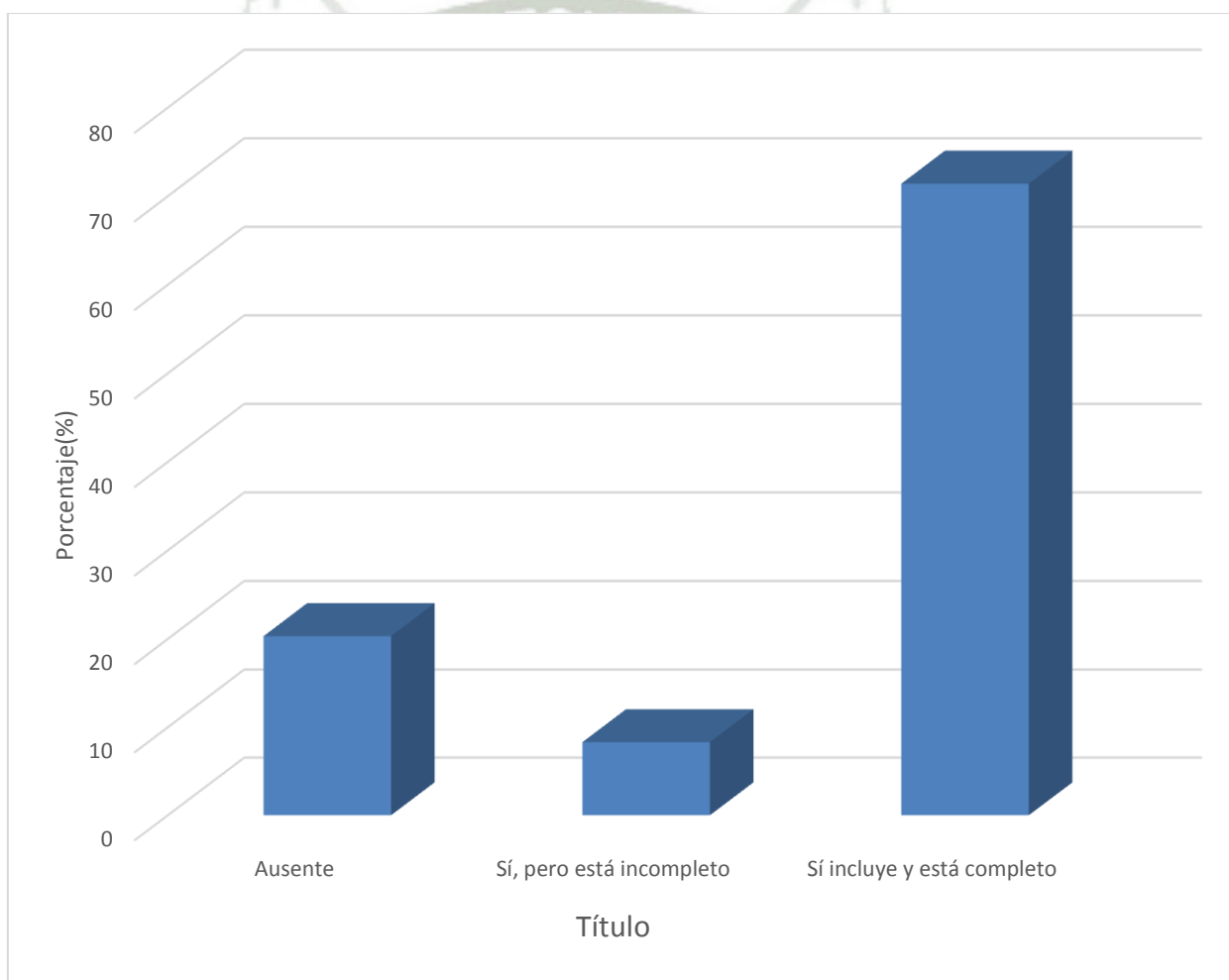
Fuente: Elaboración propia

La Tabla N°. 4 muestra que el 71.4% de consentimientos informados utilizados en las tesis de postgrado UCSM incluyen título y está completo, mientras que el 8.3% también incluye título pero está incompleto.

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

GRÁFICO N.º 4

**TÍTULO DEL CONSENTIMIENTOS UTILIZADOS EN LAS TESIS DE
POSTGRADO UNIVERSIDAD CATÓLICA DE**



Fuente: Elaboración propia

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

TABLA N°. 5

**NATURALEZA VOLUNTARIA DE PARTICIPACION DE CONSENTIMIENTOS
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD CATÓLICA DE
SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

Naturaleza voluntaria participación	N°.	%
No	19	22,6
Sí	65	77,4
TOTAL	84	100

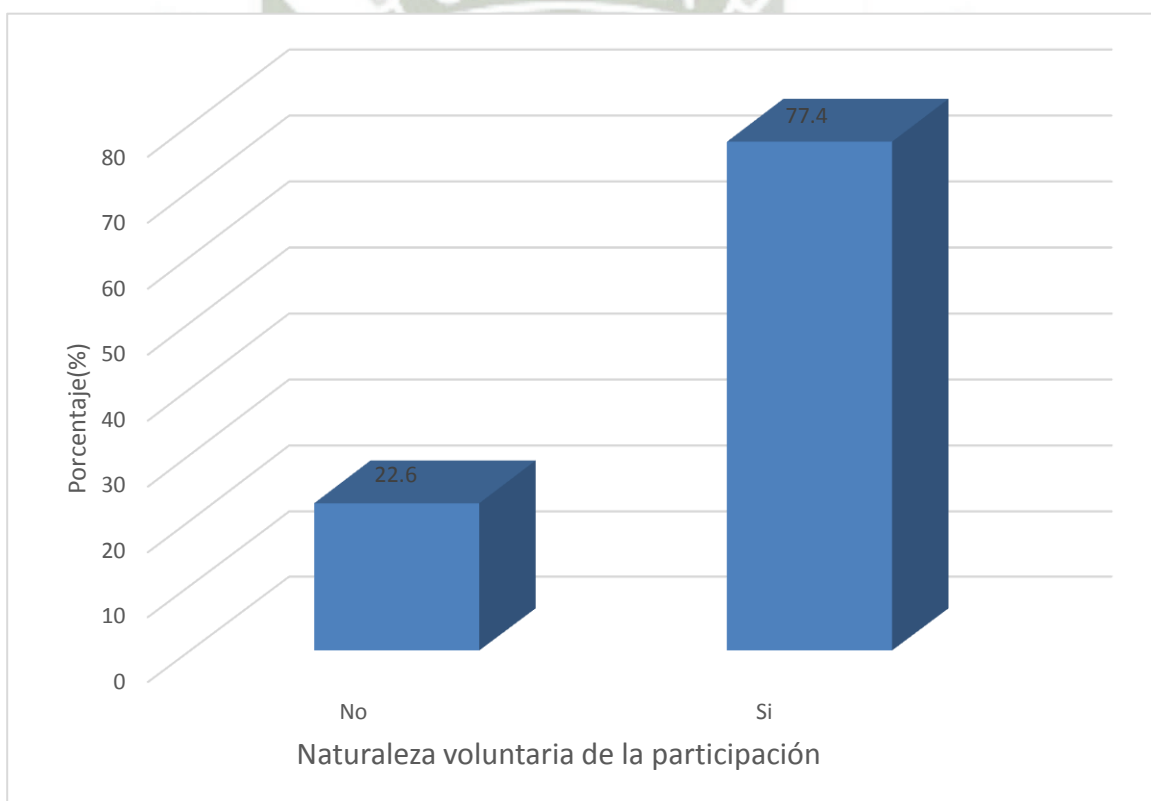
Fuente: Elaboración propia

La Tabla N°. 5 muestra que el 77.4% de consentimientos informados utilizados en las tesis de postgrado UCSM son de naturaleza voluntaria, mientras que el 22.6% no son de naturaleza voluntaria.

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

GRÁFICO N°. 5

**NATURALEZA VOLUNTARIA DE PARTICIPACION DE CONSENTIMIENTOS
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD CATÓLICA DE
SANTA MARÍA DE AREQUIPA - 2017**



Fuente: Elaboración propia

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

TABLA N°. 6

**EXPLICA QUE SE TRATA DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACION DE TIPO
EXPERIMENTAL EN EL CONSENTIMIENTOS UTILIZADOS EN LAS TESIS
DE POSTGRADO UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE
AREQUIPA - 2017**

Explicación	N°.	%
No	61	72,6
Sí	23	27,4
TOTAL	84	100

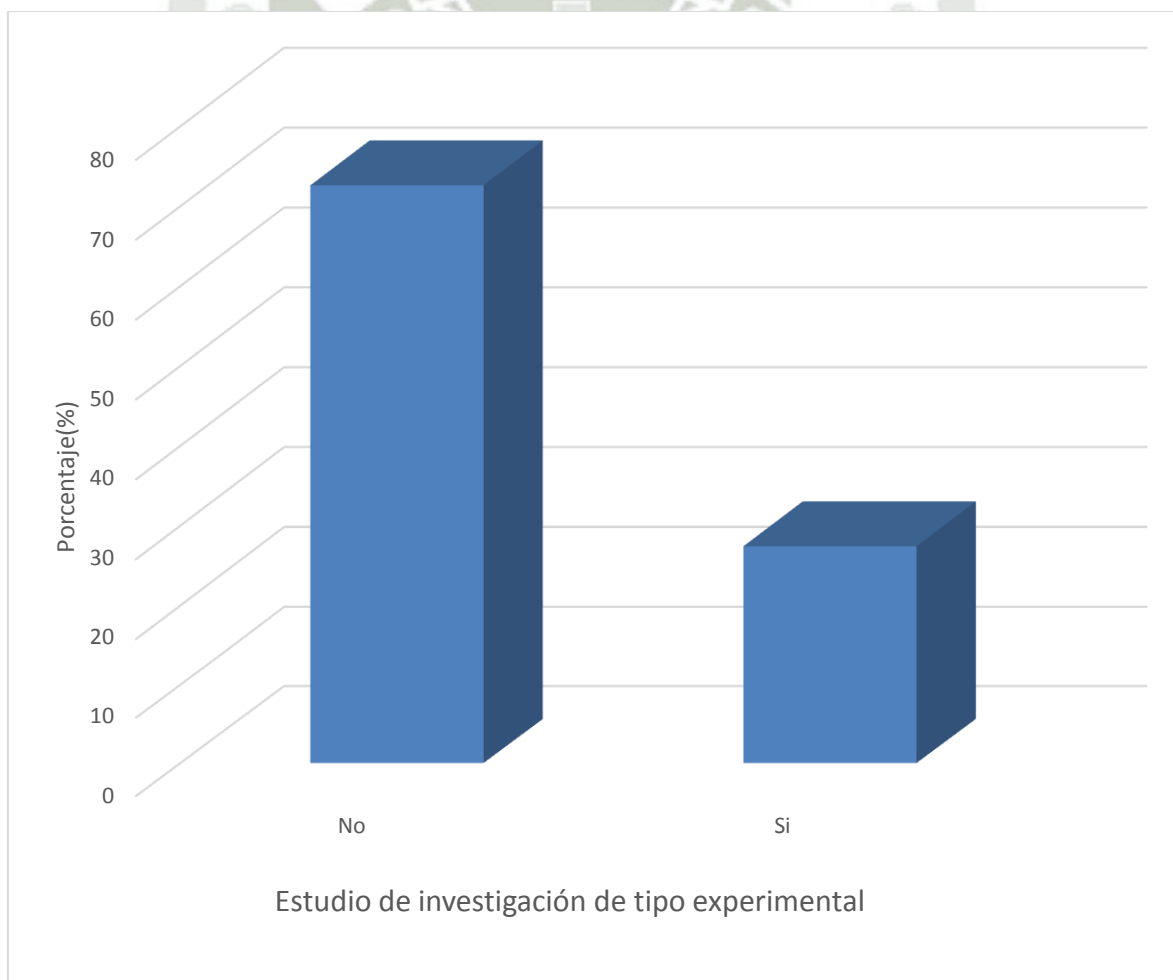
Fuente: Elaboración propia

La Tabla N°. 6 muestra que el 72.6% de consentimientos informados utilizados en las tesis de postgrado UCSM no explican que se trata de un estudio de investigación de tipo experimental, mientras que el 27.4% si lo explican.

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

GRÁFICO N°. 6

**EXPLICA QUE SE TRATA DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACION DE TIPO
EXPERIMENTAL EN EL CONSENTIMIENTOS UTILIZADOS EN LAS TESIS
DE POSTGRADO UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE
AREQUIPA - 2017**



Fuente: Elaboración propia

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

TABLA N° 7

**JUSTIFICACION EN EL CONSENTIMIENTO UTILIZADO EN LAS TESIS DE
POSTGRADO UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA –
2017**

La justificación	N°.	%
No	51	60,7
Sí pero es incomprensible	1	1,2
Sí	32	38,1
TOTAL	84	100

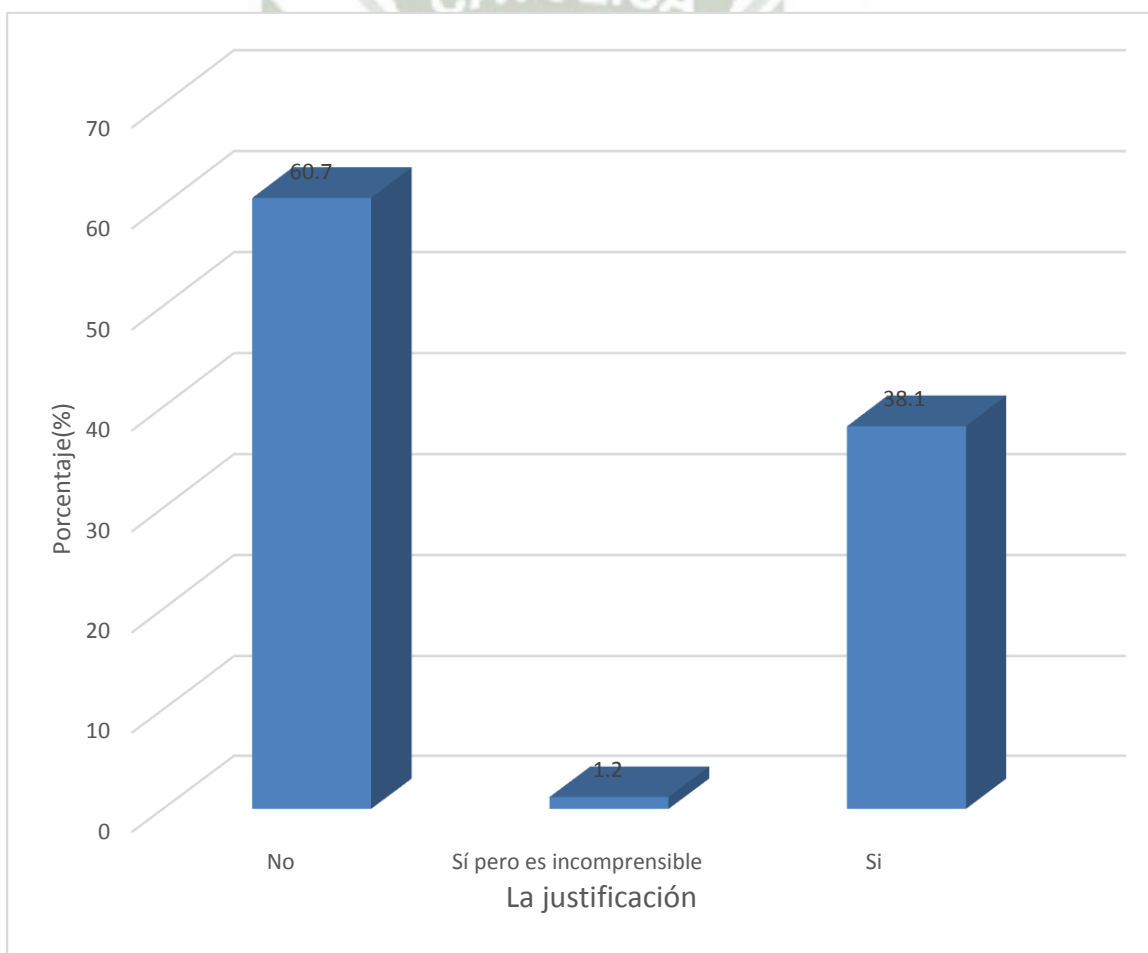
Fuente: Elaboración propia

La Tabla N° 7 muestra que el 60.7% de consentimientos informados utilizados en las tesis de postgrado UCSM no presentan justificación, mientras que el 1.2% si lo presentan pero es incomprensible.

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

TABLA N° 7

**JUSTIFICACION EN EL CONSENTIMIENTOS UTILIZADOS EN LAS TESIS
DE POSTGRADO UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE
AREQUIPA - 2017**



Fuente: Elaboración propia

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

TABLA N°. 8

**OBJETIVOS EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO UTILIZADO EN LAS
TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE
AREQUIPA - 2017**

Los objetivos	N°.	%
No	46	54,8
Sí pero son incomprensibles	0,0	0,0
Sí	38	45,2
TOTAL	84	100

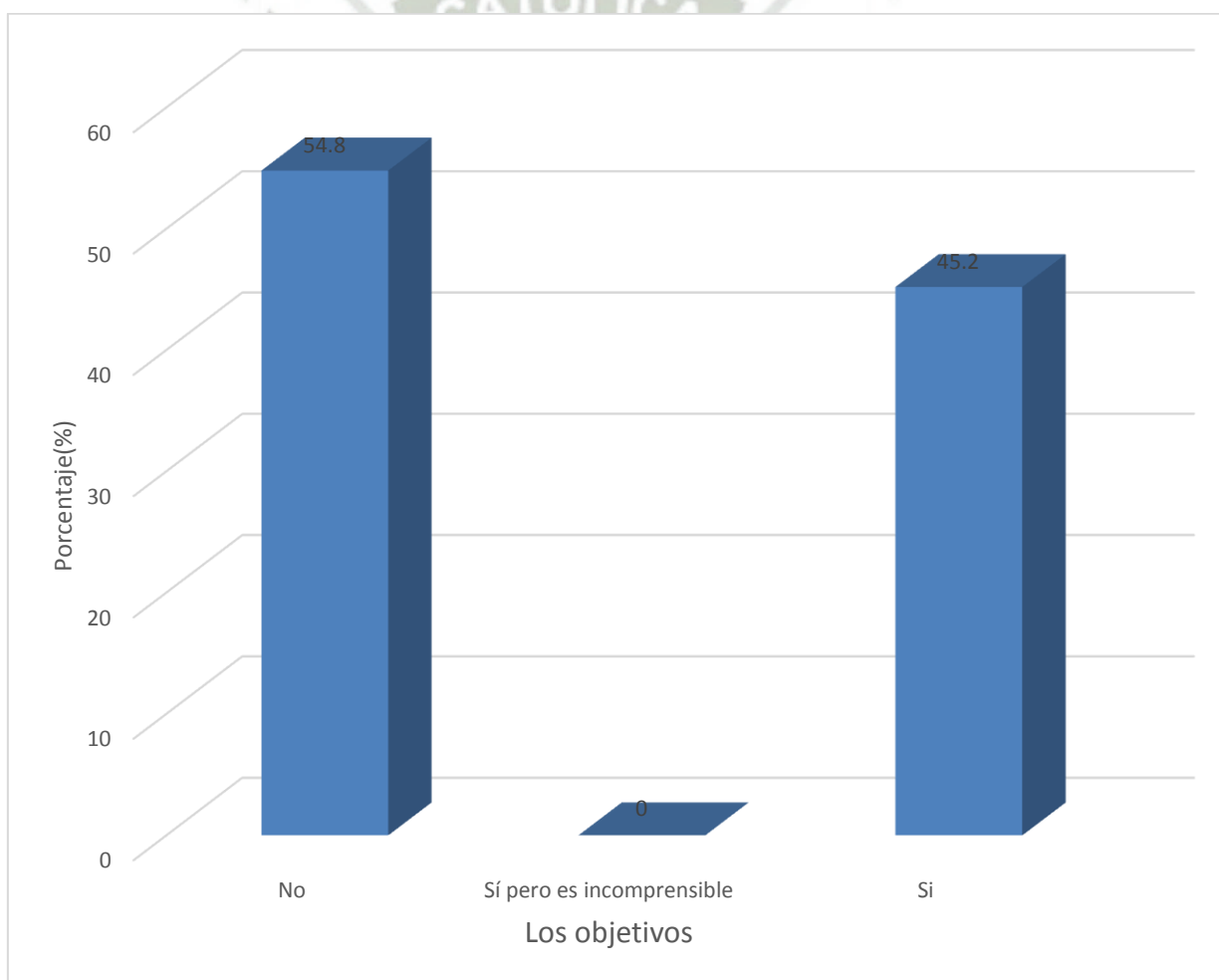
Fuente: Elaboración propia

La Tabla N°. 8 muestra que el 54.8% de consentimientos informados utilizados en las tesis de postgrado UCSM no presentan objetivos, mientras que el 45.2% si tienen objetivos.

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

GRÁFICO N° 8

**OBJETIVOS EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO UTILIZADO EN LAS
TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE
AREQUIPA - 2017**



Fuente: Elaboración propia

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

TABLA N°.9

**PROPOSITO DE LA INVESTIGACION EN EL CONSENTIMIENTO
INFORMADO UTILIZADO EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA - 2017**

Propósito	N°.	%
No	36	42,9
Sí pero es incomprensible	0	0,0
Sí	48	57,1
TOTAL	84	100

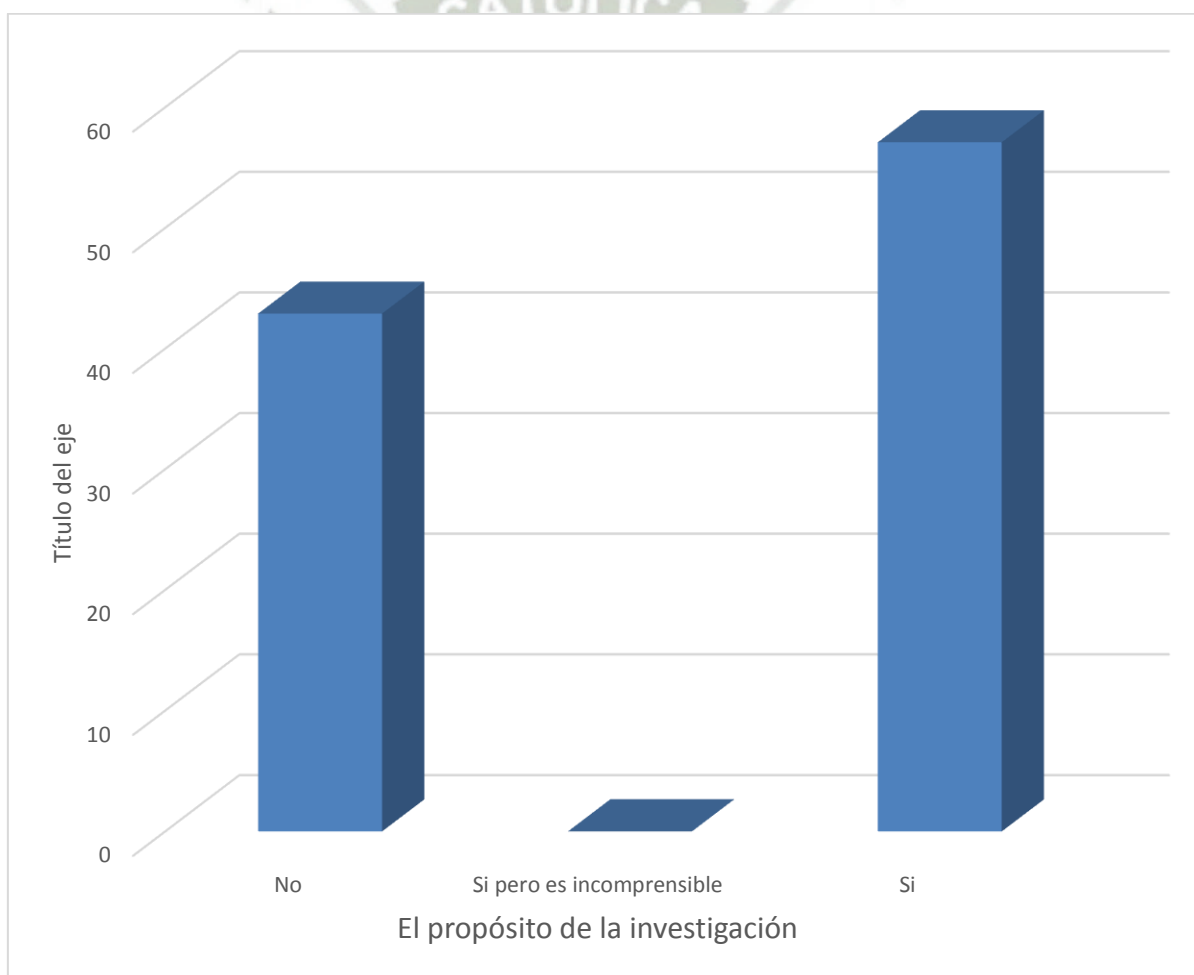
Fuente: Elaboración propia

La Tabla N°. 9 muestra que el 57.1% de consentimientos informados utilizados en las tesis de postgrado UCSM si presentan propósitos, mientras que el 42.9% no los presentan.

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

GRÁFICO N°9

**PROPOSITO DE LA INVESTIGACION EN EL CONSENTIMIENTO
INFORMADO UTILIZADO EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA - 2017**



Fuente: Elaboración propia

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

TABLA N°.10

**TRATAMIENTOS O INTERVENCIONES DEL ENSAYO PRODUCTO DE LA
INVESTIGACIÓN EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO UTILIZADO EN
LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA
DE AREQUIPA - 2017**

Los tratamientos o intervenciones del ensayo	N°.	%
No o no corresponde al tipo de estudio	63	75,0
Sí pero es incomprensible	2	2,4
Sí	19	22,6
TOTAL	84	100

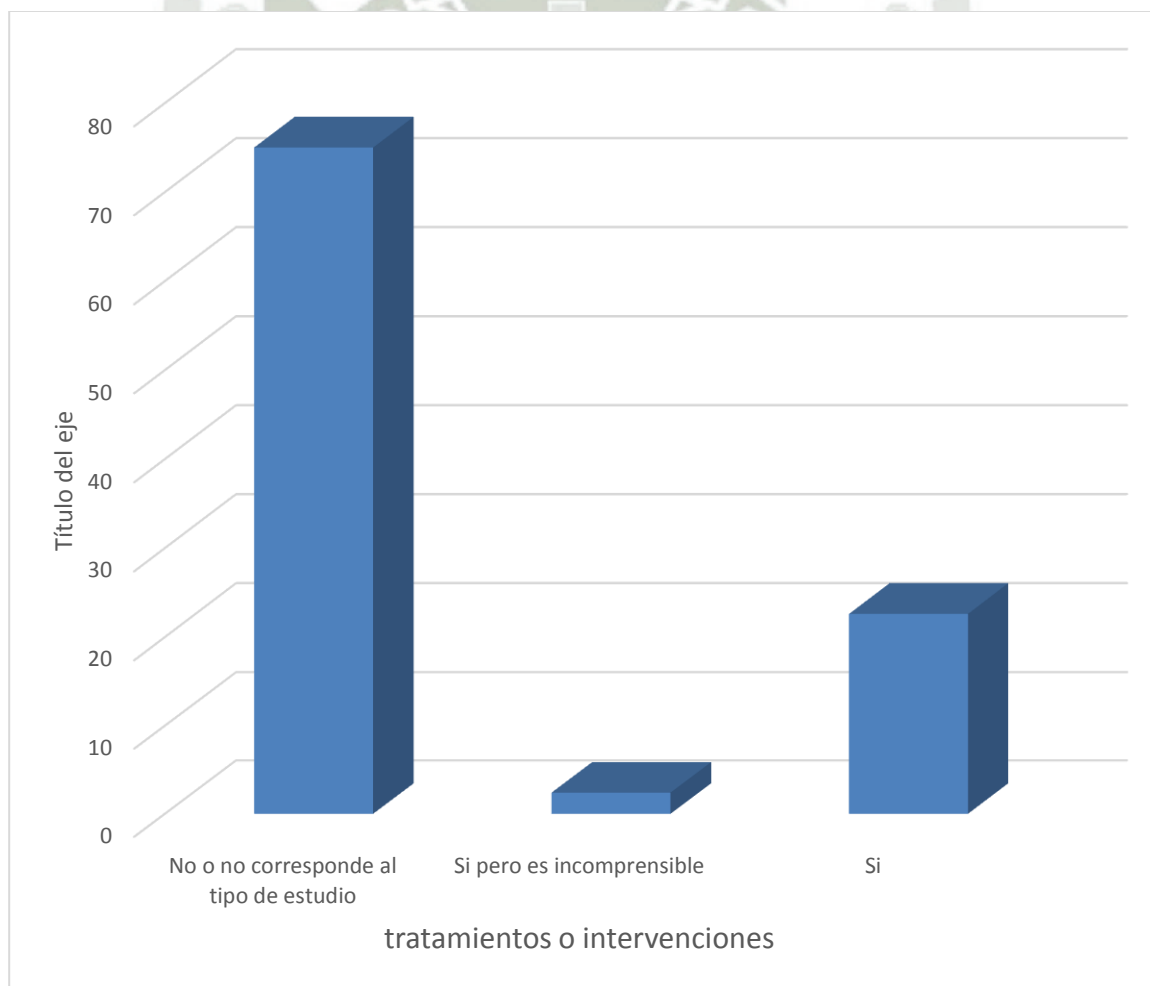
Fuente: Elaboración propia

La Tabla N°. 10 muestra que el 75.0% de consentimientos informados utilizados en las tesis de postgrado UCSM no tienen los tratamientos o intervenciones del ensayo, mientras que el 22.6% sí lo tienen.

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

TABLA N°.10

**TRATAMIENTOS O INTERVENCIONES DEL ENSAYO PRODUCTO DE LA
INVESTIGACIÓN EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO UTILIZADO EN
LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA
DE AREQUIPA - 2017**



Fuente: Elaboración propia

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

TABLA N°.11

**EFFECTO PLACEBO EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO UTILIZADOS
EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA
MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

Referencia sobre el placebo	N°.	%
No o no corresponde al tipo de estudio	84	100,0
Sí pero es incomprensible	0	0,0
Sí	0	0,0
TOTAL	84	100

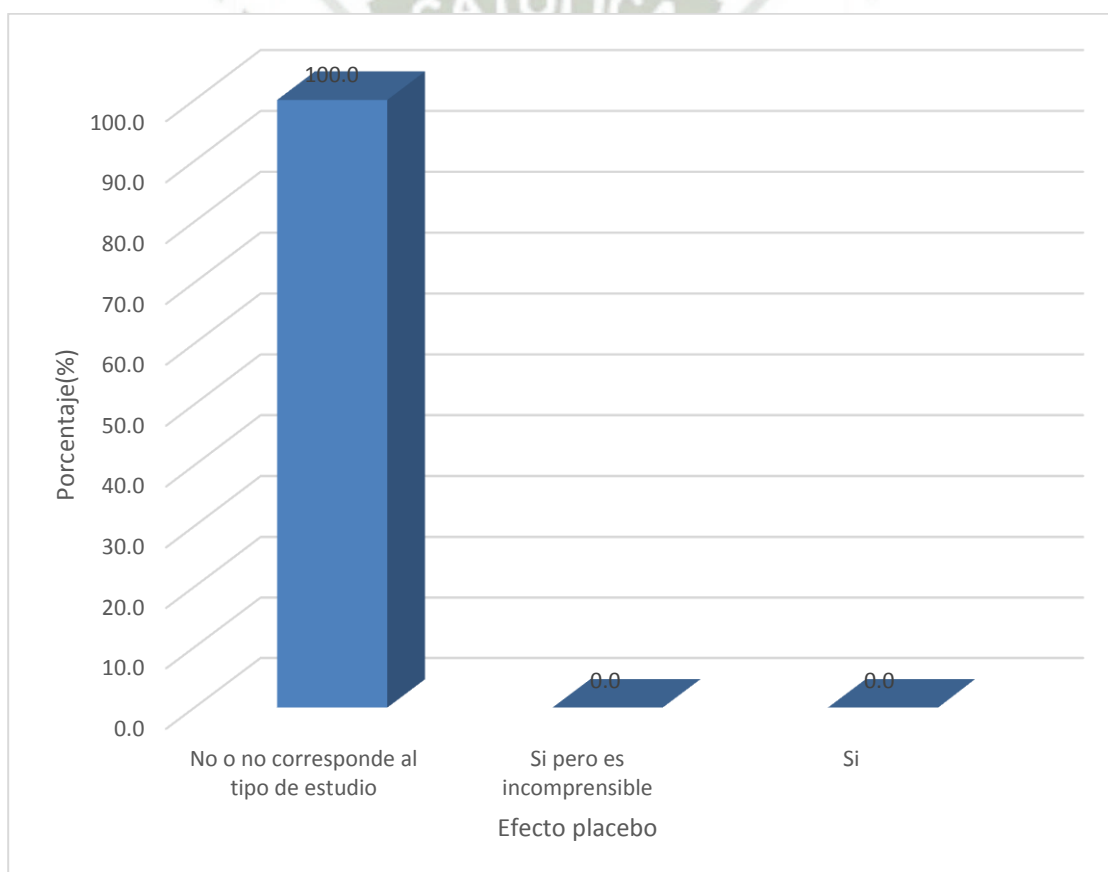
Fuente: Elaboración propia

La Tabla N°. 11 muestra que el 100.0% de consentimientos informados utilizados en las tesis de postgrado UCSM no corresponde referencia sobre el efecto placebo.

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

GRÁFICO N°.11

**EFFECTO PLACEBO EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO UTILIZADOS
EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA
MARÍA DE AREQUIPA - 2017**



Fuente: Elaboración propia

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

TABLA N°.12

**INFORMACIÓN SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE DESARROLLAN
EN LA INVESTIAGCIÓN EN LAS LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

Procedimientos	N°.	%
No o no corresponde al tipo de estudio	52	61,9
Sí pero es incomprensible	1	1,2
Sí	31	36,9
TOTAL	84	100

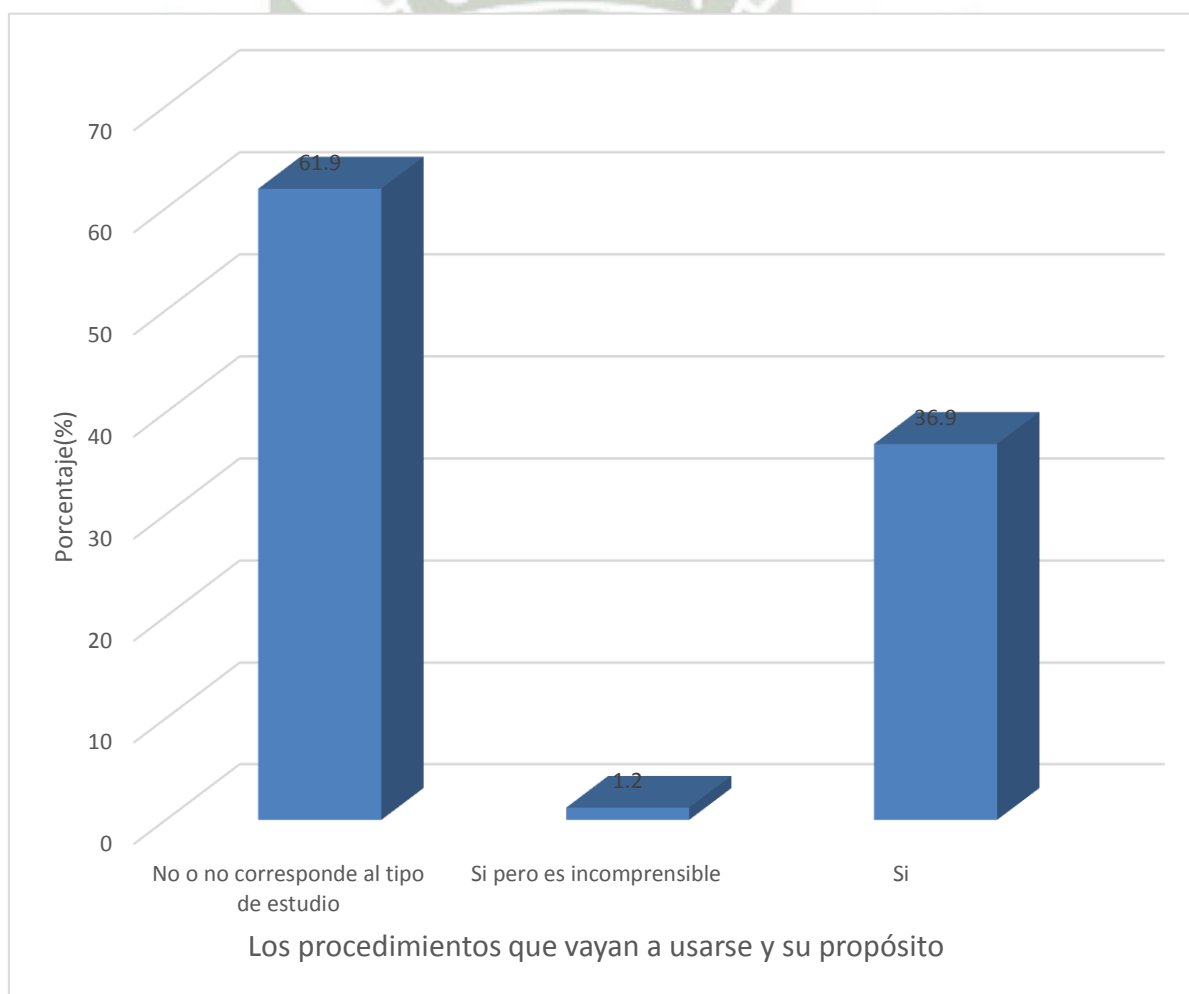
Fuente: Elaboración propia

La Tabla N°. 12 muestra que el 61.9% de consentimientos informados utilizados en las tesis de postgrado UCSM no incluyen el procedimiento que vayan a usarse, mientras que el 1.2% si incluye pero es incomprensible.

CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017

GRÁFICO N°.12

INFORMACIÓN SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE DESARROLLAN EN
LA INVESTIAGCIÓN EN LAS LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017



Fuente: Elaboración propia

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

TABLA N°.13

**RESULTADOS DE LOS EXAMENES REALIZADOS O LA JUSTIFICACION
PARA NO HACERLO EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO UTILIZADOS
EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA
MARÍA DE AREQUIPA - 2017**

Resultados	N°.	%
No o no corresponde al tipo de estudio	72	85,7
Sí pero es incomprensible	0	0,0
Sí	12	14,3
TOTAL	84	100

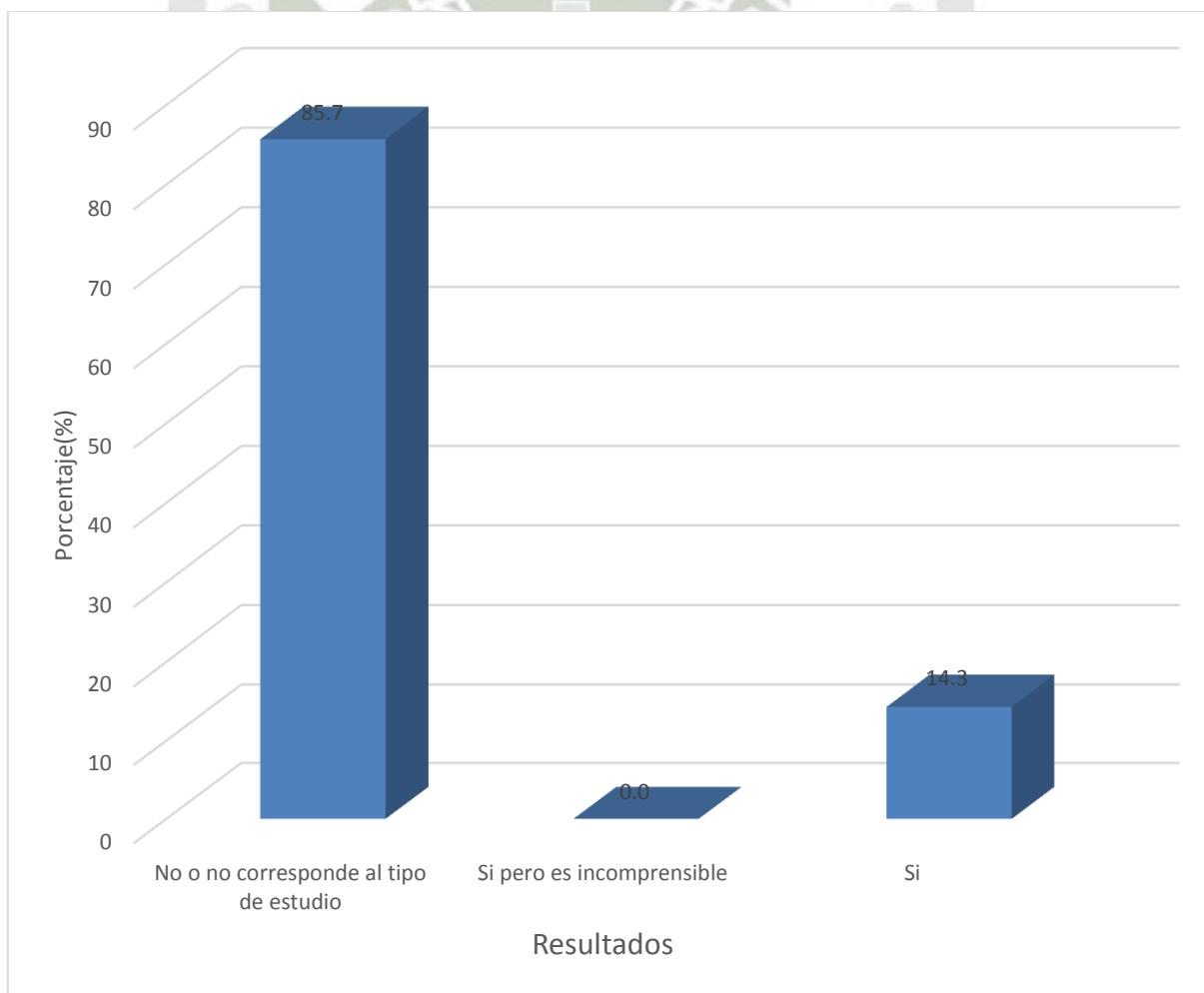
Fuente: Elaboración propia

La Tabla N°. 13 muestra que el 85.7% de consentimientos informados utilizados en las tesis de postgrado UCSM incluyen el resultados de los exámenes realizados o la justificación para no hacerlo.

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

GRÁFICO N°.13

**RESULTADOS DE LOS EXAMENES REALIZADOS O LA JUSTIFICACION
PARA NO HACERLO EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO UTILIZADOS
EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA
MARÍA DE AREQUIPA - 2017**



Fuente: Elaboración propia

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

TABLA N°.14

**SUJETOS DE INVESTIGACION A INCLUIR EN EL CONSENTIMIENTO
INFORMADO UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA - 2017**

Sujetos de investigación incluir	N°.	%
No o no corresponde al tipo de estudio	81	96,4
Sí pero es incomprensible	0	0,0
Sí	3	3,6
TOTAL	84	100

Fuente: Elaboración propia

La Tabla N°. 14 muestra que el 96.4% de consentimientos informados utilizados en las tesis de postgrado UCSM incluyen el resultados no incluye o no corresponde al tipo de estudio.

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

GRÁFICO N°.14

**SUJETOS DE INVESTIGACION A INCLUIR EN EL CONSENTIMIENTO
INFORMADO UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA - 2017**



Fuente: Elaboración propia

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

TABLA N°.15

**LA DURACIÓN ESPERADA DE LA PARTICIPACIÓN DEL SUJETO DE
INVESTIGACIÓN EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO UTILIZADOS EN
LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA
DE AREQUIPA - 2017**

Duración	N°.	%
No o no corresponde al tipo de estudio	78	92,9
Sí pero es incomprensible	0	0,0
Sí	6	7,1
TOTAL	84	100

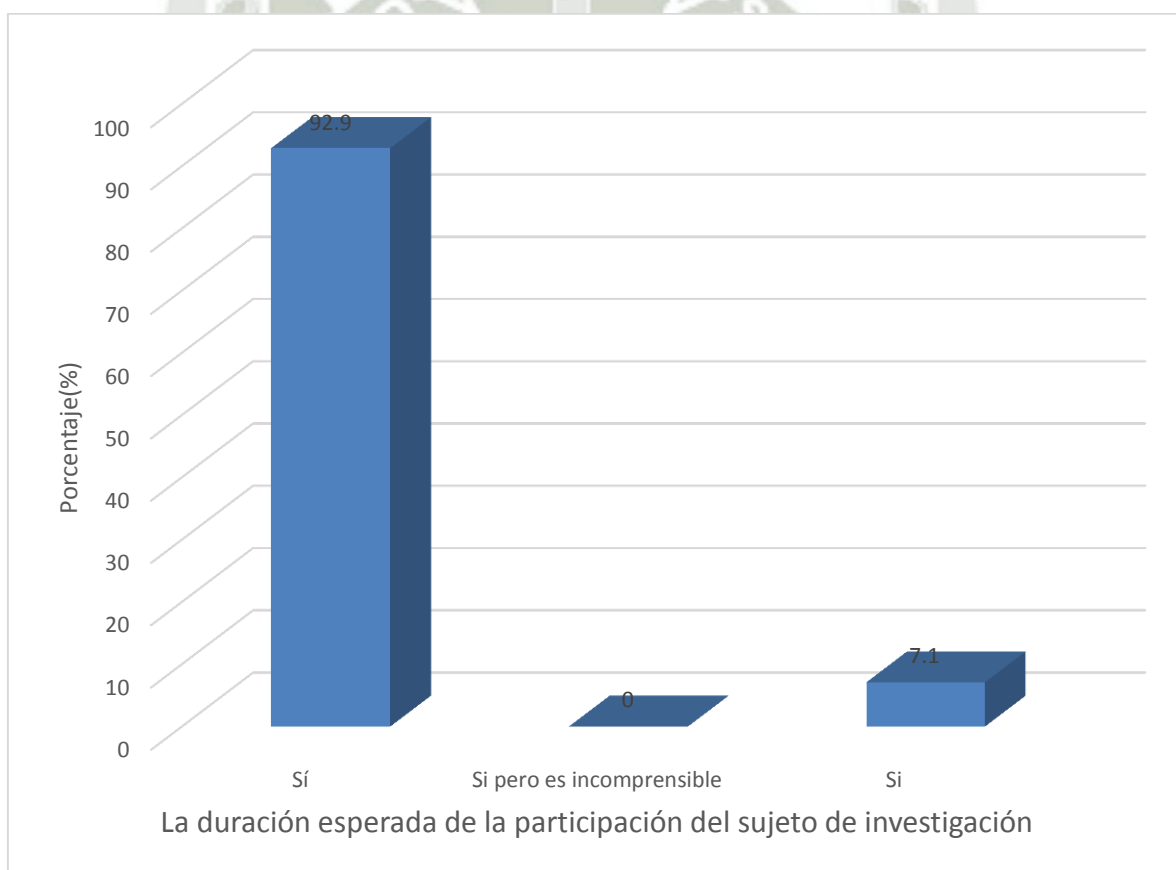
Fuente: Elaboración propia

La Tabla N°. 15 muestra que el 92.9% de consentimientos informados utilizados en las tesis de postgrado UCSM no incluye o no corresponde al tipo de estudio la duración esperada de la participación del sujeto.

CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017

GRÁFICO N°.15

LA DURACIÓN ESPERADA DE LA PARTICIPACIÓN DEL SUJETO DE
INVESTIGACIÓN EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO UTILIZADOS EN
LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA
DE AREQUIPA - 2017



Fuente: Elaboración propia

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

TABLA N°.16

**MOLESTIAS, RIESGOS ESPERADOS O RIESGOS IMPREVISIBLES EN EL
CONSENTIMIENTO INFORMADO UTILIZADOS EN LAS TESIS DE
POSTGRADO UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA -
2017**

Riesgos	N°.	%
No o no corresponde al tipo de estudio	65	77,4
Sí pero es incomprensible	0	0,0
Sí	19	22,6
TOTAL	84	100

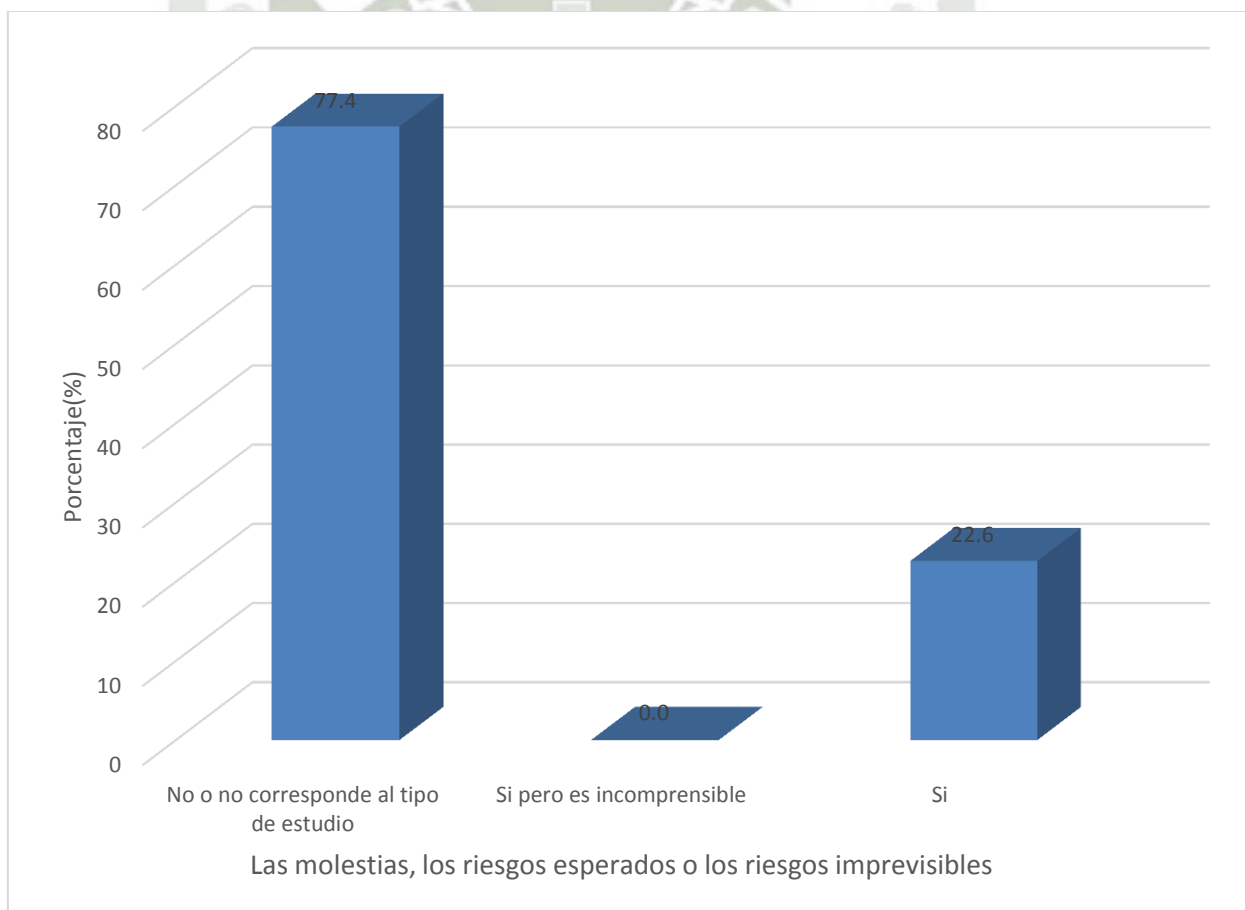
Fuente: Elaboración propia

La Tabla N°. 16 muestra que el 77.4% de consentimientos informados utilizados en las tesis de postgrado UCSM no incluye o no corresponde al tipo de estudio detallar las molestias, riesgos imprevisibles.

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

GRÁFICO N°.16

**MOLESTIAS, RIESGOS ESPERADOS O RIESGOS IMPREVISIBLES EN EL
CONSENTIMIENTO INFORMADO UTILIZADOS EN LAS TESIS DE
POSTGRADO UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA -
2017**



Fuente: Elaboración propia

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

TABLA N°.17

**LA GRATUIDAD DE LOS TRATAMIENTOS Y PROCEDIMIENTOS
UTILIZADOS COMO PARTE DEL DISEÑO EN EL CONSENTIMIENTO
INFORMADO UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA - 2017**

Gratuidad	N°.	%
No o no corresponde al tipo de estudio	67	79,8
Sí pero es incomprensible	0	0,0
Sí	17	20,2
TOTAL	84	100

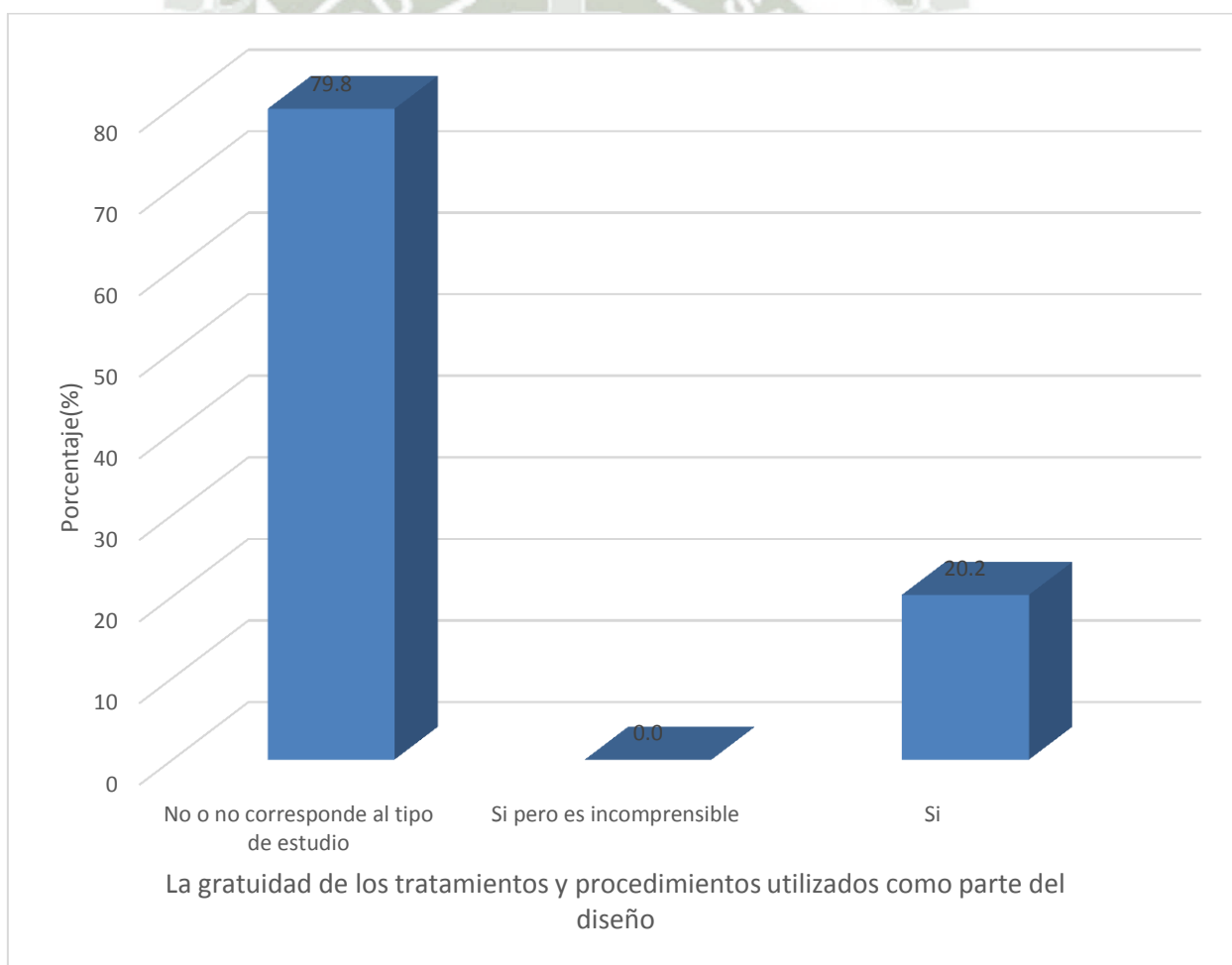
Fuente: Elaboración propia

La Tabla N°. 17 muestra que el 79.8% de consentimientos informados utilizados en las tesis de postgrado UCSM no incluye o no corresponde la gratuidad de los tratamientos y procedimientos utilizados como parte del diseño.

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

GRÁFICO N°.17

**LA GRATUIDAD DE LOS TRATAMIENTOS Y PROCEDIMIENTOS
UTILIZADOS COMO PARTE DEL DISEÑO EN EL CONSENTIMIENTO
INFORMADO UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA - 2017**



Fuente: Elaboración propia

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

TABLA N°.18

**BENEFICIOS QUE PUEDEN OBTENERSE EN EL CONSENTIMIENTO
INFORMADO UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA - 2017**

Beneficios	N°.	%
No o no corresponde al tipo de estudio	58	69,0
Sí pero es incomprensible	0	0,0
Sí	26	31,0
TOTAL	84	100

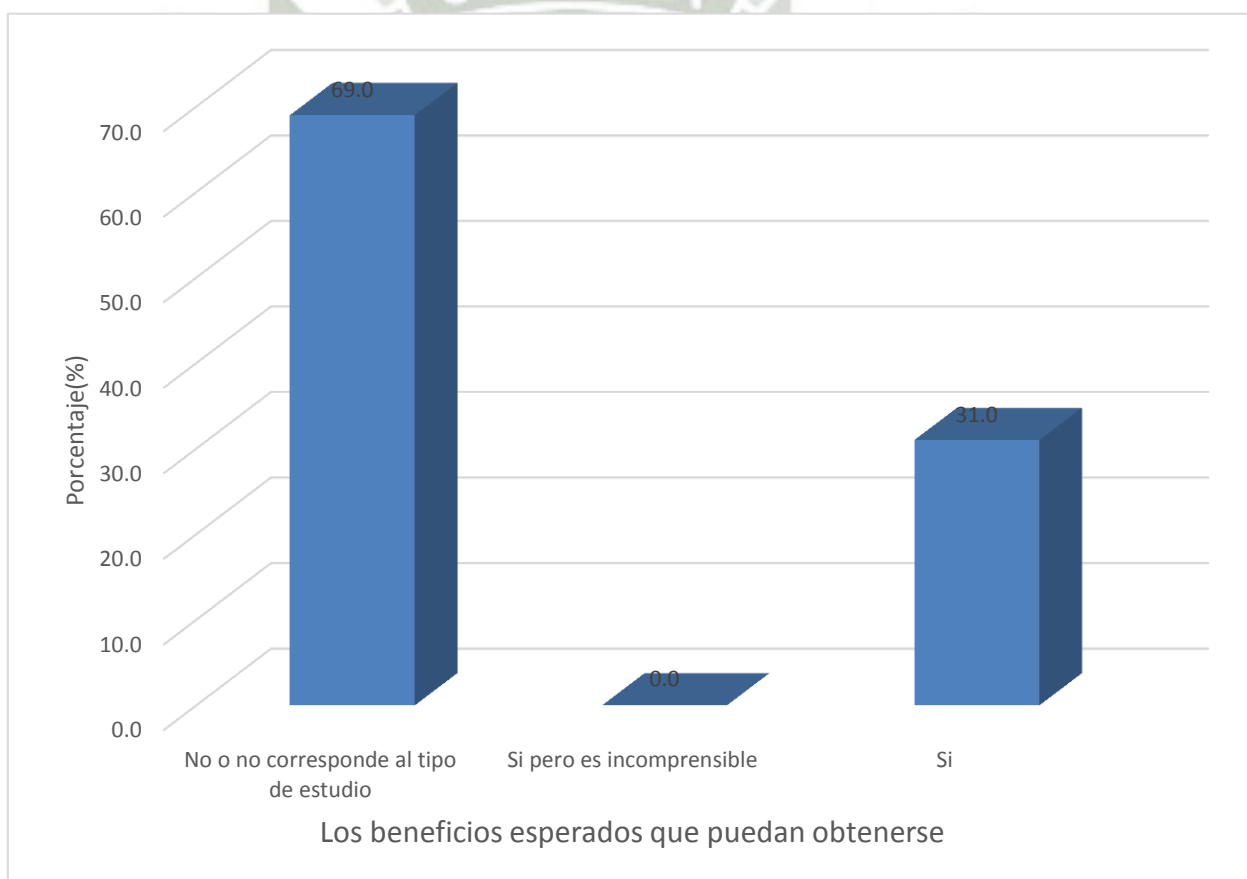
Fuente: Elaboración propia

La Tabla N°. 18 muestra que el 69.0% de consentimientos informados utilizados en las tesis de postgrado UCSM no incluye o no corresponde los beneficios esperados que puedan obtenerse.

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

GRÁFICO N°.18

**BENEFICIOS QUE PUEDEN OBTENERSE EN EL CONSENTIMIENTO
INFORMADO UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA - 2017**



Fuente: Elaboración propia

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

TABLA N°.19

**PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS QUE PUDIERAN SER VENTAJOSOS AL
SUJETO DE INVESTIGACIÓN EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD CATÓLICA DE
SANTA MARÍA DE AREQUIPA - 2017**

Procedimientos alternativos	N°.	%
No o no corresponde al tipo de estudio	76	90,5
Sí pero es incomprensible	0	0,0
Sí	8	9,5
TOTAL	84	100

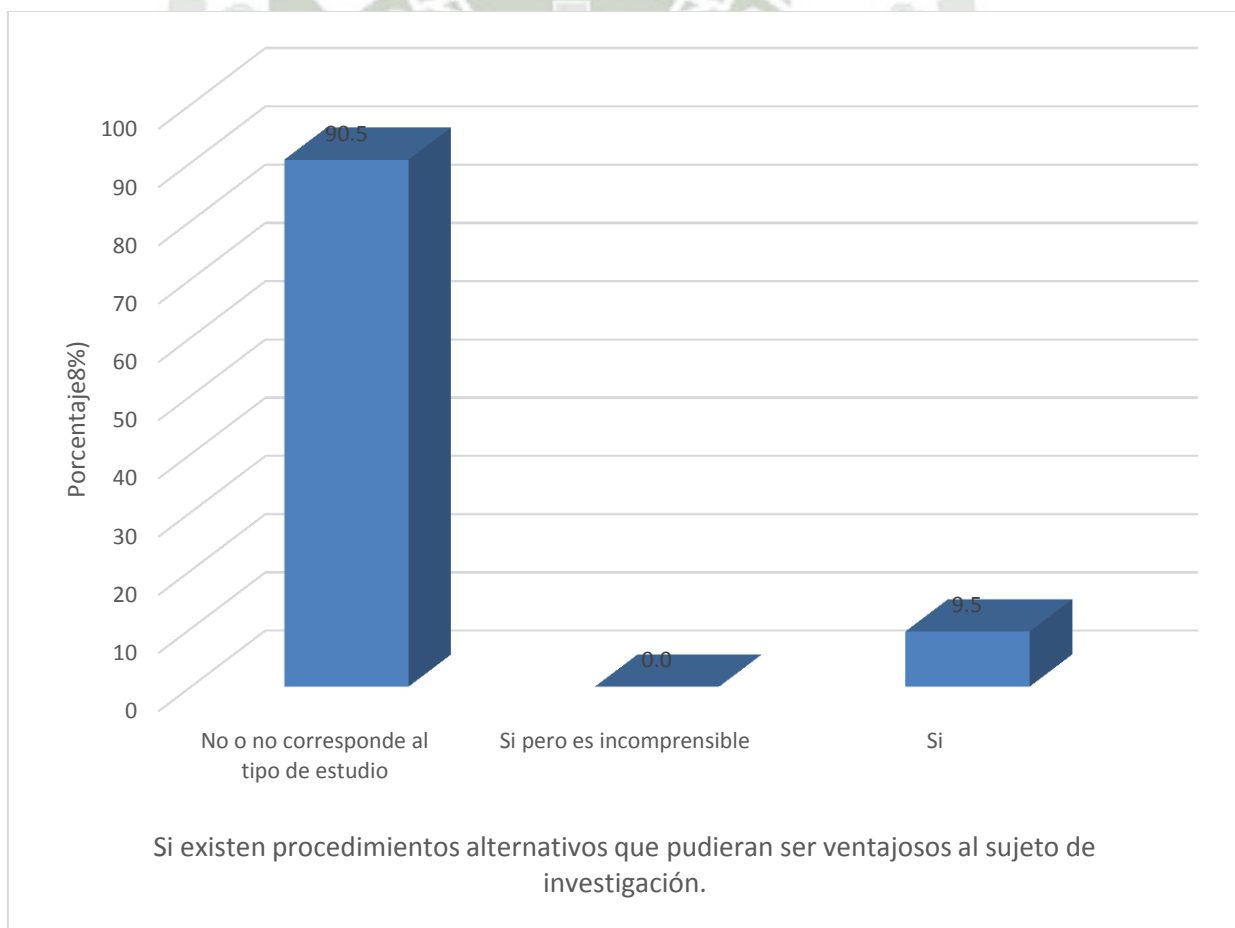
Fuente: Elaboración propia

La Tabla N°. 19 muestra que el 90.5% de consentimientos informados utilizados en las tesis de postgrado UCSM no incluye o no corresponde los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos al sujeto de investigación.

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

GRÁFICO N°.19

**PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS QUE PUDIERAN SER VENTAJOSOS AL
SUJETO DE INVESTIGACIÓN EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD CATÓLICA DE
SANTA MARÍA DE AREQUIPA - 2017**



Fuente: Elaboración propia

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

TABLA N°.20

**GRADO ACADEMICO CONSENTIMIENTO INFORMADO UTILIZADOS EN
LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA
DE AREQUIPA - 2017**

Grado académico	N°.	%
Maestría	60	71,4
Doctorado	24	28,6
TOTAL	84	100

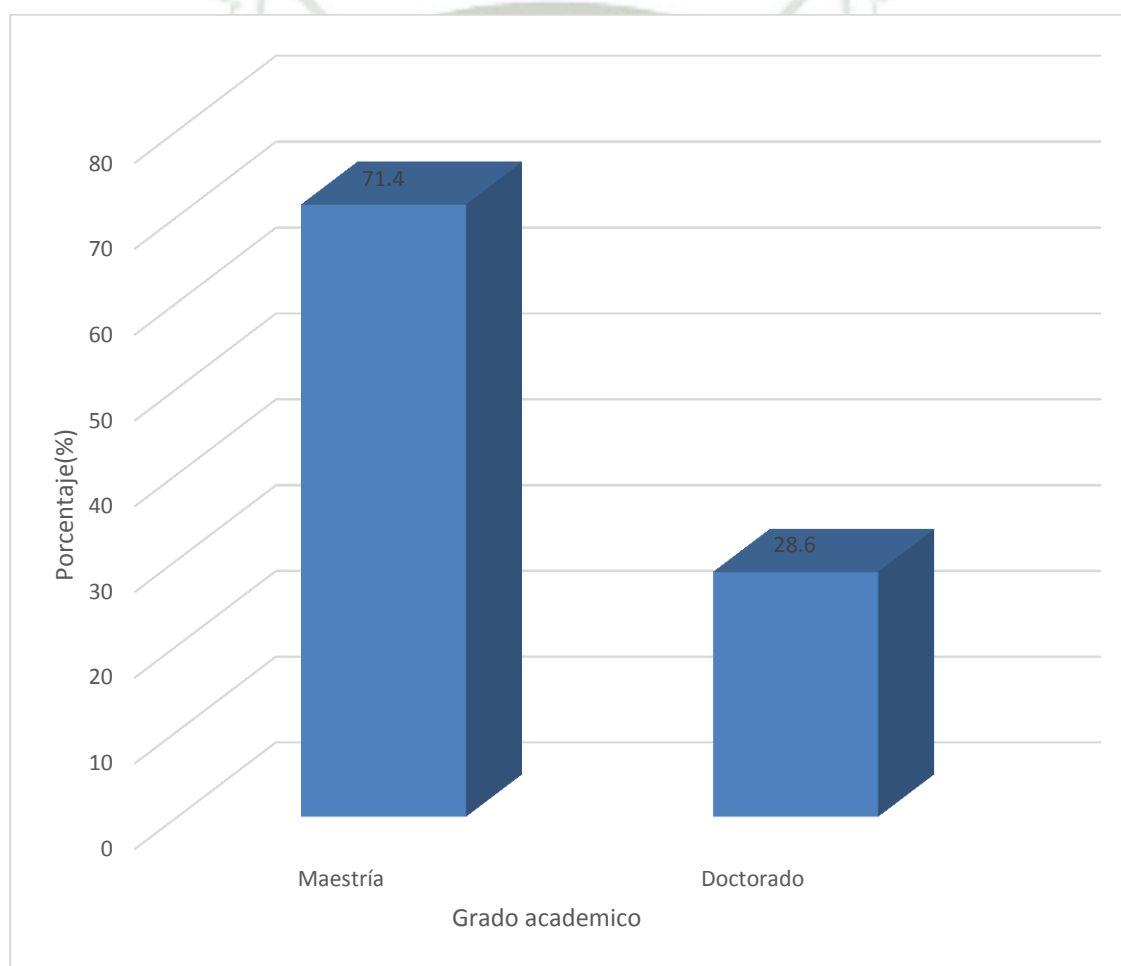
Fuente: Elaboración propia

La Tabla N°. 20 muestra el porcentaje del grado académico de las tesis. Donde el 71,4 % pertenecen a tesis de Maestría y las restantes a tesis de doctorado

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

GRÁFICO N°.20

**GRADO ACADEMICO CONSENTIMIENTO INFORMADO UTILIZADOS EN
LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA
DE AREQUIPA - 2017**



Fuente: Elaboración propia

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

TABLA N°.21

AREA DE ESTUDIO

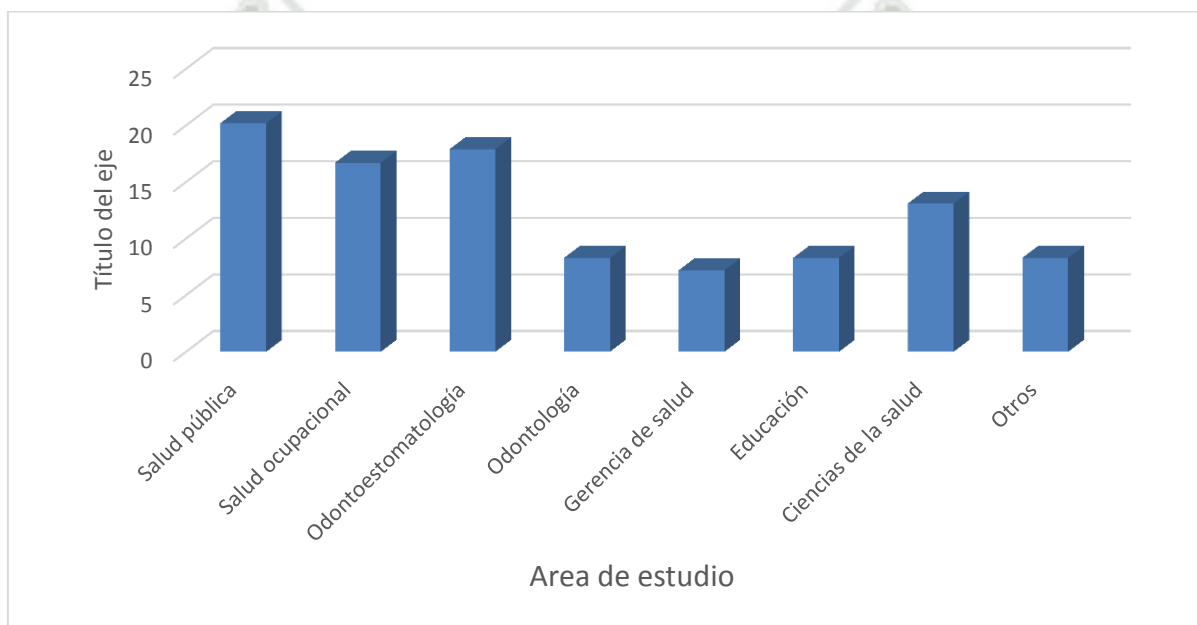
Área de estudios	N°.	%
Salud pública	17	20,2
Salud ocupacional	14	16,7
Odontoestomatología	15	17,9
Odontología	7	8,3
Gerencia de Salud	6	7,2
Educación	7	8,3
Ciencias de la salud	11	13,1
Otros	7	8,3
TOTAL	84	100

Fuente: Elaboración propia

La Tabla N° 21 muestra los porcentajes de participación de las diferentes áreas de estudio. Salud pública tiene un 20. 2 %, Salud Ocupacional 16, 7 %, Odontoestomatología 17,9 %, Odontología 8,3 %, Gerencia de Salud 7,2 %, Educación 8, 3% y Ciencias de la Salud 13,1%.

**CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS
INFORMADOS ELABORADOS POR EL INVESTIGADOR
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA – 2017**

**GRÁFICO N°.21
AREA DE ESTUDIO**



Fuente: Elaboración propia



CAPÍTULO III

DISCUSIÓN

DISCUSIÓN

El presente estudio se realizó tomando como muestra las tesis de la escuela de post grado de la Universidad Católica de Santa María que hayan sido elaboradas con instrumentos implicados a pacientes de servicios de salud. De esta muestra, el 95.2% elaboran el consentimiento informado utilizados en las tesis de postgrado UCSM, mientras que el 4.8% no son elaborados por el investigador.

Al respecto, es importante que el investigador sea la persona que desarrolló y tome el consentimiento informado. La regulación de ensayos clínicos de Perú indica en su Artículo 33: “Obtención del consentimiento informado Para la obtención del consentimiento informado se deberán seguir las siguientes consideraciones: a) El proceso de consentimiento informado deberá ser conducido por el investigador principal o un coinvestigador capacitado y autorizado para ello en la planilla de delegación de funciones”. (5)

Se encontró que el 97.6% elaboran de consentimiento informado utilizados en las tesis de postgrado UCSM no son aprobados por el comité de ética, mientras que el 2.4% de consentimientos si son aprobados. Las investigaciones con seres humanos principalmente, deben ser sometidas a la evaluación de un Comité de ética, debido a que las funciones de un comité de ética según la Regulación de ensayos clínicos son: “Funciones: a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos. b) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación autorizados. c) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otras cosas, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo. d) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación. e) Realizar supervisiones, incluidas las supervisiones activas en los lugares de investigación, de los ensayos clínicos autorizados por el INS, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos una (1) vez al año. Para el caso de supervisiones en poblaciones pediátricas y otras poblaciones vulnerables, se podrá contar con participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones” (5)

En el presente estudio se aplicó una lista de verificación adoptando los requisitos del consentimiento informado de la Regulación de ensayos clínicos, el cual al respecto de la evaluación del proyecto por parte de un comité de ética de investigación está normado: “Artículo 34. Requisitos para el formato de consentimiento informado: b) Ser revisado y aprobado por un CIEI de la institución donde se realizará el ensayo clínico, acreditado por el INS, conforme a lo dispuesto en el Capítulo VII del Título IV del presente Reglamento.” (5)

Los resultados del presente mostraron que el 94.0% de formatos de consentimiento informado utilizados en las tesis de postgrado UCSM tienen redacción comprensible para el sujeto de estudio, mientras que el 6.0% de consentimientos informados no tienen redacción comprensible. Al respecto, la norma peruana indica que: “c) El consentimiento debe estar redactado en español y en la lengua que el sujeto de investigación identifique como propia; la redacción debe ser comprensible para él”. (5)

La redacción de un formato de consentimiento informado, debe guardar las formas de redacción necesarias para ser comprensible, pero es necesario además que se redacte de manera simple no técnica y que se adecue a la cultura y nivel educativo de los sujetos de estudio, más aún cuando en Perú una gran parte de la población es indígena y podría hasta ser quechua hablante, etc. En un estudio desarrollado por Muñoz del Carpio en el año 2017, se trabajó sobre el nivel de comprensión del consentimiento informado en poblaciones Aymaras de Perú, en las cuales se observó que son varias las dificultades que se presentan cuando se trata de desarrollar la toma de un consentimiento informado en pueblos indígenas, tales como: “Gran variabilidad de las lenguas locales y el difícil acceso a traducciones adecuadas, sino también por sus diferentes cosmovisiones de la vida, la salud y la enfermedad; así como por barreras debidas a la falta de familiaridad con temas de salud e investigación” (1)

En el mismo estudio sobre adecuación cultural y capacitación acerca del proceso de consentimiento informado en aymaras de Perú se propone diversas estrategias para lograr una mejora en la comprensión del CI: “Se propone el uso de medios orales, de video y animaciones.” (1) En el mencionado estudio se usaron medios orales, trifoliados con dibujos de personajes y escenarios aymaras y videos” (1)

Sobre la información de algunos aspectos concretos en el formato de consentimiento informado En el resultado de la tabla N°. 4 se mostró que el 71.4% de consentimientos informados utilizados en las tesis de postgrado UCSM incluyen título y está completo, mientras que solo el 8.3% incluye título incompleto. Otro hallazgo mostró que el 77.4% de consentimientos informados explicaban que la participación del sujeto de estudio era de naturaleza voluntaria, mientras que el 22.6% no lo explicaban.

La norma peruana indica que: “d) Debe consignar, entre otras, la siguiente información: - El título del ensayo clínico. - La invitación explícita a participar en un estudio de investigación de tipo experimental y la naturaleza voluntaria de la participación” (5)

Los resultados del presente estudio, mostraron que el 60.7% de consentimientos informados utilizados en las tesis de postgrado UCSM no presentan justificación, mientras que el 1.2% si lo presentan pero es incomprensible, además mostraron que el 54.8% de consentimientos informados utilizados en las tesis de postgrado UCSM no presentan objetivos, mientras que el 45.2% si tienen objetivos, 57.1% si presentan propósitos, mientras que el 42.9% no los presentan, el 75.0% de consentimientos informados no tienen información que explique los tratamientos o intervenciones de la investigación, mientras que el 22.6% si lo tienen.

Al respecto la norma peruana indica que debe alcanzarse a los sujetos de estudio “La justificación, los objetivos y el propósito del ensayo clínico. - Los tratamientos o intervenciones del ensayo: producto en investigación, comparador activo y hacer referencia al placebo y cegamiento si corresponde, así como la probabilidad de asignación para cada intervención. - Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, así como el momento, medio y responsable de informarle, al sujeto de investigación, los resultados de los exámenes realizados o la justificación para no hacerlo” (5)

La Tabla N°. 6 mostró que el 72.6% de los consentimientos informados utilizados en las tesis de postgrado UCSM no explicaban la condición de ser un estudio de investigación, mientras que el 27.4% si lo explican, esta información debe ser bien entendida porque los sujetos de estudio podrían asumir que todos los procedimientos del estudio son parte del plan de tratamiento médico, esta mala comprensión puede exponerlos a riesgos, llevándolos a la figura muy conocida en el campo de la bioética denominado “error

terapéutico” conocido en inglés como "Therapeutic misconception" ⁶, en el cual, los sujetos de investigación clínica no reconocen en que forma han ingresado a un estudio, el error terapéutico no solo implica falta de comprensión de la naturaleza y el propósito del estudio de investigación o los procedimientos a los cuales va a ser sometido, solo se observa un incremento de expectativas para efectividad del tratamiento. (6)

Lo importante de que los sujetos de estudio al entender que son parte de un estudio de investigación, tengan en cuenta los riesgos y tomen cuidado, la Declaración de Helsinki, contempla la necesidad de evaluar en el contexto de investigación los riesgos y los beneficios de la investigación.

En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos: “Toda investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsible para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga, se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos. Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador.” (4)

La bibliografía internacional ha tratado de gestionar estrategias para controlar y prevenir el error terapéutico, ⁷ tales como el desarrollo de un procedimiento innovador que eduque participantes sobre ensayos clínicos de investigación para reducir el error terapéutico de los sujetos de investigación. (7)

En el presente estudio se encontró que el 61.9% de consentimientos informados utilizados en las tesis de postgrado no incluyen el procedimiento que vayan a usarse, mientras que el 1.2% si incluye pero es incomprendible, así mismo, el 85.7% de consentimientos informados incluyen el resultados de los exámenes realizados o la justificación para no hacerlo.

⁶ Appelbaum, Paul S., Charles W. Lidz, and Thomas Grisso. "Therapeutic misconception in clinical research: frequency and risk factors." IRB: Ethics & Human Research (2004).

⁷ LIDZ, Charles W., et al. Protecting Research Participants: How Can We Reduce “Therapeutic Misconception” in Clinical Research Trials?. Psychiatry Information in Brief, 2017, vol. 14, no 2, p. 1.

La norma peruana indica que los formatos de consentimiento informado deben incluir: “Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, así como el momento, medio y responsable de informarle, al sujeto de investigación, los resultados de los exámenes realizados o la justificación para no hacerlo” (5).

El presente estudio identificó que el 69.0% de consentimientos informados utilizados en las tesis de postgrado, no incluye los beneficios esperados que puedan obtenerse., cabe señalar que si es importante esta información y que no es necesario redactar en los formatos de consentimiento informado que siempre habrá un beneficio directo de la investigación, esta promesa dependerá de la naturaleza del estudio, del propósito del estudio. Ezekiel Emanuel, bioeticista americano, publicó un importante artículo que hasta la fecha sigue en vigencia: “¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos”⁸, y uno de estos 7 requisitos es una proporción favorable de riesgo-beneficio, reconoce que en la investigación con seres humanos implica riesgos y beneficios y que la investigación puede justificarse sólo cuando: “1) los riesgos potenciales a los sujetos individuales se minimizan, 2) los beneficios potenciales a los sujetos individuales o a la sociedad se maximizan, y 3) los beneficios potenciales son proporcionales o exceden a los riesgos asumidos.” (8)

El mismo autor señala que pese que a los riesgos son solamente asumidos por los sujetos de estudio, los beneficios pueden ser para el individuo o puede haber un beneficio para la sociedad, así lo explica: “Por lo tanto, al sopesar los riesgos y los beneficios hay dos comparaciones: 1) riesgos y beneficios potenciales para los sujetos, y 2) riesgos para los sujetos comparados con beneficios para la sociedad. En general, cuanto más probable y/o severo el potencial de riesgo, mayor debe ser la probabilidad y/o magnitud de los beneficios anticipados; por el contrario, la investigación que implique menor probabilidad y/o severidad en riesgos potenciales puede tener beneficios potenciales más inciertos y/o circunscritos.” (8)

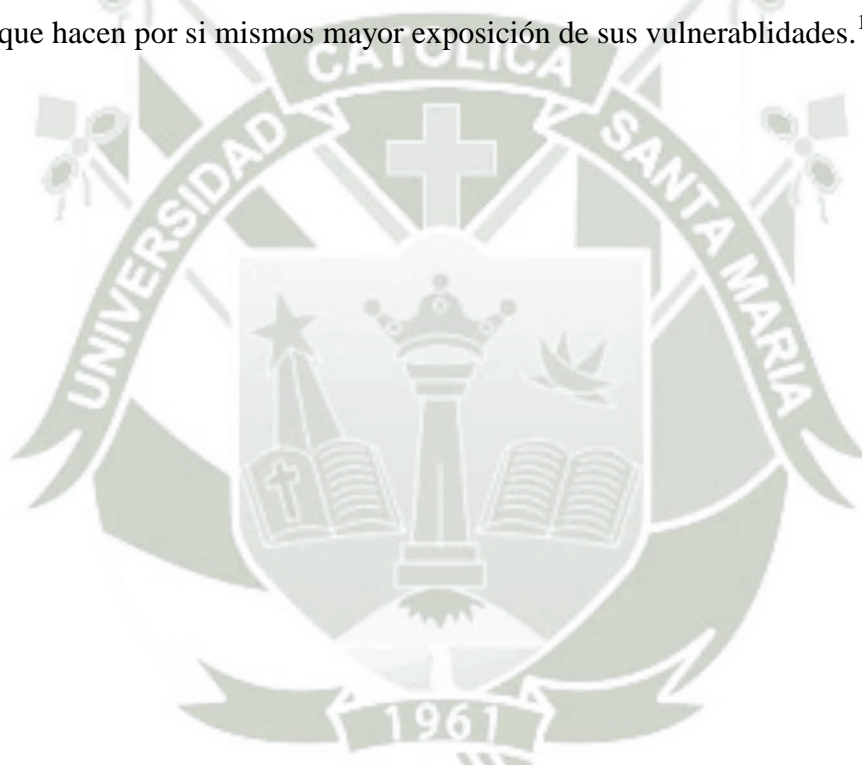
Los formatos así mismo deben asegurar la confidencialidad de la participación y de los datos obtenidos, que implica la reserva de la información o del dato.⁹

⁸ Emanuel, Ezekiel. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. Pellegrino Filho A, Macklin R. Investigación en sujetos humanos: experiencia internacional. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS, 1999, vol. 39.

⁹ Anguita, Verónica; Sotomayor, M. Angélica. ¿Confidencialidad, anonimato?: las otras promesas de la investigación. Acta bioethica, 2011, vol. 17, no 2, p. 199-204.

Por último, en cuanto a las características de las tesis evaluadas en el presente estudio, correspondieron a 71,4 % tesis de Maestría y las restantes a tesis de doctorado, y sobre los porcentajes de participación de las diferentes áreas de estudio, se trabajó con tesis de Salud pública con un 20,2 %, Salud Ocupacional 16,7 %, Odontología 17,9 %, Gerencia de Salud 8,3 %, Educación 8,3 % y Ciencias de la Salud 13,1%.

Cabe destacar que en estas especialidades es más probable que se requiera toma de datos con seres humanos, pacientes o personas con alguna necesidad médica o de educación que podría hacerlos vulnerables en el contexto de una investigación, si no se lleva a cabo bajo los requerimientos de un consentimiento informado.^{10, 11, 12} más aún si se investiga con niños, mujeres embarazadas, población de escasos recursos económicos, enfermos y otras minorías que hacen por sí mismos mayor exposición de sus vulnerabilidades.^{13, 14}



¹⁰ Belmont National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: Ethical Principles and guidelines for the protection of Human subjects of research. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1978. DHEW Publication No. (OS) 78-0012. Reprinted in Federal Register 44 (April 18, 1979): 23192

¹¹ Manual de Ética del Colegio Médico Americano. 2002, 2003

¹² Nuremberg Code. Directives for Human experimentation. In: Trials of war criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2, pp. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949

¹³ LA ROCCA, Susana, et al. La investigación biomédica y el consentimiento informado en el ámbito de las poblaciones e individuos vulnerables. Acta bioethica, 2005, vol. 11, no 2, p. 169-181

¹⁴ DEL BRÍO, M. Ángeles; RIERA, Jordi. Reflexiones sobre el consentimiento informado. Propuesta para el análisis de los documentos de consentimiento

CAPÍTULO IV: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES



CONCLUSIONES

PRIMERA: Se evaluaron 84 tesis desarrolladas en la Escuela de Postgrado de la Universidad Católica de Santa María el 94.0% de consentimientos evaluados tienen una redacción comprensible para el sujeto de estudio, mientras que el 6.0% de consentimientos informados no eran totalmente comprensibles.

SEGUNDA: El 97.6% de no fueron aprobados por un Comité de ética de investigación, el 72.6% de consentimientos informados no explican que se trata de un estudio de investigación, 60.7% no presentan justificación, 54.8% no presentan el objetivo del estudio, 61.9% de consentimientos informados no incluye explicación sobre el procedimiento que se utilizará. El 92.9% de consentimientos informados no explica el tipo de estudio, el 79.8% no explica la gratuidad de los tratamientos y procedimientos utilizados como parte del diseño. El 69.0% no incluye los beneficios esperados de la investigación, el 90.5% no incluye o no corresponde los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos al sujeto de investigación.

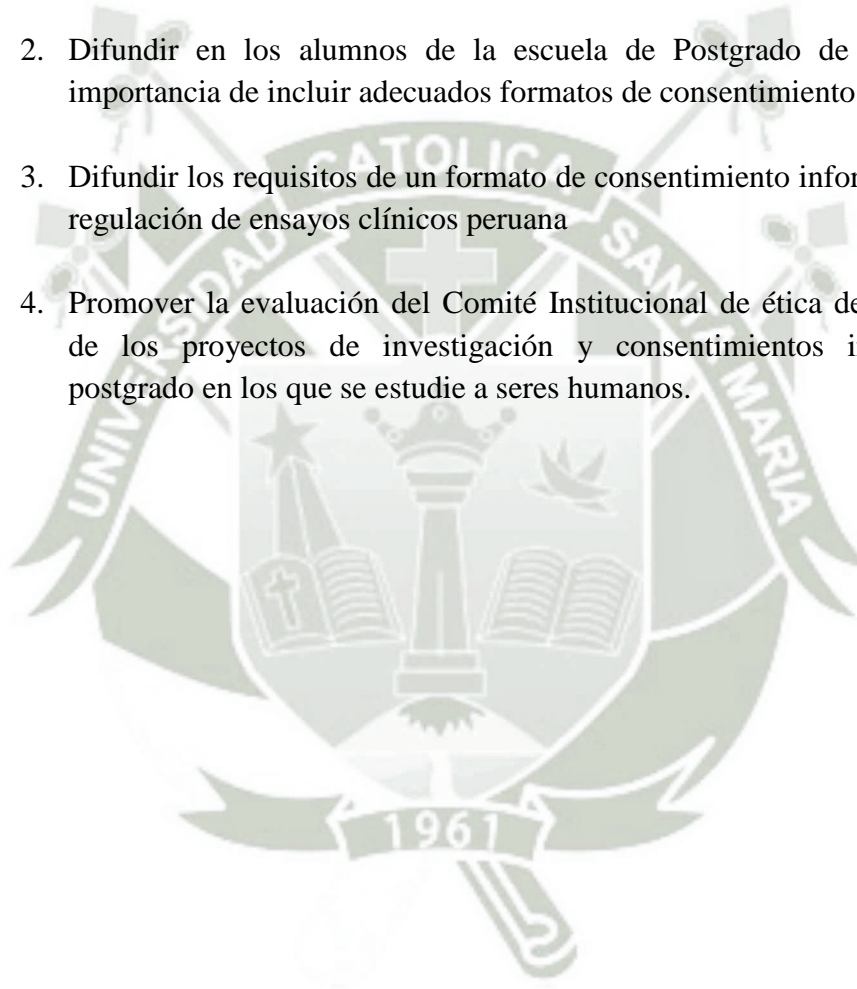
TERCERA: Los formatos de consentimiento informado utilizados en las tesis de postgrado no cumplen con los requisitos en su totalidad.

CUARTA: En cuanto a la calidad de acuerdo a la especialidad se encontró que el 71,4% a tesis de Maestría y 28,6% tesis doctorales, las áreas de estudio fueron: tesis de Salud pública 20.2 %, Salud Ocupacional 16,7 %, Odontoestomatología 17,9 %, Odontología 8,3 %, Gerencia de Salud 7,2 %, Educación 8,3% y Ciencias de la Salud 13,1%.

QUINTA: No se encuentra relación entre la calidad de consentimientos informados utilizados en las diferentes especialidades.

RECOMENDACIONES

1. A la escuela de postgrado, que facilite un comité de ética y bioética para hacer más fácil la realización y revisión de los consentimientos informados.
2. Difundir en los alumnos de la escuela de Postgrado de la UCSM, la importancia de incluir adecuados formatos de consentimiento informado.
3. Difundir los requisitos de un formato de consentimiento informado según la regulación de ensayos clínicos peruana
4. Promover la evaluación del Comité Institucional de ética de investigación de los proyectos de investigación y consentimientos informados de postgrado en los que se estudie a seres humanos.

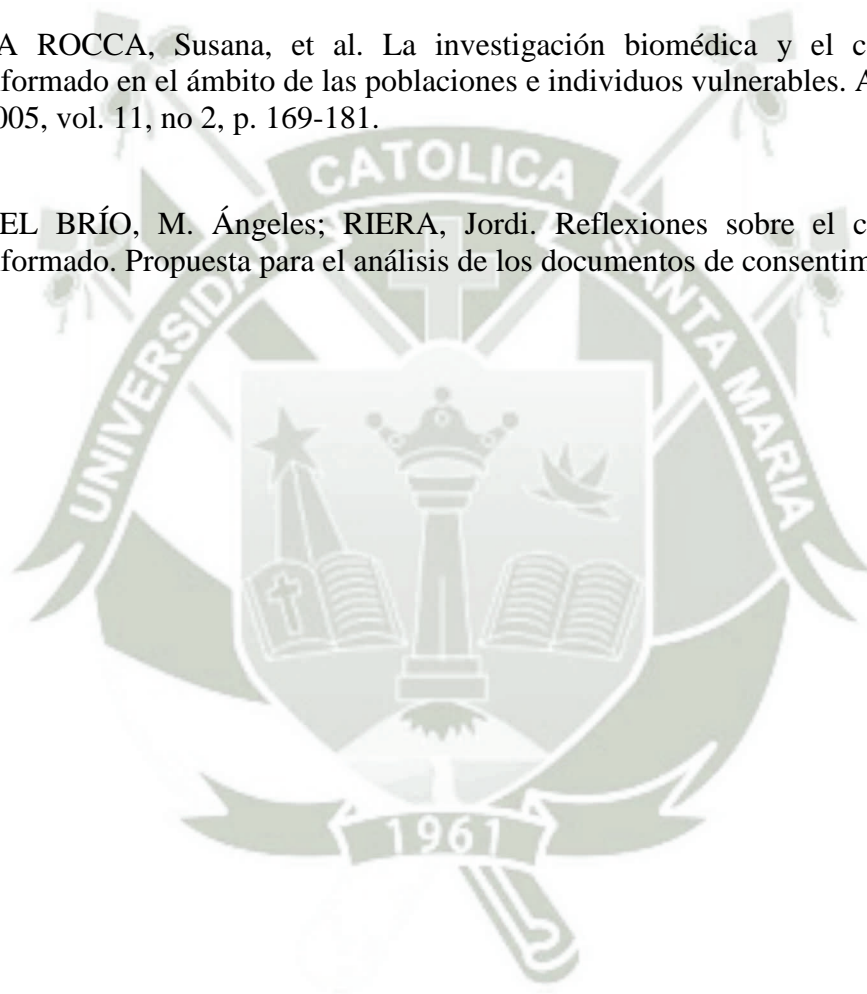


REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Muñoz del Carpio Toia A., Dueñas Ancco A., Sánchez Rodríguez K., Begazo Muñoz L. Adecuación cultural y capacitación acerca del proceso de consentimiento informado en proyecto sobre nutrición escolar en un pueblo indígena aymara de Perú. *pers.bioét.* 2017;21(1): 78-91. DOI: 10.5294/pebi.2017.21.1.6. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/pebi/v21n1/0123-3122-pebi-21-01-00078.pdf>
2. Muñoz del Carpio Toia A. Ética de la investigación en poblaciones originarias. En: *Cuestiones de bioética en y desde Latinoamérica*. Ginebra: Unesco-Thomson Reuters; 2011. p. 411-37.
3. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), Organización Mundial de la Salud (OMS). *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos* [internet]. Ginebra; 2002. Disponible en: <http://www.bioetica.ops-oms.org/E/docs/CIOMS.pdf>
4. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Fortaleza: 64. a Asamblea General de la AMM; 2013 [cited 2018 Mar 9].". <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>.
5. Reglamento de Ensayos Clínicos Aprobado con Decreto Supremo N° 021-2017-SA. Disponible en <http://www.ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/images/REC-021-2017-sa-1538902-2.pdf>
6. Appelbaum, Paul S., Charles W. Lidz, and Thomas Grisso. "Therapeutic misconception in clinical research: frequency and risk factors." *IRB: Ethics & Human Research* (2004).
7. LIDZ, Charles W., et al. Protecting Research Participants: How Can We Reduce "Therapeutic Misconception" in Clinical Research Trials?. *Psychiatry Information in Brief*, 2017, vol. 14, no 2, p. 1.
8. EMANUEL, Ezekiel. ¿ Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. Pellegrino Filho A, Macklin R. *Investigación en sujetos humanos: experiencia internacional*. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS, 1999, vol. 39.
9. Anguita, Verónica; Sotomayor, M. Angélica. ¿Confidencialidad, anonimato?: las otras promesas de la investigación. *Acta bioethica*, 2011, vol. 17, no 2, p. 199-204.
10. Belmont National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont Report: Ethical Principles and guidelines*

for the protection of Human subjects of research. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1978. DHEW Publication No. (OS) 78-0012. Reprinted in Federal Register 44 (April 18, 1979): 23192.

11. Manual de Ética del Colegio Médico Americano. 2002, 2003.
12. Nuremberg Code. Directives for Human experimentation. In: Trials of war criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2, pp. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949.
13. LA ROCCA, Susana, et al. La investigación biomédica y el consentimiento informado en el ámbito de las poblaciones e individuos vulnerables. Acta bioethica, 2005, vol. 11, no 2, p. 169-181.
14. DEL BRÍO, M. Ángeles; RIERA, Jordi. Reflexiones sobre el consentimiento informado. Propuesta para el análisis de los documentos de consentimiento





ANEXO 1 PROYECTO

Universidad Católica de Santa María

“IN SCIENTIA ET FIDE ERIT FORTITUDO NOSTRA”

Facultad de Medicina Humana



PROYECTO DE TESIS

“CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS
UTILIZADOS EN LAS TESIS DE POSTGRADO. UNIVERSIDAD CATÓLICA DE
SANTA MARÍA DE AREQUIPA - 2017”

Tesis presentada por la bachiller:

Krisia Carolina Torres Cornejo

Para optar el Título Profesional de Médica Cirujana

Asesor: Dr. Oscar Moreno

Arequipa - 2018

I. PREÁMBULO

El consentimiento informado, debe ser un procedimiento previo a cualquier plan de investigación y debe darse dentro de un proceso de intercambio de información entre el profesional de la salud y el paciente, el mismo que requiere un lenguaje sencillo e información completa, de manera que el paciente y familiares, puedan comprender los beneficios que obtendrá, las obligaciones que asume y los riesgos que corre si decide por alguna de las alternativas presentadas de plan de tratamiento o procedimiento.

De otro lado, este proceso de toma de consentimiento informado, también se da en el contexto de una investigación científica, para lo cual se requiere que el sujeto de estudio reciba la información adecuada del investigador para una toma de decisión de ingresar o no al estudio de manera libre, plena e informada.

En las universidades en la actualidad, se evidencia un creciente interés por incorporar aspectos bioéticos en las investigaciones tanto con seres humanos como en animales, siendo uno de los pilares de la bioética, el cumplimiento de los principios éticos, como la justicia, respeto y beneficencia. (1)

El principio ético de respeto implica velar por la autonomía del paciente o sujeto de estudio, la cual determina que el sujeto de estudio luego de recibir información completa sobre la investigación, el decidirá si ingresa o no al estudio. Por lo tanto, el respeto de la autonomía se ve reflejado en la práctica mediante la toma del consentimiento informado.

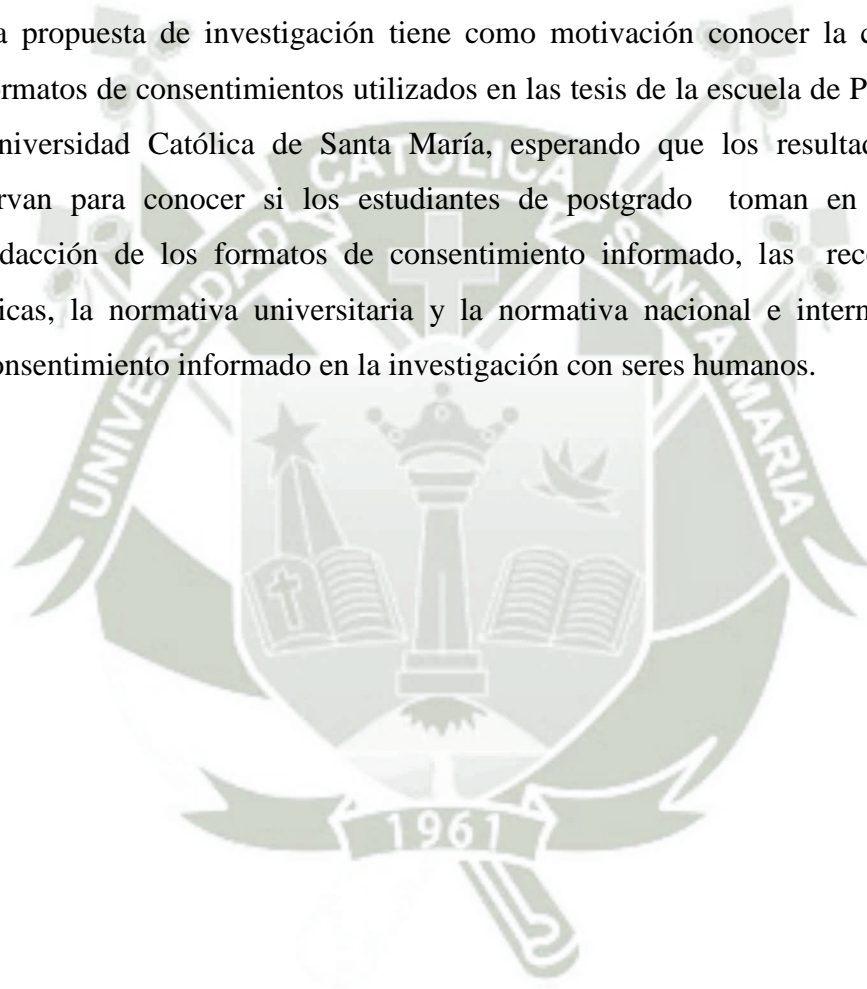
En un contexto de investigación, es el investigador principal, el encargado de tomar el consentimiento informado, el mismo que comprende el propósito, beneficios, riesgos, aseguramiento de la confidencialidad, explicación de que es la participación voluntaria, que existen otras alternativas del estudio o tratamiento, se explican los procedimientos entre otra información.

De otro lado, en la actualidad, las universidades se promueve la Investigación como un eje fundamental para el proceso de formación tanto a nivel de pregrado y

postgrado, siendo en este último nivel donde se espera que las calidades de las investigaciones cumplan con los más altos estándares éticos y científicos.

Entre las herramientas para cumplir estos estándares, es el uso del consentimiento informado uno de los aspectos de mayor importancia en los requerimientos éticos, de allí la importancia que los formatos utilizados sean de calidad y cumplan no solo con las recomendaciones éticas sino con la normativa universitaria y con la normativa nacional e internacional sobre consentimiento informado en la investigación con seres humanos.

La propuesta de investigación tiene como motivación conocer la calidad de los formatos de consentimientos utilizados en las tesis de la escuela de Postgrado de la Universidad Católica de Santa María, esperando que los resultados obtenidos sirvan para conocer si los estudiantes de postgrado toman en cuenta en la redacción de los formatos de consentimiento informado, las recomendaciones éticas, la normativa universitaria y la normativa nacional e internacional sobre consentimiento informado en la investigación con seres humanos.



I. PLANTEAMIENTO TEORICO

1. Problema de investigación

1.1. Enunciado del Problema

¿Cuál es la calidad de los formatos de consentimientos informados utilizados en las tesis de postgrado en la Universidad Católica de Santa María de Arequipa - 2017?

1.2. Descripción del Problema

a) Área del conocimiento

Área general: Ciencias de la Salud

Área Específica: Medicina Humana

Especialidad: Bioética

Línea: Consentimiento informado

b) Operacionalización de Variables

VARIABLE	INDICADOR	UNIDAD /CATEGORÍA	ESCALA
Calidad del formato del CI respecto a su redacción y aprobación	Elaborado por el investigador.	0: No. 2: Si.	Cualitativa
	Sobre su aprobación por comité de ética de investigación	0: No. 2: Si.	Cualitativa
	Redacción debe ser comprensible para el sujeto de estudio.	0: No. 2: Si.	Cualitativa
Calidad del formato de CI respecto a su contenido	Título	0: Ausente 1: Si incluye pero está incompleto 2: Si incluye y está completo	Cualitativo
	Naturaleza voluntaria de la participación	0: No 2: Si	Cualitativo
	Explica que se trata de un estudio de investigación de tipo experimental	0: No 2: Si	Cualitativo
	La justificación	0: No 1: Si pero es incomprensible 2: Si	Cualitativo
	Los objetivos	0: No 1: Si pero son incomprensibles 2: Si	Cualitativo

	El propósito de la investigación	0: No 1: Si pero es incomprendible 2: Si	Cualitativo
	Los tratamientos o intervenciones del ensayo: producto en investigación	0: No o no corresponde por el tipo de estudio 1: Si pero es incomprendible 2: Si	Cualitativo
	Referencia sobre el placebo	0: No o no corresponde por el tipo de estudio 1: Si pero es incomprendible 2: Si	Cualitativo
	Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito	0: No o no corresponde por el tipo de estudio 1: Si pero es incomprendible 2: Si	Cualitativo
	Forma como se entregarán los resultados de los exámenes realizados o la justificación para no hacerlo	0: No o no corresponde por el tipo de estudio 1: Si pero es incomprendible 2: Si	Cualitativo
	Número aproximado de sujetos de investigación a incluir	0: No o no corresponde por el tipo de estudio 1: Si pero es incomprendible 2: Si	Cualitativo

	La duración esperada de la participación del sujeto de investigación. -	0: No o no corresponde por el tipo de estudio 1: Si pero es incomprendible 2: Si	Cualitativo
	Las molestias, los riesgos esperados o los riesgos imprevisibles.	0: No o no corresponde por el tipo de estudio 1: Si pero es incomprendible 2: Si	Cualitativo
	La gratuidad de los tratamientos y procedimientos utilizados como parte del diseño	0: No o no corresponde por el tipo de estudio 1: Si pero es incomprendible 2: Si	Cualitativo
	Los beneficios esperados que puedan obtenerse	0: No o no corresponde por el tipo de estudio 1: Si pero es incomprendible 2: Si	Cualitativo
	Si existen procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos al sujeto de investigación.	0: No o no corresponde por el tipo de estudio 1: Si pero es incomprendible 2: Si	Cualitativo

Características generales de la tesis de postgrado

VARIABLE	INDICADOR	UNIDAD /CATEGORÍA	ESCALA
Grado académico	Según evaluación de la tesis	Maestría Doctorado	Cualitativo
Área de estudios	Según evaluación de la tesis	Salud pública Salud ocupacional Salud mental Odontología Odontología Gerencia en salud Educación Ciencias de la salud	Cualitativo

c) Interrogantes básicas.

¿Cuál es la calidad del formato de consentimiento utilizado en las tesis de postgrado de la UCSM respecto a su redacción?

¿Cuál es la calidad del formato de consentimiento utilizado en las tesis de postgrado de la UCSM respecto al contenido?

¿Cuál es la calidad del formato de consentimiento utilizado en las tesis de postgrado de la UCSM según tipo de tesis?

¿Cuál es la calidad del formato de consentimiento utilizado en las tesis de postgrado de la UCSM según perfil profesional del autor de la tesis?

d) Tipo de investigación

Descriptiva

e) **Nivel de investigación**

Observación documental



1.3 Justificación del problema

El presente estudio tiene una justificación contemporánea en el campo de la bioética debido a que, en la actualidad, los aspectos éticos de la investigación científica, tienen como meta proteger la dignidad, seguridad y respeto de los sujetos de estudio, para ello, se cuenta con diversas guías éticas, códigos éticos, regulaciones de ensayos clínicos y otros relacionados que deben ser aplicados en las tesis tanto de pregrado como de postgrado.

La justificación científica del uso adecuado de formatos de consentimientos informados, en la práctica médica y en el campo de la investigación es parte de la calidad de las investigaciones y siendo el máximo nivel de la investigación universitaria el postgrado, se esperaría que los alumnos, estén familiarizados con su uso.

El presente estudio surge ante la necesidad de conocer si los formatos de consentimiento informado utilizados en las tesis de Maestría y Doctorado de la Escuela de Postgrado de la Universidad Católica de Santa María, cumplen con los estándares de calidad tanto en su redacción, aprobación y contenido.

Este conocimiento servirá como evidencia para que las autoridades de la Escuela de Postgrado y Comité Institucional de ética de la investigación, conozcan la situación del uso de consentimiento informado a nivel de la investigación en postgrado, y en caso de que no sean adecuados los resultados, desarrollen estrategias para normar y socializar la importancia del uso de consentimiento informado con adecuados estándares de calidad.

En cuanto a la factibilidad del estudio, se cuenta con una biblioteca en la Escuela de postgrado, con la debida codificación y sistematización, que hará posible la búsqueda de tesis por área de estudios, haciendo factible el desarrollo de la investigación.

Por último, el proyecto tiene un Interés personal debido a que a lo largo de mis estudios en pregrado, he observado que el mejor reflejo de respeto de la autonomía del paciente es la toma del consentimiento informado, el cual además de ser un tema de respeto de los principios éticos, es una obligación moral y legal y las

investigaciones desarrolladas en el nivel de postgrado, deberían cumplir con estas exigencias.

2. Marco conceptual

2.1 Definición de consentimiento informado

El *Manual de Ética* del Colegio Médico Americano define el consentimiento informado como: "La explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe de ser conseguida sin coerción; el médico o especialista no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente. (2).

El consentimiento informado es un proceso por el cual un paciente confirma voluntariamente su disposición en participar en un estudio.

2.2 Historia del Consentimiento informado

2.2.1 Código de Nüremberg

La historia registra el Código de Nüremberg (1947) como el primer documento de proyección internacional que trata sobre la protección ética de los sujetos de estudio siendo indispensable antes de cualquier procedimiento, la toma del consentimiento informado, este documento fue elaborado luego del juicio de Nuremberg donde se juzgaron y sentenciaron a una veintena de médicos que desarrollaban experimentos con judíos principalmente sin ningún tipo de ética. El Código de Nuremberg exige la protección de las personas que participan en investigaciones. (3)

En el **primer artículo** del *Código de Nüremberg*, afirma la importancia y obligación del uso del consentimiento informado en la investigación con seres humanos, en su **artículo 9**, dicho código además enfatiza la *posibilidad de retirarse* de la investigación en cualquier momento. (3)

El *Código de Nüremberg*, indica textualmente que: "*Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario de sujeto humano, significa que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar consentimiento; su situación debe ser tal que pueda ser capaz de ejercer una elección libre, sin intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción u otra forma de constreñimiento o coerción; debe tener suficiente conocimiento y comprensión de los elementos implicados que le capaciten para hacer una decisión razonada y consciente. Este último elemento requiere que antes de que el sujeto de experimentación acepte una decisión afirmativa, debe conocer la naturaleza, duración y fines de experimento, el método y los medios con los que será realizado; todos los inconvenientes y riesgos que pueden ser esperados razonablemente y los efectos sobre su salud y persona que pueden posiblemente originarse de su participación en el experimento" (3)*

2.2.2 Reporte Belmont

Otro documento importante utilizado como guía ética es el Reporte Belmont, que propone 3 principios éticos: Respeto, beneficencia y justicia, siendo las principales aplicaciones prácticas, uso del consentimiento informado, adecuado balance entre beneficios y riesgos a través de la evaluación imparcial de un comité de ética de investigación y la justa de los sujetos de experimentación, siendo el principio de respeto a la autonomía el que refleja en la toma del consentimiento informado. (1)

2.2.3 Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial

La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial adoptada en el año 1964 en Helsinki, Finlandia, detalla aspectos bioéticos de la investigación médica con seres humanos (9), siendo varias las versiones que a través de los años se han ido actualizando. (4)

Los artículos relacionados a consentimiento informado son:

Artículo 24: “En la investigación médica en seres humanos legalmente capaces, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.” (4)

Artículo 25: “Para la investigación médica en que se utilice datos o tejidos humanos, el médico debe pedir el consentimiento para la recolección, investigación, almacenamiento y reutilización de las muestras. Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo debe ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación” (4)

Artículo 26: “Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación” (4)

Artículo 27: “Cuando el individuo potencial sea legalmente incapaz, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas legalmente capaces y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos en ausencia de beneficios para el individuo potencial” (4)

2.2.4 Proceso de toma de consentimiento informado

Se puede definir como el compromiso conjunto que establece el espacio comunicativo destinado a informar en forma oral o escrita la naturaleza, los propósitos, la forma de aplicación de los instrumentos de recopilación de información o aplicación de pruebas experimentales, presentando los beneficios, los riesgos, alternativas y medios del proceso en el cual, quien recibe la información, irá a convertirse en participante, objeto de experimentación. (5)

2.2.5 Uso de Consentimiento informado en Perú.-

En el Perú, el consentimiento informado se introduce con la Ley General de Salud (N° 26842), en el año 1997; en su artículo 4 nos dice: que es

obligatorio el uso del consentimiento informado en la práctica médica ⁽⁸⁾.

En el año 2009, se desarrollan modificaciones sobre acceso a la información; atención y toma de consentimiento informado ⁽⁹⁾.

El Código de ética y deontología del Colegio Médico del Perú, también norma la necesidad del consentimiento en la práctica médica.

En el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú – Decreto Supremo N.º 017-2006-SA (6) y su Modificatoria del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú - Decreto Supremo N.º 006-2007-SA se norma el uso del CI en la investigación con seres humanos, incluyendo criterios y requisitos para el proceso de consentimiento informado. (7)

La Ley N.º 29414 del 2009, sobre Derechos de las personas usuarias de los servicios de salud, reconoce la obligación de toma de consentimiento informado. (8)

El Decreto Supremo N.º 021-2017-SA modifica el reglamento de ensayos clínicos de Perú y establece en su capítulo II, artículo 33 criterios para la obtención del consentimiento informado:

“Para la obtención del consentimiento informado se deberán seguir las siguientes consideraciones: a) El proceso de consentimiento informado deberá ser conducido por el investigador principal o un co-investigador capacitado y autorizado para ello en la planilla de delegación de funciones. b) Se deberá brindar información verbal y escrita relacionada al ensayo clínico al potencial sujeto de investigación o en su defecto a su representante legal antes de obtener su consentimiento informado. Esta información deberá ser presentada de forma clara precisa, completa, veraz y en lenguaje e idioma comprensible para él, durante una entrevista previa. Durante el proceso de consentimiento informado se puede emplear nuevas herramientas y estrategias basadas en evidencia que mejoren la comprensión de los sujetos de investigación. Se deberá verificar que éste ha comprendido la información recibida. c) Se brindará al sujeto de investigación, o en su defecto a su representante legal, el tiempo suficiente para que reflexione acerca de su decisión de participar en el ensayo clínico, tenga la oportunidad de formular preguntas y absolver sus dudas de forma

satisfactoria para él y pueda discutir su participación, si lo desea, con familiares o médico tratante. d) El consentimiento informado debe obtenerse antes de proceder con la evaluación de los criterios de elegibilidad o cualquier otro procedimiento específico del estudio. e) El consentimiento informado se otorga por escrito a través del formato respectivo. Este formato debe ser firmado, fechado y con la hora indicada por el sujeto de investigación o su representante legal y por el investigador que condujo el proceso. Se debe entregar una copia al sujeto de investigación. f) Si el sujeto de investigación no sabe leer y escribir, imprimirá su huella digital en señal de conformidad. En caso que el sujeto de investigación tuviera alguna discapacidad que le impida firmar o imprimir su huella digital, se podrá aceptar otro medio que evidencie su consentimiento. En ambos casos, adicionalmente, deberá firmar como testigo otra persona que él designe y que no pertenezca al equipo de investigación. g) El proceso de obtención del consentimiento informado deberá formar parte de la historia clínica del sujeto de investigación, incluyendo fecha y hora de inicio, que se brindó al sujeto de investigación tiempo suficiente para reflexionar y hacer preguntas, se verificó la comprensión de la información, se firmaron dos copias del formato de consentimiento informado y una de ellas se entregó al sujeto de investigación o su representante legal. El asentimiento informado de los menores de edad debe cumplir los mismos requisitos del consentimiento informado en lo que corresponda y se debe efectuar usando un lenguaje que tome en cuenta la evolución de facultades en función a su edad y madurez para permitir su entendimiento, debiendo registrar su nombre y/o firma en señal de su autorización. “ (8)

2.2.7 Calidad del Consentimiento informado en Perú de acuerdo al contenido del formato

El mismo Decreto Supremos 021-2017-SA norma el contenido que deben tener los formatos de consentimiento informado para la investigación con seres humanos.

Decreto Supremo N° 021-2017-SA en su capítulo II, artículo 34 criterios para la obtención del consentimiento informado: (8)

Artículo 34. Requisitos para el formato de consentimiento informado

“El formato de consentimiento informado del sujeto de investigación está sujeto a los siguientes requisitos: a) Ser elaborado por el investigador principal, patrocinador o ambos, con la información señalada en el literal d) del presente artículo y según el modelo de Formato de Consentimiento Informado establecido en el Anexo 4 del presente Reglamento. b) Ser revisado y aprobado por un CIEI de la institución donde se realizará el ensayo clínico, acreditado por el INS, conforme a lo dispuesto en el Capítulo VII del Título IV del presente Reglamento. c) El consentimiento debe estar redactado en español y en la lengua que el sujeto de investigación identifique como propia; la redacción debe ser comprensible para él.” (8)

Artículo 34. Contenido del consentimiento informado

El formato de consentimiento informado debe consignar, entre otras, la siguiente información: “El título del ensayo clínico. - La invitación explícita a participar en un estudio de investigación de tipo experimental y la naturaleza voluntaria de la participación. - La justificación, los objetivos y el propósito del ensayo clínico. - Los tratamientos o intervenciones del ensayo: producto en investigación, comparador activo y hacer referencia al placebo y cegamiento si corresponde, así como la probabilidad de

asignación para cada intervención. - Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, así como el momento, medio y responsable de informarle, al sujeto de investigación, los resultados de los exámenes realizados o la justificación para no hacerlo. - Número aproximado de sujetos de investigación a incluir a nivel mundial y en el Perú. - La duración esperada de la participación del sujeto de investigación. - Las molestias, los riesgos esperados o los riesgos imprevisibles. - La gratuidad de los tratamientos y procedimientos utilizados como parte del diseño del ensayo clínico. - Los beneficios esperados que puedan obtenerse. - Si existen procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos al sujeto de investigación. Los compromisos que asume el sujeto de investigación si acepta participar en el estudio. - La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con el ensayo clínico y el tratamiento del sujeto de investigación; acerca de sus derechos como sujeto de investigación o contactarse en caso de lesiones, para lo cual se consignará el nombre, dirección y teléfono del investigador principal y los del presidente del CIEI según corresponda. - La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento. - La seguridad que no se identificará al sujeto de investigación y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad. - Que los representantes del patrocinador, el CIEI y la OGITT del INS tendrán acceso a la historia clínica del sujeto de investigación para la verificación de los procedimientos y/o datos del ensayo clínico, sin violar su confidencialidad, y que, al firmar el formato de consentimiento informado, el sujeto de investigación o su representante legal están autorizando el acceso a estos datos. - El compromiso de proporcionarle información actualizada sobre el producto o el procedimiento en investigación o cuando el sujeto de investigación lo solicite, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto de investigación para continuar participando. - Las circunstancias y/o razones previstas por las cuales se podría finalizar el ensayo clínico o la participación del sujeto de investigación en el mismo. - La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho,

por parte del responsable del ensayo clínico, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación, señalando la existencia del seguro contratado por el patrocinador. - El detalle de la compensación económica por gastos adicionales, como transporte, alojamiento, comunicación, y alimentación en caso existieran; los cuales serán cubiertos por el presupuesto del ensayo clínico. - En caso que la mujer o el varón se encuentren en capacidad reproductiva, se debe informar sobre los riesgos potenciales en caso de embarazo de ella o de la pareja de él, y que se le va a proporcionar un método anticonceptivo eficaz elegido por el participante y su pareja. - Que en caso de ocurrir un embarazo del sujeto de investigación o de su pareja, éste debe reportar el hecho al investigador. Además, el formato deberá establecer si tal condición se considera causal de exclusión del ensayo clínico. Asimismo, indicará la aplicación de los procedimientos para el seguimiento y control de la gestación y del recién nacido hasta por lo menos seis (6) meses de edad con el objetivo de identificar algún efecto relacionado con el producto de investigación. Los gastos que dicho seguimiento demanden serán financiados por el patrocinador. El patrocinador será responsable del resarcimiento respectivo por daños producidos durante el embarazo o que se hubiesen ocasionado al recién nacido como consecuencia propia del ensayo clínico. - Especificar el momento, medio y responsable por el cual se proporcionará al sujeto de investigación los resultados finales del ensayo clínico, los cuales deben estar en un lenguaje comprensible para él. - Informar al sujeto de investigación sobre el acceso post-estudio y de acuerdo a las consideraciones señaladas en el Título X del presente Reglamento. - La existencia de una descripción del ensayo clínico disponible en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos y accesible a través de la Portal web institucional del INS. - Los datos de contacto de la OGITT del INS, de acuerdo a lo señalado en el numeral 21 del Anexo 4 del presente Reglamento. El formato de asentimiento informado de los menores de edad debe cumplir los mismos requisitos del consentimiento informado en lo que corresponda. Si el ensayo clínico contempla la recolección y almacenamiento de muestras biológicas para uso futuro, deberá ser

explicitado en un formato de consentimiento informado adicional conforme a lo señalado en el Manual de Procedimientos de ensayos clínicos. “ (8)

3. ANÁLISIS DE ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS

4.1 ESTUDIOS A NIVEL INTERNACIONAL

A. Autor: J.E. Calle-Urraa, P. Parra-Hidalgo, P.J. Saturno-Hernández b, M.J. Martínez-Martínez a y F.J. Navarro-Moya

Título: Evaluación de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado en 9 hospitales

Fuente: Revista de Calidad Asistencial, 2013, vol. 28, no 4, p. 234-243

Resumen:

“Introducción: Los formularios de consentimiento informado tienen una gran importancia en el proceso de información médica. El objetivo de este estudio es diseñar criterios de calidad formal para estos documentos, que sean fiables, y su utilización para la valoración de los utilizados por los hospitales de un servicio regional de salud. Material y métodos: El diseño de los criterios se ha realizado a partir del análisis de la normativa vigente, estudios anteriores y consulta con expertos clave. El grado de concordancia inter observador se valoró mediante el índice kappa. La evaluación de los criterios se realizó en 1.425 documentos de 9 hospitales. Resultados: Se han diseñado ~ 19 criterios con los que se evaluó la calidad de los formularios. Los valores kappa eran mayores de 0,60 en 17 de ellos y superiores a 0,52 en los otros 2. El promedio de defectos por documento fue de 7,6 con una razón de variación entre hospitales de 1,84. Más del 90% de los documentos presentaban defectos en la información sobre las consecuencias y contraindicaciones, y en cerca del 90% no constaba la entrega de copia. Más del 60% tenían incumplimientos relacionados con

la finalidad del procedimiento, la declaración de haber comprendido y aclarado dudas y las alternativas. Conclusiones: Se ha obtenido una herramienta que permite valorar de modo fiable la calidad formal de los documentos de consentimiento informado. Los formularios valorados tienen un amplio margen para la mejora, relacionada con la entrega de copia y algunos aspectos de la información específica que el paciente debe recibir. “ (9)

B. Autor: La Paz Cristina Navarro-Royo, Olga Monteagudo-Piqueras, Laudina Rodríguez-Suárez, Beatriz Valentín-López y Juan García-Caballero.

Título: Legibilidad de los documentos de consentimiento informado del Hospital La Paz

Fuente: Revista de Calidad Asistencial Volume 17, Issue 6, 2002, Pages 331-336

Resumen:

“Los documentos de consentimiento informado han de estar escritos en un lenguaje fácil de entender por el paciente para poder cumplir la finalidad para la que fueron diseñados. Objetivos: Evaluar y comparar la legibilidad de un grupo de consentimientos informados de varios Servicios del Hospital La Paz. Material y métodos: Durante el mes de mayo de 2001, se analizaron consentimientos informados de varios servicios del Hospital La Paz. Se seleccionaron aleatoriamente 92 consentimientos y se obtuvieron diversas estadísticas de legibilidad: índice de Flesch, índice de complejidad oracional, índice de legibilidad integrada (LEGIN), cómputo de palabras, oraciones, etc. Resultados: El 77% de los consentimientos

informados son aceptables para la población general según el índice de legibilidad integrada (LEGIN). Las diferencias de LEGIN entre consentimientos informados de diferentes servicios son estadísticamente significativas ($p < 0,01$). El 94,6% de los documentos tiene poca complejidad oracional. Los consentimientos estudiados presentan valores de legibilidad próximos a publicaciones como El Mundo, y más alejados, como era deseable, de publicaciones científicas. Conclusiones: Los índices son herramientas de utilidad para evaluar la legibilidad. Aunque el índice de Flesch tiene valores muy bajos, por sus dificultades de adaptación al castellano, la legibilidad de nuestros documentos es aceptable porque las oraciones son poco complejas (cortas y simples). La evaluación de la legibilidad completa el proceso de mejora de la calidad de estos documentos.“ (10)

C. Autor: Enrique María San Norberto, Daniel Gómez-Alonso, José M. Trigueros , Jorge Quiroga , Javier Gualis y Carlos Vaquero

Título: Legibilidad del consentimiento informado quirúrgico en España

Fuente: Revista de Cirugía española. ciresp. 2014; 92 (3): 201 – 207

Resumen:

“Introducción: Evaluar la legibilidad de los documentos de consentimiento informado (CI) de las diferentes sociedades nacionales quirúrgicas. Métodos: Durante enero de 2012 se recogieron los 504 protocolos de CI de las diferentes especialidades. Para el cálculo de legibilidad se valoraron los parámetros: número de palabras, sílabas y frases, promedio

sílabas/palabra y palabras/frase, índice de correlación Word, índice de Flesch-Szigriszt, índice de Fernández-Huerta, grado en la escala Inflesz y el índice de Gunning-Fog. Resultados: La media del índice de Flesch-Szigriszt fue de 50,65 6,72, por lo que se consideran de legibilidad normal. Existen diferencias significativas entre especialidades como Urología (43,00 4,17) y Angiología y Cirugía Vascular (63,00 3,26; $p < 0,001$). Ningún CI sería apropiado para la legibilidad de adultos según el índice de Fernández-Huerta (media total de 55,77 6,57), solo se acercan los CI de Angiología y Cirugía Vascular (67,85 3,20). Considerando el grado en la escala Inflesz (media total de 2,84 3,23), pueden ser calificados como algo difíciles. Existen diferencias significativas entre los CI de Angiología y Cirugía Vascular (3,23 0,47) que podrían calificarse como normales, o Cirugía Cardiovascular (2,79 0,43) como una legibilidad casi normal y otras como Urología (1,70 0,46; $p < 0,001$) o Cirugía Torácica (1,90 0,30; $p < 0,001$), con una legibilidad entre muy y algo difícil. El índice de Gunning-Fog está muy alejado de la legibilidad para la audiencia general (media total de 26,29 10,89). Conclusiones: Los CI desarrollados por las sociedades científicas nacionales de las diferentes especialidades quirúrgicas no poseen una legibilidad adecuada para los pacientes. Es recomendable el empleo de índices de legibilidad durante la redacción de los mismos” (11)

D. Autor: La Rocca, Susana, et al.

Título: La investigación biomédica y el consentimiento informado en el ámbito de las poblaciones e individuos vulnerables

Fuente: La Rocca, Susana, et al. La investigación biomédica y el consentimiento informado en el ámbito de las poblaciones e individuos vulnerables. *Acta bioethica*, 2005, vol. 11, no 2, p. 169-181.

Resumen:

“El contexto de transnacionalidad económica y política en el que se desarrollan las actuales investigaciones biomédicas favorece el fenómeno conocido como "medicalización" de la vida y promueve la vulnerabilidad tanto de países como de individuos. Si tenemos en cuenta que es responsabilidad asumida por la bioética la preocupación por proteger al sujeto de investigación y, de manera especial, a los más vulnerables, estos aspectos deben ser objeto de una atenta consideración y evaluación que tienda hacia la corrección de los mismos. El artículo plantea también una estrategia a través de la ética del discurso y presenta objeciones a su eficacia procedimental.”

(12)

E. Autor: M. Ángeles del Bríoa y Jordi Riera

Título: Reflexiones sobre el consentimiento informado. Propuesta para el análisis de los documentos de consentimiento informado

Fuente: *Revista de Calidad Asistencial*, 2006, vol. 21, no 4, p. 213-219.

Resumen:

“Los grandes cambios surgidos en las últimas décadas en el ejercicio de la medicina nos llevan a considerar que el consentimiento informado (CI), basado en el derecho del paciente a su autonomía y autodeterminación, es la justificación de la legitimidad del acto médico. El documento de CI (DCI) representa el único soporte documental escrito que, si cumple los requisitos éticos y legales, demuestra que el paciente ha recibido y entendido la información facilitada por el médico. A partir de ello, elaboramos un modelo de DCI, que hemos aplicado para llevar a

cabo una valoración objetiva de 121 DCI. Los resultados del estudio muestran la limitada evolución de la doctrina deontológica en el CI y obligan a la necesidad urgente de actualizar estos documentos”

4.2 No se encontraron estudios a nivel nacional ni local.



4. Objetivos.

4.1 General

Evaluar la calidad del formato de consentimiento informado utilizado en las tesis de postgrado de la UCSM entre los años 2013-2017.

4.2 Objetivos específicos

Determinar la calidad del formato de consentimiento informado utilizado en las tesis de postgrado de la UCSM respecto a su redacción.

Determinar la calidad del formato de consentimiento informado utilizado en las tesis de postgrado de la UCSM respecto al contenido.

Determinar la el cumplimiento de los requisitos del formato de consentimiento informado utilizado en las tesis de postgrado del área de salud de la UCSM.

Determinar la calidad del formato de consentimiento informado utilizado en las tesis de postgrado de la UCSM según perfil profesional del autor de la tesis.

Identificar diferencias en la calidad de los consentimientos informados utilizados en las tesis según la especialidad del autor y tipo de tesis de maestría y doctorado.

5. Hipótesis

Dado que, la calidad del formato de consentimiento informado implica una buena redacción, aprobación del formato por un Comité de ética en investigación y un contenido completo del formato del consentimiento, es probable que existan deficiencias en la calidad de los consentimientos informados utilizados en las tesis según la especialidad del autor y tipo de tesis de maestría y doctorado.



III. PLANTEAMIENTO OPERACIONAL

3. Técnicas, instrumentos y materiales de verificación

Se desarrollará una observación documental con el análisis de la calidad de los formatos utilizados en las tesis de maestría y doctorado de la escuela de postgrado de los últimos 5 años.

Instrumentos:

Se hará uso de ficha de evaluación de formato de consentimiento informado, con una lista de verificación de redacción y contenidos según requisitos y criterios obtenidos de la Regulación peruana de ensayos clínicos junio 2017 INS Perú. (Ver en anexo)

Cuadro de coherencias:

VARIABLE	INDICADORES	SUB INDICADORES	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS	ESTRUCTURA DEL INSTRUMENTO
Calidad del formato de consentimiento informado respecto a su redacción y aprobación	Sobre su elaboración	Elaborado por el investigador	Ficha de evaluación de calidad de formato de CI	1.
	Sobre su aprobación por comité de ética de investigación	Si fue aprobada la última versión por un comité de ética de investigación No fue aprobada la última versión por un comité de ética de	Ficha de evaluación de calidad de formato de CI	2.

		investigación		
	Redacción debe ser comprensible para el sujeto de estudio	Si es comprensible la redacción No es comprensible la redacción	Ficha de evaluación de calidad de formato de CI	3.
Calidad del formato de ci respecto a su Contenido	Título	Ausente Si incluye y está completo Si incluye pero está incompleto	Ficha de evaluación de calidad de formato de CI	4.
	Naturaleza voluntaria de la participación	No Si	Ficha de evaluación de calidad de formato de CI	5.
	Explica que se trata de un estudio de investigación de tipo experimental	No Si	Ficha de evaluación de calidad de formato de CI	6.
	La justificación	No Si Si pero es incomprendible	Ficha de evaluación de calidad de formato de CI	7.
	Los objetivos	No Si Si pero son incomprendibles	Ficha de evaluación de calidad de formato de CI	8.
	El propósito de la investigación	No Si pero es incomprendible Si	Ficha de evaluación de calidad de formato de CI	9.
	Los tratamientos o intervenciones del ensayo: producto en	No o no corresponde por el tipo de estudio Si pero es	Ficha de evaluación de calidad de formato de CI	10.

	investigación	incomprensible Si		
	Referencia sobre el placebo	No o no corresponde por el tipo de estudio Si pero es incomprensible Si	Ficha de evaluación de calidad de formato de CI	11.
	Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito	No o no corresponde por el tipo de estudio Si pero es incomprensible Si	Ficha de evaluación de calidad de formato de CI	12.
	Forma como se entregarán los resultados de los exámenes realizados o la justificación para no hacerlo	No o no corresponde por el tipo de estudio Si pero es incomprensible Si	Ficha de evaluación de calidad de formato de CI	13.
	Número aproximado de sujetos de investigación a incluir	No o no corresponde por el tipo de estudio Si pero es incomprensible Si	Ficha de evaluación de calidad de formato de CI	14.
	La duración esperada de la participación del sujeto de investigación. -	No o no corresponde por el tipo de estudio Si pero es incomprensible Si	Ficha de evaluación de calidad de formato de CI	15.
	Las molestias, los riesgos esperados o los riesgos imprevisibles.	No o no corresponde por el tipo de estudio Si pero es incomprensible Si	Ficha de evaluación de calidad de formato de CI	16.

	La gratuidad de los tratamientos y procedimientos utilizados como parte del diseño	No o no corresponde por el tipo de estudio Si pero es incomprendible Si	Ficha de evaluación de calidad de formato de CI	17.
	Los beneficios esperados que puedan obtenerse	No o no corresponde por el tipo de estudio Si pero es incomprendible Si	Ficha de evaluación de calidad de formato de CI	18. 20
	Si existen procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos al sujeto de investigación.	No o no corresponde por el tipo de estudio Si pero es incomprendible Si	Ficha de evaluación de calidad de formato de CI	19. 21

Características generales de la tesis de postgrado

VARIABLE	INDICADOR	SUB INDICADORES	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS	ESTRUCTURA DEL INSTRUMENTO
Grado académico	Según evaluación de la tesis	Maestría Doctorado	Ficha de evaluación de calidad de formato de CI	22
Área de estudios	Según evaluación de la tesis	Salud publica Salud ocupacional Salud mental Odontología	Ficha de evaluación de calidad de formato de CI	23

		Odontología Gerencia en salud Educación Ciencias de la salud		
--	--	--	--	--



4. Campo de verificación

2.1 Ubicación espacial: La presente investigación se realizará en Biblioteca de la escuela de Postgrado de la UCSM– Arequipa

2.2 Ubicación temporal:
Tesis desarrolladas en el periodo de enero 2013 a diciembre 2017

2.3 Unidades de estudio:
Universo: Todas las tesis de maestría y postgrado desarrolladas en el periodo de enero 2013 a diciembre 2017.

Criterios de Inclusión:

c. Tesis de maestría y doctorado de:

- Gerencia en salud.
- Salud pública.
- Salud ocupacional.
- Salud mental.
- Doctorado en ciencias de la salud.

Que hayan sido elaboradas con instrumentos implicados a los pacientes o usuarios de los servicios de salud.

d. Tesis que tengan como anexo un formato de consentimiento informado

Criterios de Exclusión:

Tesis que no tengan como anexo un formato de consentimiento informado

2.4.2 Tamaño de la Muestra

Todas las tesis que cumplan con los criterios de inclusión desarrolladas en el periodo de enero 2013 a diciembre 2017

2.5 Estrategia de recolección de datos

2.4.5 Organización

Se solicitará evaluación del proyecto por Comité Institucional de ética de investigación.

El proyecto y el dictamen favorable serán presentados a la dirección de la Escuela de postgrado para su autorización.

Presentación de aprobación a biblioteca

Evaluación de tesis y anexos de las especialidades seleccionadas.

Aplicación de check list de criterios de calidad.

2.4.6 Recursos:

2.4.6.1 Recursos Humanos

Alumna Investigadora

Asesor

2.4.6.2 Recursos Materiales

- Fichas de evaluación de calidad de formato de CI
- Material de escritorio
- 1 computadora personal

- Programa estadístico.
- 1 impresora.

2.4.6.3 Recursos Financieros

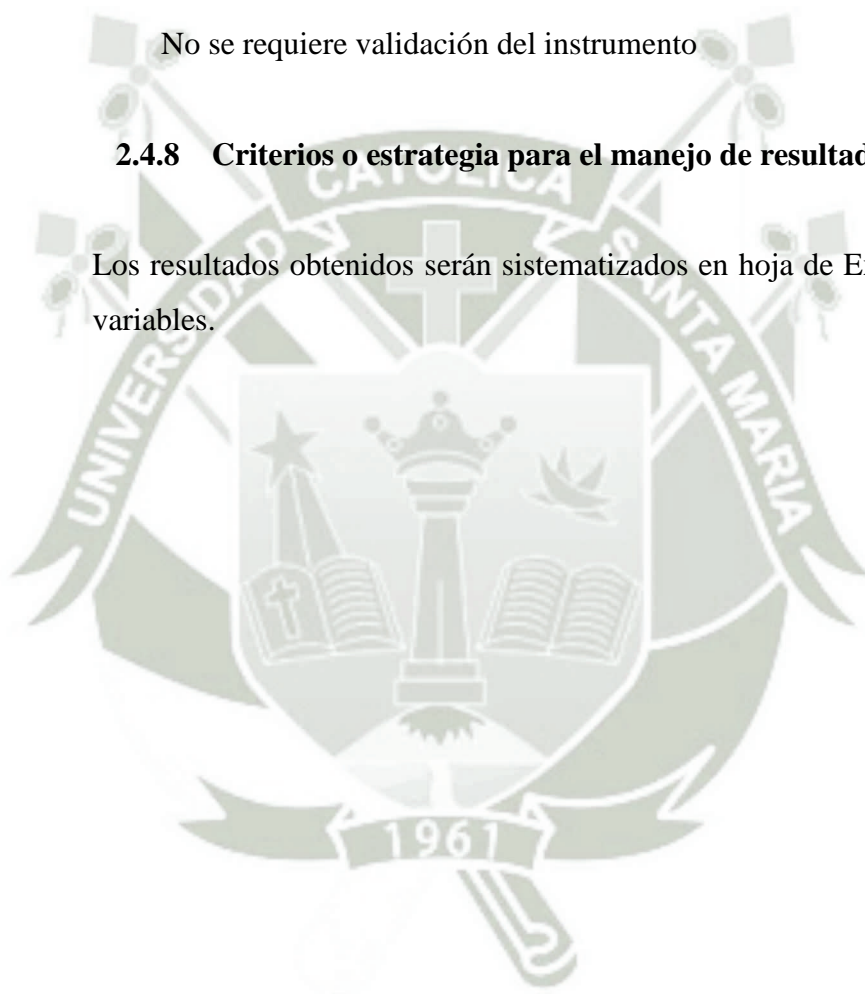
Investigación Autofinanciada

2.4.7 Validación de los instrumentos

No se requiere validación del instrumento

2.4.8 Criterios o estrategia para el manejo de resultados

Los resultados obtenidos serán sistematizados en hoja de Excel según las variables.



IV. Cronograma de trabajo

Actividades	Diciembre 2017				Enero a marzo 2018				Abril 2018			
	1. Elección del tema	■	■									
2. Revisión bibliográfica			■	■								
3. Aprobación del proyecto					■	■						
4. Ejecución del proyecto y						■	■					
5. Análisis e interpretación									■	■		
6. Informe final											■	■

Fecha de inicio: 01 de diciembre 2017

Fecha probable de término: 30 abril 2018

V. BIBLIOGRAFÍA BÁSICA.

1. Belmont National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: Ethical Principles and guidelines for the protection of Human subjects of research. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1978. DHEW Publication No. (OS) 78-0012. Reprinted in Federal Register 44 (April 18, 1979): 23192.
2. Manual de Ética del Colegio Médico Americano. 2002, 2003.
3. *Nuremberg Code. Directives for Human experimentation. In: Trials of war criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2, pp. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949*
4. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial versión 2008 Asociación Médica Mundial. Principios Éticos para la Investigación Médica Mundial involucrando Sujetos Humanos en la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial.
5. Collazo E. Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos. *CirEsp* 2002; 7(6):319-24
6. Regulación peruana de la Investigación: Decreto Supremo 017-2006-SA. (29 de Julio del 2006). Reglamento de Ensayos Clínicos Perú.
7. Ley N.º 29414. 2009
8. Reglamento de ensayos clínicos peruano decreto supremo N° 021-2017-SA. Diario Oficial el Peruano 28 junio 2017. Disponible en:
<http://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/aprueban-reglamento-de-ensayos-clinicos-decreto-supremo-n-021-2017-sa-1538902-2/>

9. CALLE-URRA, J. E., et al. Evaluación de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado en 9 hospitales. *Revista de Calidad Asistencial*, 2013, vol. 28, no 4, p. 234-243
10. NAVARRO-ROYO, Cristina, et al. Legibilidad de los documentos de consentimiento informado del Hospital La Paz. *Revista de Calidad Asistencial*, 2002, vol. 17, no 6, p. 331-336.
11. SAN NORBERTO, Enrique María, et al. Legibilidad del consentimiento informado quirúrgico en España. *Cirugía Española*, 2014, vol. 92, no 3, p. 201-207.
12. LA ROCCA, Susana, et al. La investigación biomédica y el consentimiento informado en el ámbito de las poblaciones e individuos vulnerables. *Acta bioethica*, 2005, vol. 11, no 2, p. 169-181.
13. DEL BRÍO, M. Ángeles; RIERA, Jordi. Reflexiones sobre el consentimiento informado. Propuesta para el análisis de los documentos de consentimiento

ANEXO 2

FICHA DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. Título de la tesis:

2. Evaluación de Criterios de Calidad:

Características generales de la tesis de postgrado

VARIABLE	INDICADOR	UNIDAD /CATEGORÍA
Calidad del formato de consentimiento respecto a su redacción y aprobación	Sobre su elaboración	Elaborado por el investigador
	Sobre su aprobación por comité de ética de investigación	Si fue aprobada la última versión por un comité de ética de investigación No fue aprobada la última versión por un comité de ética de investigación
	Redacción debe ser comprensible para el sujeto de estudio	Si es comprensible la redacción No es comprensible la redacción
	Título	0: Ausente

<p>Calidad del formato de ci respecto a su Contenido</p>		<p>1: Si incluye y está completo</p> <p>2: Si incluye pero está incompleto</p>
	Naturaleza voluntaria de la participación	<p>0: No</p> <p>1: Si</p>
	Explica que se trata de un estudio de investigación de tipo experimental	<p>0: No</p> <p>1: Si</p>
	La justificación	<p>0: No</p> <p>1: Si</p> <p>2: Si pero es incomprendible</p>
	Los objetivos	<p>0: No</p> <p>1: Si</p> <p>2: Si pero son incomprendibles</p>
	El propósito de la investigación	<p>0: No</p> <p>1: Si</p> <p>2: Si pero es incomprendible</p>
	Los tratamientos o intervenciones del ensayo: producto en investigación	<p>0: No</p> <p>1: Si</p> <p>2: Si pero es incomprendible</p> <p>3. No corresponde por el tipo de estudio</p>
	Referencia sobre el placebo	<p>0: No</p> <p>1: Si</p> <p>2: Si pero es incomprendible</p> <p>3. No corresponde por el tipo de estudio</p> <p>4.</p>

	<p>Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito</p>	<p>0: No 1: Si 2: Si pero es incomprendible 3. No corresponde por el tipo de estudio</p>
	<p>Forma como se entregarán los resultados de los exámenes realizados o la justificación para no hacerlo</p>	<p>0: No 1: Si 2: Si pero es incomprendible 3. No corresponde por el tipo de estudio</p>
	<p>Número aproximado de sujetos de investigación a incluir</p>	<p>0: No 1: Si 2: Si pero es incomprendible 3. No corresponde por el tipo de estudio</p>
	<p>La duración esperada de la participación del sujeto de investigación. -</p>	<p>0: No 1: Si 2: Si pero es incomprendible 3. No corresponde por el tipo de estudio</p>
	<p>Las molestias, los riesgos esperados o los riesgos imprevisibles.</p>	<p>0: No 1: Si 2: Si pero es incomprendible 3. No corresponde por el tipo de estudio</p>
	<p>La gratuidad de los tratamientos y procedimientos utilizados como parte del diseño</p>	<p>0: No 1: Si 2: Si pero es incomprendible 3. No corresponde por el tipo de estudio</p>

	Los beneficios esperados que puedan obtenerse	0: No 1: Si 2: Si pero es incomprendible 3. No corresponde por el tipo de estudio
	Si existen procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos al sujeto de investigación.	0: No 1: Si 2: Si pero es incomprendible 3. No corresponde por el tipo de estudio

Características generales de la tesis de postgrado

VARIABLE	INDICADOR	ALTERNATIVA
Grado académico	Según evaluación de la tesis	Maestría Doctorado
Área de estudios	Según evaluación de la tesis	Salud pública Salud ocupacional Salud mental Odontología Odontología Gerencia en salud Educación Ciencias de la salud
VARIABLE	INDICADOR	ALTERNATIVA
Calidad del formato de investigación respecto a su redacción y aprobación	1.- Sobre su elaboración	0: No elaborado por el investigador. 2: elaborado por el investigador
	2.- Sobre su aprobación por comité de ética de investigación	0: No 2: Si
	3.- Redacción debe ser comprensible para el sujeto de estudio	0: No 2: Si

Calidad del formato de contenido respecto a su Contenido	4.- Título	0: Ausente 1: Si incluye y está incompleto 2: Si incluye está completo
	5.- Naturaleza voluntaria de la participación	0: No 2: Si
	6.- Explica que se trata de un estudio de investigación de tipo experimental	0: No 2: Si
	7.- La justificación	0: No 1: Si pero es incomprensible 2: Si es comprensible
	8.- Los objetivos	0: No 1: Si pero son incomprensibles 2: Si
	9.- El propósito de la investigación	0: No 1: Si pero es incomprensible 2: Si
	10.- Los tratamientos o intervenciones del ensayo: producto en investigación	0: No o no corresponde al tipo de estudio 1: Si pero es incomprensible 2: Si
	11.- Referencia sobre el placebo	0: No o no corresponde por el tipo de estudio 1: Si pero es incomprensible 2: Si
	12.- Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito	0: No o no corresponde por el tipo de estudio 1: Si pero es incomprensible 2: Si
13.- Forma como se entregarán los resultados de los exámenes realizados o la justificación para no hacerlo	0: No o No corresponde por el tipo de estudio 1: Si pero es incomprensible 2: Si	

	14.- Número aproximado de sujetos de investigación a incluir	0: No o no corresponde por el tipo de estudio 1: Si pero es incomprensible 2: Si
	15.- La duración esperada de la participación del sujeto de investigación. -	0: No o no corresponde por el tipo de estudio 1: Si pero es incomprensible 2: Si
	16.- Las molestias, los riesgos esperados o los riesgos imprevisibles.	0: No o no corresponde por el tipo de estudio 1: Si pero es incomprensible 2: Si
	17.- La gratuidad de los tratamientos y procedimientos utilizados como parte del diseño	0: No o No corresponde por el tipo de estudio 1: Si pero es incomprensible 2: Si
	18.- Los beneficios esperados que puedan obtenerse	0: No o no corresponde por el tipo de estudio 1: Si pero es incomprensible 2: Si
	19.- Si existen procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos al sujeto de investigación.	0: No o no corresponde por el tipo de estudio 1: Si pero es incomprensible 2: Si
	20.- Grado académico	1: Maestría. 2: Doctorado.
	21.- Área de estudio	Salud publica Salud ocupacional Salud mental Odontoestomatología Odontología Gerencia en salud Educación Ciencias de la salud