

Universidad Católica de Santa María

“IN SCIENTIA ET FIDE ERIT FORTITUDO NOSTRA”

Facultad de Medicina Humana

Programa Profesional de Medicina Humana



“ACTITUDES DE LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA SOBRE LA TOMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIONES Y PROYECTOS DE TESIS AREQUIPA 2013”

Autora:

Lizet Sheylla ,Chambi Pari

Trabajo de Investigación para optar el Título Profesional de
Médico Cirujano

Arequipa - Perú

2014

DEDICATORIA:

Esta tesis se la dedico a Dios quien supo guiarme por el buen camino, darme fuerzas para seguir adelante y no desmayar en los problemas que se presentan, enseñándome a encarar las adversidades y no desfallecer en el intento y por sobre todo hacerme sentir que no estaba sola en una ciudad que no conocía.

A mi padres Eduardo y Gladys que gracias a ellos cumplo una meta más. por su apoyo incondicional consejos, comprensión , amor y ayuda en los momentos difíciles por darme todo cuanto requería, por estar presentes a pesar de no estar juntos , a mi hermana Johana que me consoló en momentos difíciles, por ser mi confidente por apoyarme y defenderme siempre .

A mis abuelitos Julián, Eduardo y Aurelia que me apoyaron y alentaron cuando lo necesitaba y aunque no estén físicamente los llevo en el corazón, a mi abuelita Teresa por sus consejos y compañía.

A mi madrina Yolanda que no se negó a brindarme su apoyo en todo momento.

Al hospital S E B, donde hice mi internado médico por brindarme la oportunidad de aprender y conocer personas increíbles, sobre todo una, que me ayudo a pesar de todo, y se robó mi corazón.

ÍNDICE GENERAL

	Págs.
1. Resumen.....	4
2. Abstract.....	5
3. introducción	6
4. Capítulo I: Material y Métodos.....	8
5. Capítulo II: Resultados.....	14
6. Capítulo III: Discusión y comentarios.....	34
7. Capítulo IV: Conclusiones y recomendaciones.....	54
8. Bibliografía.....	57
9. Anexos.....	62
9.1 Proyecto de tesis	63
9.2 Tablas estadísticas.....	91
9.3 Consentimiento informado.....	96
9.4 Ficha de recolección de datos.....	97

RESUMEN

Introducción: El consentimiento informado refleja el respeto por la autonomía y Derechos del paciente. Es un problema relevante que estudiantes de medicina no le den la importancia que realmente merece a este procedimiento, por ello presentan actitudes inadecuadas.

Objetivos: Conocer si las actitudes de los estudiantes de medicina en la toma de consentimiento informado en investigaciones de pregrado son diferentes a las actitudes de los estudiantes de medicina en la toma de consentimiento informado para proyectos de tesis en la facultad de medicina de la ciudad de Arequipa.

Métodos: Estudio descriptivo, transversal, realizado en la Universidad Católica de Santa María con estudiantes de medicina. Se utilizó un cuestionario constituido por 15 preguntas. Se aplicó el cuestionario a 62 estudiantes de medicina que cumplieron con los criterios de inclusión; se dividió a los estudiantes en grupos de básicas, clínicas y sexto año. Se Aplicó la prueba de chi cuadrado (paquete SPSS 15) para hallar asociación entre las variables.

Resultados: El total de la muestra estudiada presento edades entre 16 a más de 25 años. Los tres grupos de alumnos estudiados, no presentaron buenas actitudes generales en el uso de formatos de consentimientos informados completos en las investigaciones con seres humanos y tampoco en las tesis. Los estudiantes de sexto año son los que tiene mejores actitudes. Sin embargo los 3 grupos de estudio, asumen mejores actitudes respecto a la obligación ética de incluir consentimientos informados completos en el desarrollo de una tesis que a las investigaciones de pregrado. En cuanto a los aspectos bioéticos dentro de la toma del consentimiento informado hubo coincidencia de no considerar importante la obligación ética.

Conclusión: Los estudiantes tienen peores actitudes cuando se quiere cuidar aspectos éticos en investigaciones de pregrado y estas actitudes mejoran en los tres grupos cuando se habla de tesis, al parecer toman más en serio el desarrollo de una tesis pero en un porcentaje mínimo.

ABSTRACT

Introduction: Informed consent reflects the respect for autonomy and Patient Rights. Is a relevant problem medina students do not give the importance it truly deserves this procedure therefore have inadequate attitudes.

Objectives: To determine if the attitudes of medical students in making informed consent undergraduate research are different from the attitudes of medical students in making informed consent for thesis projects at the faculty of medicine of the city of Arequipa.

Methods: A descriptive , cross-sectional study at the Catholic University of Santa Maria with medical students. A questionnaire consisting of 15 questions was used. Questionnaire to 62 medical students who met the inclusion criteria were applied, students were divided into groups of basic , clinical and sixth year. Chi -square test (SPSS 15) was applied to find association between the variables.

Results: The total study sample presented aged 16 to 25 years. Three groups of students studied did not show good general attitudes formats using full consent in research involving human subjects in the thesis nor informed. The sixth graders are having better attitudes. However all 3 study groups, take better attitudes regarding ethical obligation to include full informed consent in developing a thesis that undergraduate research . With regard to bioethical issues within the seizure of informed consent was not considered important match ethical obligation.

Conclusion: Students have worse attitudes when you want to take care ethical issues in undergraduate research and improve these attitudes in all three groups when discussing thesis, apparently taken more seriously the development of a thesis.

INTRODUCCIÓN

En las facultades de medicina en la actualidad, se promueve la Investigación como un eje fundamental para el proceso de formación del futuro profesional en el pensamiento científico.

Los planes de estudio de las facultades de medicina recientemente han incorporado herramientas para reforzar el método científico con aspectos éticos que incluyen el uso del consentimiento informado tanto para cualquier procedimiento médico, como para cualquier tipo de investigación con seres humanos sea para proyectos de pregrado, de postgrado y tesis.

La investigación en las facultades de medicina está orientada a la generación de conocimientos, a la validación de saberes y propuestas innovadoras al servicio de los seres humanos y de su calidad de vida.

Los primeros esfuerzos por desarrollar una investigación de un estudiante de medicina empiezan en los cursos de básicas y su máximo esfuerzo se observa en el desarrollo de la tesis.

Las facultades de medicina estimulan tanto a sus estudiantes como a sus docentes la realización de actividades encaminadas a 3 pilares fundamentales: Extensión universitaria, proyección social e investigación científica. Es por lo tanto una necesidad involucrarse con la investigación en la formación de un estudiante.

Sin embargo, existe aún alguna resistencia a cumplir con las consideraciones éticas dentro de una investigación.

Los dilemas bioéticos están presentes dentro de las investigaciones y se inician cuando no se respetan los principios éticos desde que se redacta el proyecto de investigación y la toma de consentimiento informado.

El Consentimiento Informado es un proceso fundamental en el desarrollo de una investigación científica y es una obligación ética, moral, metodológica y científica en toda investigación que involucre a seres humanos. El consentimiento informado refleja la voluntaria y libre decisión hecha por una persona competente y autónoma, en base a una adecuada información y deliberación, para aceptar su ingreso a una investigación cuando se conocen completamente la naturaleza del proyecto, sus procedimientos, consecuencias y riesgos.

Es por lo tanto la toma de consentimiento informado más que el cumplimiento de un requisito, una necesidad en los proyectos de investigación de pregrado, postgrado y tesis.

Actualmente no se tiene conocimiento de las actitudes de los estudiantes de medicina frente al uso del consentimiento informado

Por todo ello es que presentamos a continuación un proyecto que tiene como propósito conocer las actitudes de los estudiantes de medicina sobre la toma de consentimiento informado en investigaciones y proyectos de tesis.



CAPÍTULO I

MATERIALES Y MÉTODOS

I. PLANTEAMIENTO TEÓRICO

I. PLANTEAMIENTO TEÓRICO

1. Problema de investigación

1.1. Enunciado del Problema

¿Cuáles son las actitudes de los estudiantes de medicina sobre la toma de consentimiento informado en investigaciones y proyectos de tesis Arequipa 2013?

1.2. Descripción del Problema

a) Área del conocimiento

- Área general: Ciencias de la Salud
- Área específica: Medicina Humana
- Especialidad: Bioética
- Línea: Buenas prácticas en investigación, consentimiento informado

b) Análisis de Variables

- Características sociodemográficas

Variable	Indicador	Valores o categorías	Escala
Características Sociodemográficas de los estudiantes de medicina	Sexo	Varón / Mujer	Cualitativa
	Edad	Años	Cuantitativa
	Año de estudios	1er y 2do = básicas 3ero, 4to y 5to = clínicas 6to año	Cuantitativo

- Variable independiente

Variable	Indicador	Valores o categorías	Escala
Actitudes de los estudiantes de medicina	Según respuestas de cuestionario escala de Likert para actitudes sobre toma de consentimiento en investigaciones	Totalmente adecuadas Adecuadas Indiferente Inadecuadas Totalmente inadecuadas	Cualitativa
	Según respuestas de cuestionario escala de Likert para actitudes sobre toma de consentimiento en proyectos de tesis	Totalmente adecuadas Adecuadas Indiferente Inadecuadas Totalmente inadecuadas	Cualitativa

c) Interrogantes Básicas

1. ¿Cuáles son las características sociodemográficas de los estudiantes de medicina entrevistados?
2. ¿Cuáles son las actitudes de los estudiantes de medicina sobre la toma de consentimiento informado en investigaciones?
3. ¿Cuáles son las actitudes de los estudiantes de medicina sobre la toma de consentimiento informado en proyectos de tesis?
4. ¿Cuáles son las actitudes de los estudiantes de medicina sobre la toma de consentimiento informado en investigaciones y proyectos de tesis?

d) Tipo De Investigación:

Descriptivo
Transversal

e) Nivel de investigación:

Observacional y comparativo

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo General

Identificar las actitudes de los estudiantes de medicina sobre la toma de consentimiento informado en investigaciones y proyectos de tesis Arequipa 2013.

2.2. Objetivos Específicos

- Determinar las características sociodemográficas de los estudiantes de medicina.
- Determinar las actitudes de los estudiantes de medicina sobre la toma de consentimiento informado en sus investigaciones en pregrado en Arequipa 2013.
- Establecer las actitudes de los estudiantes de medicina sobre la toma de consentimiento informado en sus proyectos de tesis para obtener el título de médicos en Arequipa 2013.

3. HIPÓTESIS

Dado que se ha observado que es una exigencia moral, ética y legal el uso de consentimiento informado en todas las investigaciones realizadas en el campo de la salud con seres humanos, que sin embargo no se exige en pregrado el uso del Consentimiento informado como requisito para aprobar un proyecto de investigación o de tesis, es probable que sean diferentes las actitudes de los estudiantes de medicina en la toma de consentimiento informado en investigaciones frente a actitudes de los estudiantes de medicina en la toma de consentimiento informado para proyectos de tesis en una facultad de medicina de la ciudad de Arequipa 2013.

II. PLANTEAMIENTO OPERACIONAL

1. TÉCNICAS, INSTRUMENTOS Y MATERIALES DE VERIFICACIÓN:

- **Técnica** : Encuesta – cuestionario
- **Instrumento** : Hoja de cuestionario

2. CAMPO DE VERIFICACIÓN

Ubicación espacial: La ubicación geográfica corresponde a la Ciudad de Arequipa, una facultad de medicina

Ubicación temporal: Setiembre a febrero del 2014

Unidades de estudio: Alumnos de medicina

3. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Se invitó a participar del estudio mediante la aceptación de un consentimiento informado.



CAPÍTULO II RESULTADOS

**“ACTITUDES DE LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA SOBRE LA
TOMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIONES
Y PROYECTOS DE TESIS AREQUIPA 2013”**

TABLA Nº. 1

DISTRIBUCIÓN POR EDAD DE LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA

Edad (años)	BÁSICAS		CLÍNICAS		SEXTO AÑO	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
16-18	10	76.9	0	0.0	0	0.0
19-22	3	23.1	12	85.7	0	0.0
23-25	0	0.0	2	14.3	29	82.9
> 25	0	0.0	0	0.0	6	17.1
TOTAL	13	100	14	100	35	100.0

Fuente: elaboración propia

En la tabla Nº. 1, podemos observar que el total de la muestra estudiada presentó edades entre 16 a más de 25 años.

**“ACTITUDES DE LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA SOBRE LA
TOMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIONES
Y PROYECTOS DE TESIS AREQUIPA 2013”**

TABLA Nº. 2

CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA REFERIDA A GÉNERO

Género	BÁSICAS		CLÍNICAS		SEXTO AÑO	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Femenino	9	69.2	7	50.0	24	68.6
Masculino	4	30.8	7	50.0	11	31.4
TOTAL	13	100.0	14	100.0	35	100.0

Fuente: elaboración propia

$$X^2=1.67 \quad P>0.05$$

En la tabla Nº. 2, se observa que de los 62 encuestados presentan una distribución similar de género, En los 3 grupos predominó el sexo femenino.

**“ACTITUDES DE LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA SOBRE LA
TOMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIONES
Y PROYECTOS DE TESIS AREQUIPA 2013”**

TABLA N° 3

**ACTITUDES DE LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA SOBRE TOMA DE
CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIONES**

Deberían tomar un CI	BÁSICAS		CLÍNICAS		SEXTO AÑO	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Totalmente de acuerdo	0	0.0	0	0.0	0	0.0
De acuerdo	0	0.0	0	0.0	3	8.6
Indiferente	4	30.8	4	28.6	17	48.6
En desacuerdo	9	69.2	10	71.4	15	42.9
Totalmente en desacuerdo	0	0.0	0	0.0	0	0.0
TOTAL	13	100	14	100	35	100

Fuente: elaboración propia

$$X^2=7.14$$

$$P>0.05$$

En la tabla N° 3, no se encontró ningún encuestado totalmente de acuerdo en tomar consentimiento informado en cualquier investigación científica. Solamente en el grupo de sexto año se registró un 8.6% de respuestas adecuadas respecto a este tema.

“ACTITUDES DE LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA SOBRE LA TOMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIONES Y PROYECTOS DE TESIS AREQUIPA 2013”

**TABLA N.º. 4: ACTITUDES DE LOS ESTUDIANTES DEL AREA DE BÁSICAS
SOBRE LA INFORMACIÓN A INCLUIR EN EL CI PARA UNA
INVESTIGACION EN PREGRADO**

Actitudes sobre la información a incluir en el CI	De acuerdo		Indiferente		En desacuerdo		Totalmente en desacuerdo		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
1. Nombre del sujeto en investigación y/o representante legal	1	7.69	2	15.38	4	30.77	6	46.15	13	100
2. Lectura de la hoja de información	0	-	4	30.77	5	38.46	4	30.77	13	100
3. Hacer cualquier pregunta libremente	0	-	0	-	3	23.08	10	76.92	13	100
4. Suficiente información sobre el estudio	0	-	8	61.54	5	38.46	0	-	13	100
5. Haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido consta	0	-	1	7.69	5	38.46	7	53.85	13	100
6. Comprender que su participación es voluntaria	4	30.7	9	69.23	0	-	0	0.00	13	100
7. Comprender que puede retirarse del estudio sin perjuicio ni condicionamiento	0	-	9	69.24	2	15.38	2	15.38	13	100
8. Conformidad para participar en el estudio	0	-	4	30.77	8	61.54	1	7.69	13	100
9. Quedarse con una copia de la información del estudio	0	-	0	-	2	15.38	11	84.62	13	100
10. Identificación, fecha, hora y lugar para las firmas	0	-	13	100.0	0	-	0	-	13	100

Fuente: elaboración propia

En la tabla 4, podemos observar que en el grupo de estudiantes de básicas entrevistados, no se evidencia actitudes adecuadas.

“ACTITUDES DE LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA SOBRE LA TOMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIONES Y PROYECTOS DE TESIS AREQUIPA 2013”

**TABLA Nº. 5: ACTITUDES DE LOS ESTUDIANTES DEL AREA CLÍNICAS
SOBRE LA INFORMACIÓN A INCLUIR EN EL C I PARA UNA
INVESTIGACION EN PREGRADO**

Actitudes sobre la información a incluir en el CI	Totalmente de acuerdo		De acuerdo		Indiferente		En desacuerdo		Totalmente en desacuerdo		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
1. Nombre del sujeto en investigación y/o representante legal	0	-	4	28.57	3	21.43	5	35.71	2	14.29	14	100
2. Lectura de la hoja de información	0	-	1	7.15	4	28.57	5	35.71	4	28.57	14	100
3. Hacer cualquier pregunta libremente	0	-	0	-	4	28.57	10	71.43	0	-	14	100
4. Suficiente información sobre el estudio	0	-	0	-	8	57.14	6	42.86	0	-	14	100
5. Haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido consta	0	-	1	7.14	1	7.14	8	57.14	4	28.57	14	100
6. Comprender que su participación es voluntaria	1	7.14	2	14.29	4	28.57	4	28.57	3	21.43	14	100
7. Comprender que puede retirarse del estudio sin perjuicio ni condicionamiento	0	-	2	14.29	1	7.14	3	21.43	8	57.14	14	100
8. Conformidad para participar en el estudio	0	-	1	7.14	2	14.29	9	64.29	2	14.29	14	100
9. Quedarse con una copia de la información del estudio	0	-	0	-	3	21.43	1	7.14	10	71.43	14	100
10. Identificación, fecha, hora y lugar para las firmas	0	-	5	35.71	4	28.57	4	28.57	1	7.14	14	100

Fuente: elaboración propia

En la tabla 5, podemos observar que en el grupo de estudiantes de clínicas, no se evidencia actitudes adecuadas. Un minoritario 7.14% tienen actitudes totalmente adecuadas para incluir en el formato de consentimiento informado “Declaración de comprender que su participación es voluntaria”

“ACTITUDES DE LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA SOBRE LA TOMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIONES Y PROYECTOS DE TESIS AREQUIPA 2013”

**TABLA Nº. 6: ACTITUDES DE LOS ESTUDIANTES DE SEXTO AÑO
SOBRE LA INFORMACIÓN A INCLUIR EN EL CI PARA UNA
INVESTIGACION EN PREGRADO**

Actitudes sobre la información a incluir en el CI	Totalmente de acuerdo		De acuerdo		Indiferente		En desacuerdo		Totalmente en desacuerdo		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
1. Nombre del sujeto en investigación y/o representante legal	0	-	2	5.71	4	11.43	22	62.86	7	20.00	35	100
2. Lectura de la hoja de información	0	-	0	-	5	14.29	24	68.57	6	17.14	35	100
3. Hacer cualquier pregunta libremente	0	-	0	-	3	8.57	22	62.86	10	28.57	35	100
4. Suficiente información sobre el estudio	0	-	3	8.57	8	22.86	15	42.86	9	25.71	35	100
5. Haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido consta	0	-	0	-	10	28.57	15	42.86	10	28.57	35	100
6. Comprender que su participación es voluntaria	0	-	4	11.43	8	22.86	16	45.71	7	20	35	100
7. Comprender que puede retirarse del estudio sin perjuicio ni condicionamiento	0	-	4	11.43	6	17.14	15	42.86	10	28.57	35	100
8. Conformidad para participar en el estudio	0	-	3	8.57	8	22.86	16	45.71	11	31.43	35	100
9. Quedarse con una copia de la información del estudio	2	5.71	2	5.71	8	22.86	14	40.00	9	25.71	35	100
10. Identificación, fecha, hora y lugar para las firmas	0	-	3	8.57	5	14.29	21	60.00	6	17.14	35	100

Fuente: elaboración propia

En la tabla 6, podemos observar que en el grupo de estudiantes entrevistados del sexto año de medicina, no se evidencia actitudes adecuadas.

“ACTITUDES DE LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA SOBRE LA TOMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIONES Y PROYECTOS DE TESIS AREQUIPA 2013”

**TABLA N^o. 7: ACTITUDES DE LOS ESTUDIANTES DEL AREA DE BÁSICAS SOBRE
LA INFORMACIÓN A INCLUIR EN EL CI PARA UNA TESIS**

Actitudes sobre la información a incluir en el CI	De acuerdo		Indiferente		En desacuerdo		Totalmente en desacuerdo		TOTAL	
	N ^o	%	N ^o	%	N ^o	%	N ^o	%	N ^o	%
1. Nombre del sujeto en investigación y/o representante legal	2	15.38	4	30.77	3	23.09	4	30.77	13	100
2. Lectura de la hoja de información	2	15.38	4	30.77	2	15.38	5	38.46	13	100
3. Hacer cualquier pregunta libremente	0	-	3	23.08	0	-	10	76.92	13	100
4. Suficiente información sobre el estudio	3	23.09	6	46.15	4	30.76	0	-	13	100
5. Haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido consta	2	15.38	2	15.38	4	30.77	5	38.47	13	100
6. Comprender que su participación es voluntaria	0	-	5	38.46	8	61.54	0	-	13	100
7. Comprender que puede retirarse del estudio sin perjuicio ni condicionamiento	0	-	10	76.92	0	-	3	23.08	13	100
8. Conformidad para participar en el estudio	2	15.38	2	15.38	4	30.77	5	38.47	13	100
9. Quedarse con una copia de la información del estudio	0	-	11	84.62	2	15.38	0	-	13	100
10. Identificación, fecha, hora y lugar para las firmas	4	30.77	4	30.77	5	38.46	0	-	13	100

Fuente: elaboración propia

En la tabla 7, podemos observar que en el grupo de estudiantes de básicas entrevistados, no se evidencia actitudes adecuadas.

“ACTITUDES DE LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA SOBRE LA TOMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIONES Y PROYECTOS DE TESIS AREQUIPA 2013”

**TABLA Nº. 8: ACTITUDES DE LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA DEL AREA DE
CLÍNICAS SOBRE LA INFORMACIÓN A INCLUIR EN EL C I PARA UNA TESIS**

Actitudes sobre la información a incluir en el CI	Totalmente de acuerdo		De acuerdo		Indiferente		En desacuerdo		Totalmente en desacuerdo		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
1. Nombre del sujeto en investigación y/o representante legal	0	-	2	14.29	2	14.29	5	35.71	5	35.71	14	100
2. Lectura de la hoja de información	0	-	0	-	4	28.57	5	35.71	5	35.71	14	100
3. Hacer cualquier pregunta libremente	1	7.14	0	-	1	7.14	10	71.43	2	14.29	14	100
4. Suficiente información sobre el estudio	0	-	1	7.15	8	57.14	5	35.71	0	-	14	100
5. Haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido consta	0	-	1	7.15	1	7.14	4	28.57	8	57.14	14	100
6. Comprender que su participación es voluntaria	1	7.14	0	-	0	-	4	28.57	9	64.29	14	100
7. Comprender que puede retirarse del estudio sin perjuicio ni condicionamiento	0	-	2	14.29	1	7.14	9	64.29	2	14.29	14	100
8. Conformidad para participar en el estudio	0	-	0	-	3	21.42	9	64.29	2	14.29	14	100
9. Quedarse con una copia de la información del estudio	1	7.14	0	-	0	-	0	-	13	92.86	14	100
10. Identificación, fecha, hora y lugar para las firmas	1	7.14	0	-	1	7.14	3	21.43	9	64.29	14	100

Fuente: elaboración propia

En la tabla 8, podemos observar que en el grupo de estudiantes de clínicas entrevistados, no se evidencia actitudes adecuadas.

“ACTITUDES DE LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA SOBRE LA TOMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIONES Y PROYECTOS DE TESIS AREQUIPA 2013”

**TABLA N^o. 9: ACTITUDES DE LOS ESTUDIANTES DE SEXTO AÑO SOBRE LA
INFORMACIÓN A INCLUIR EN EL C I PARA UNA INVESTIGACION DE UNA
TESIS**

Actitudes sobre la información a incluir en el CI	Totalmente de acuerdo		De acuerdo		Indiferente		En desacuerdo		Totalmente en desacuerdo		TOTAL	
	N ^o	%	N ^o	%	N ^o	%	N ^o	%	N ^o	%	N ^o	%
1. Nombre del sujeto en investigación y/o representante legal	2	5.71	2	5.71	6	17.14	6	17.14	19	54.3	35	100
2. Lectura de la hoja de información	3	8.57	4	11.42	7	20	6	17.14	15	42.85	35	100
3. Hacer cualquier pregunta libremente	3	8.57	3	8.57	3	8.57	10	28.57	16	45.71	35	100
4. Suficiente información sobre el estudio	2	5.71	4	11.42	4	11.42	15	42.86	10	28.57	35	100
5. Haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido consta	2	5.71	3	8.57	13	37.15	9	25.71	8	22.86	35	100
6. Comprender que su participación es voluntaria	2	5.71	6	22.86	8	22.85	11	31.43	8	22.85	35	100
7. Comprender que puede retirarse del estudio sin perjuicio ni condicionamiento	1	2.86	1	2.86	1	2.86	2	5.71	30	85.71	35	100
8. Conformidad para participar en el estudio	4	11.43	6	22.86	4	11.43	11	31.43	10	22.85	35	100
9. Quedarse con una copia de la información del estudio	2	5.71	2	5.71	3	8.57	4	11.43	24	68.58	35	100
10. Identificación, fecha, hora y lugar para las firmas	2	5.71	3	14.29	2	5.71	9	25.71	19	48.58	35	100

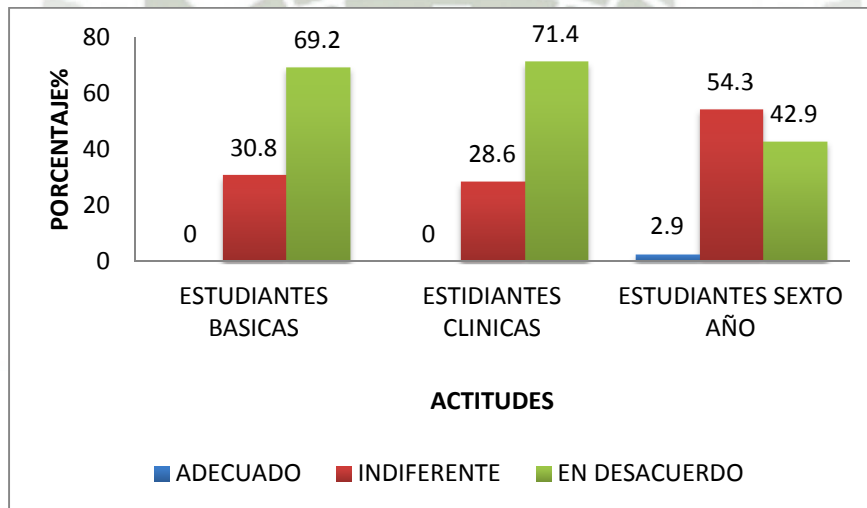
Fuente: elaboración propia

En la **tabla 9**, podemos observar que en el grupo de estudiantes de sexto año entrevistados, se evidencia actitudes inadecuadas.

**“ACTITUDES DE LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA SOBRE LA
TOMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIONES
Y PROYECTOS DE TESIS AREQUIPA 2013”**

GRAFICO N°. 10

**ACTITUDES FRENTE A PROTEGER LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS
PARTICIPANTES POR INTERMEDIO DEL CI EN INVESTIGACIONES DE
PREGRADO**



$X^2=5.02$

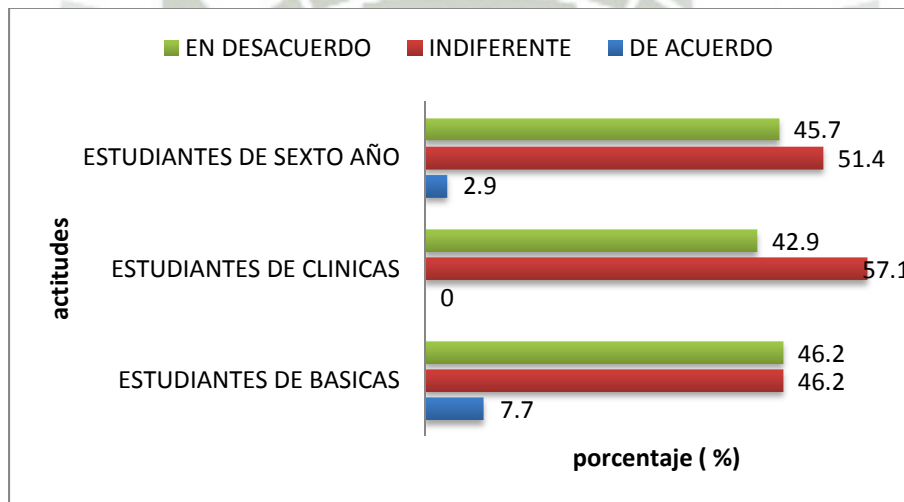
$P>0.05$

En el grafico N°. 10, se aprecia que en los 3 grupos de estudiantes hubo coincidencia de no considerar importante esta obligación ética de proteger la confidencialidad del participante en cualquier investigación de pregrado.

**“ACTITUDES DE LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA SOBRE LA
TOMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIONES
Y PROYECTOS DE TESIS AREQUIPA 2013”**

GRAFICO N° 11

**ACTITUDES FRENTE A PROTEGER LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS
PARTICIPANTES POR INTERMEDIO DEL CI EN TESIS**



$X^2=3.34$

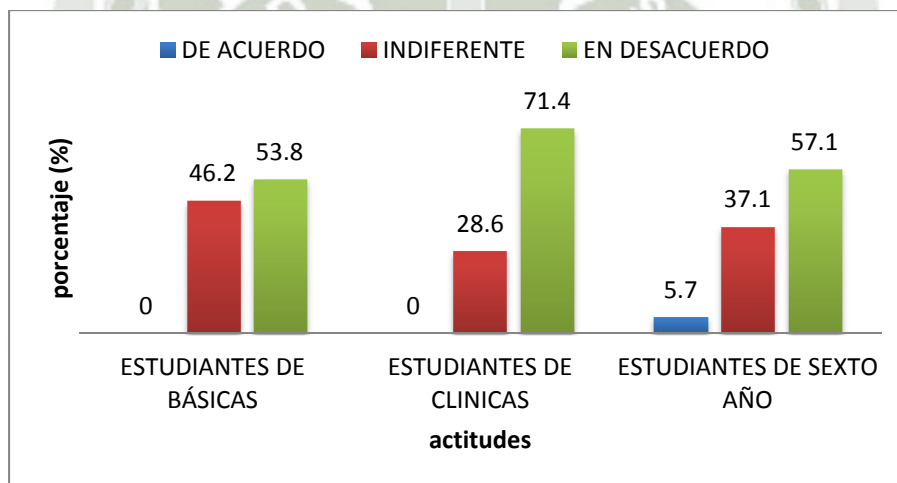
$P>0.05$

En el grafico N°. 11, se aprecia que en los 3 grupos de estudiantes hubo coincidencia de no considerar importante esta obligación ética de proteger la confidencialidad del participante en un proyecto de tesis.

**“ACTITUDES DE LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA SOBRE LA
TOMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIONES
Y PROYECTOS DE TESIS AREQUIPA 2013”**

GRAFICO N° 12

**ACTITUDES FRENTE A RESPETAR VOLUNTARIEDAD, INFORMACIÓN,
COMPRESIÓN DE LOS PARTICIPANTES POR INTERMEDIO DEL CI EN
INVESTIGACIONES DE PREGRADO**



$X^2=2.54$

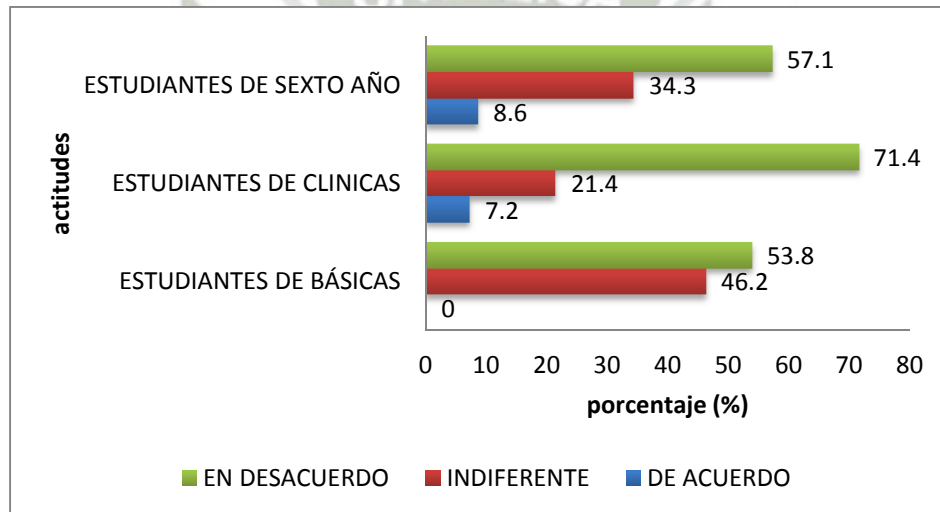
$P>0.05$

En el grafico N°. 12, se aprecia que en los 3 grupos de estudiantes hubo coincidencia de no considerar importante esta obligación ética de respetar voluntariedad, información y comprensión.

**“ACTITUDES DE LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA SOBRE LA
TOMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIONES
Y PROYECTOS DE TESIS AREQUIPA 2013”**

GRAFICO N° 13

**ACTITUDES FRENTE A RESPETAR VOLUNTARIEDAD, INFORMACIÓN,
COMPRESIÓN DE LOS PARTICIPANTES POR INTERMEDIO DEL CI EN
TESIS**



$X^2=2.54$

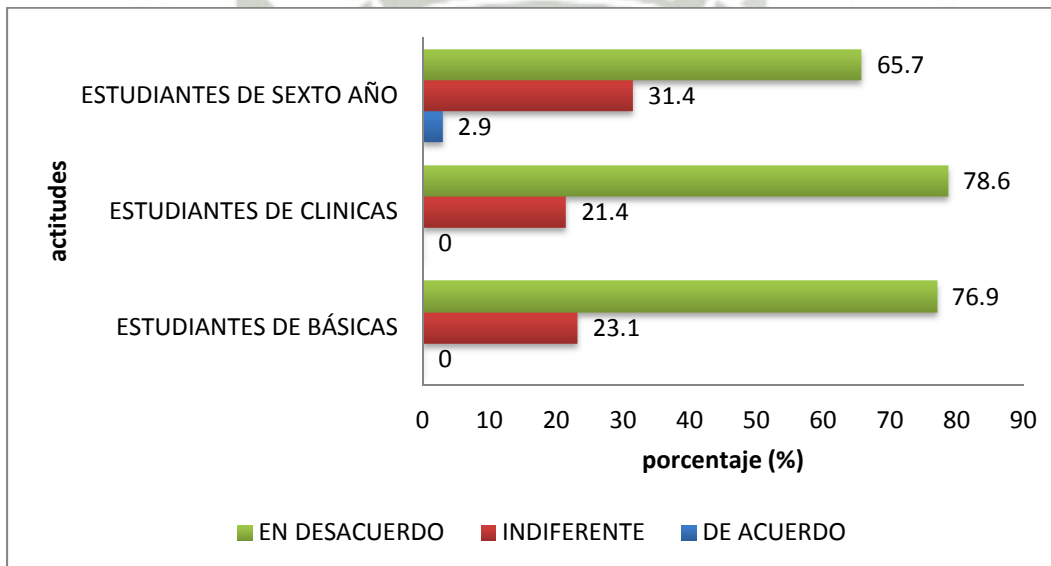
$P>0.05$

En el grafico N°. 13, se aprecia que en los 3 grupos de estudiantes no consideran importante respetar voluntariedad, información y comprensión de los participantes. Sin embargo los alumnos de sexto año y clínicas presentan mejores actitudes frente a esta obligación ética.

**“ACTITUDES DE LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA SOBRE LA
TOMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIONES
Y PROYECTOS DE TESIS AREQUIPA 2013”**

GRAFICO N° 14

**ACTITUDES FRENTE A UNA ADECUADA RELACIÓN RIESGO BENEFICIO DE
LOS PARTICIPANTES POR INTERMEDIO DEL CI EN INVESTIGACIONES DE
PREGRADO**



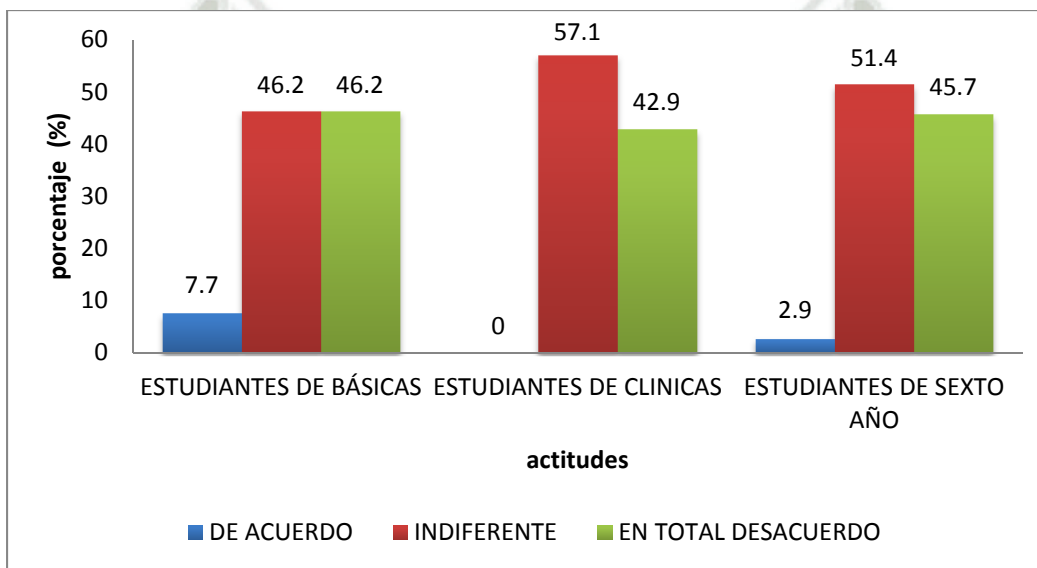
$X^2=1.56$ $P>0.05$

En el grafico N°. 14, se observa que en los 3 grupos hubo coincidencia de no considerar importante esta obligación. Así los estudiantes de básicas y clínicas se presentaron los mayores porcentajes en total desacuerdo.

“ACTITUDES DE LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA SOBRE LA TOMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIONES Y PROYECTOS DE TESIS AREQUIPA 2013”

GRAFICO N°. 15

ACTITUDES FRENTE A UNA ADECUADA RELACIÓN RIESGO BENEFICIO DE
LOS PARTICIPANTES POR INTERMEDIO DEL CI EN TESIS



$$X^2=3.34$$

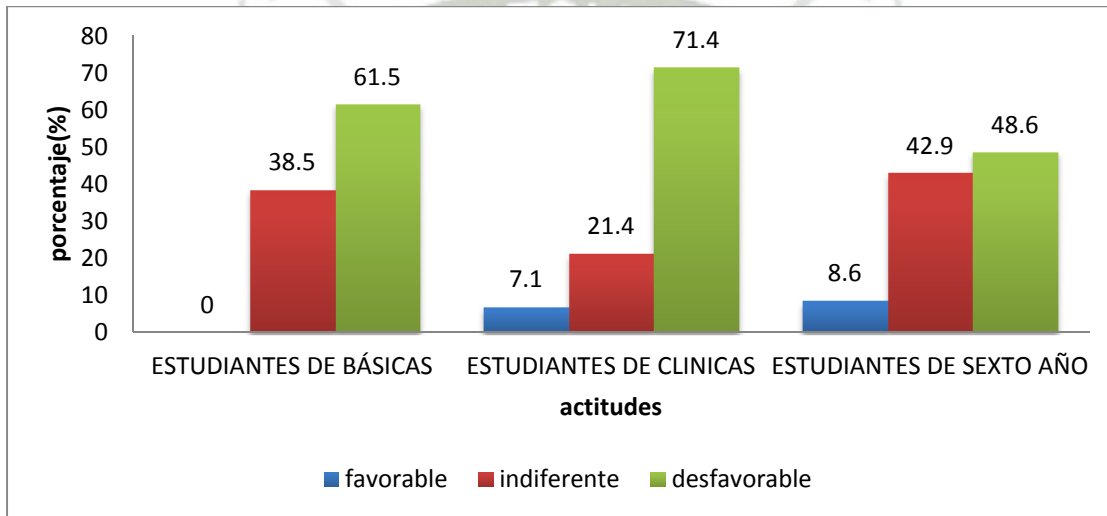
$$P>0.05$$

En el gráfico N°. 15, En los 3 grupos de estudiantes hubo coincidencia de mantenerse indiferente o en desacuerdo ante esta obligación.

**“ACTITUDES DE LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA SOBRE LA
TOMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIONES
Y PROYECTOS DE TESIS AREQUIPA 2013”**

GRÁFICO N°. 16

**ACTITUD FRENTE A LA SELECCIÓN EQUITATIVA DE LOS PARTICIPANTES
POR INTERMEDIO DE CI EN INVESTIGACIONES DE PREGRADO**



$X^2=3.34$

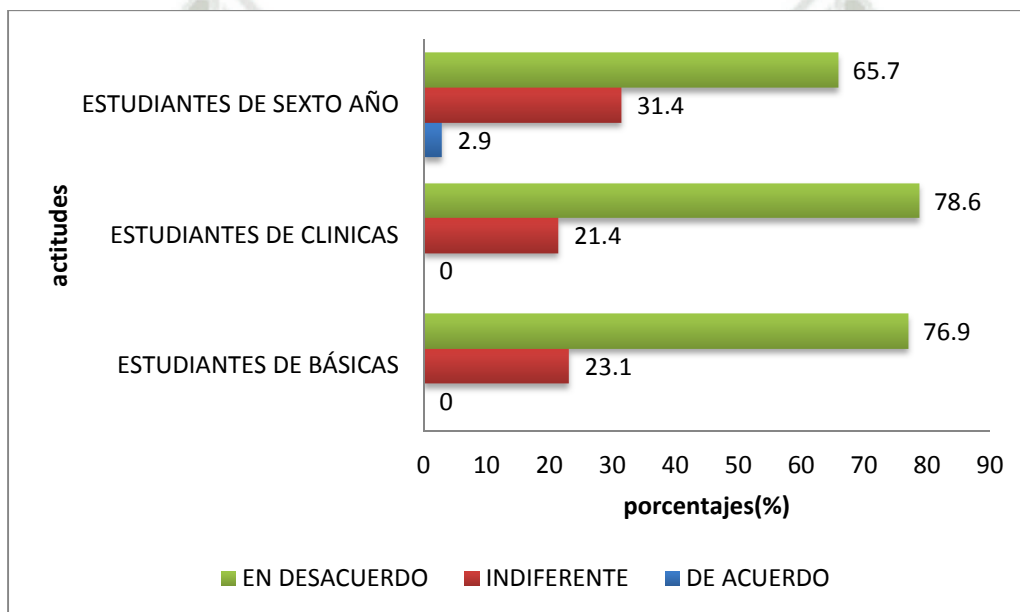
$P>0.05$

En el gráfico N°. 16, se observa que en los 3 grupos grupos de estudiantes presentan actitudes inadecuadas. Sin embargo hubo coincidencia en un pequeño porcentaje que presenta una actitud favorable respecto al tema.

**“ACTITUDES DE LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA SOBRE LA
TOMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIONES
Y PROYECTOS DE TESIS AREQUIPA 2013”**

GRAFICO Nº. 17

**ACTITUD FRENTE A LA SELECCIÓN EQUITATIVA DE LOS PARTICIPANTES
POR INTERMEDIO DEL CI EN TESIS**



$X^2=1.56$

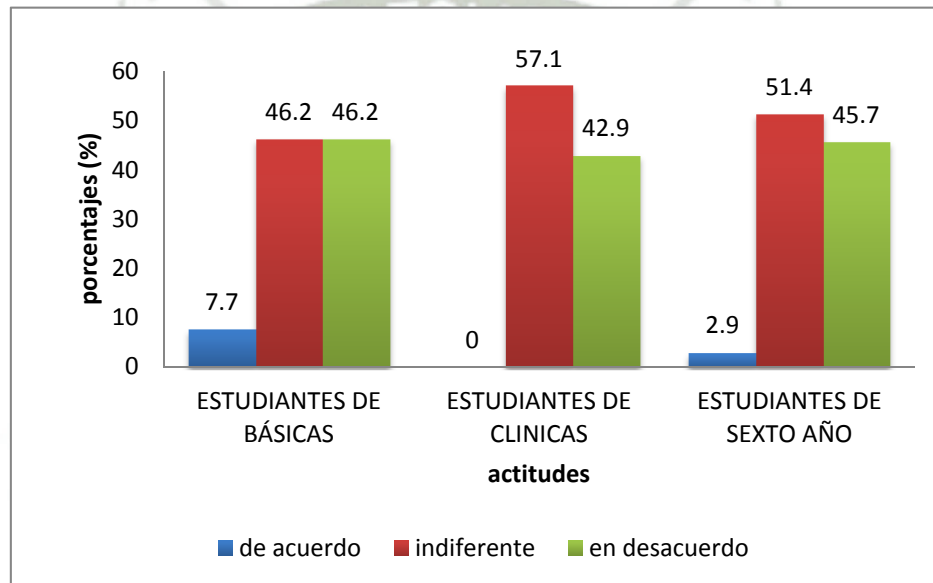
$P>0.05$

En el gráfico N°. 17, se observa que el los 3 grupos de estudiantes se presentan actitudes inadecuadas frente a esta obligación. Se muestra que en los estudiantes de básicas y clínicas se presentaron los mayores porcentajes en desacuerdo.

**“ACTITUDES DE LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA SOBRE LA
TOMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIONES
Y PROYECTOS DE TESIS AREQUIPA 2013”**

GRAFICO Nº. 18

**ACTITUD FRENTE LA OBLIGACIÓN DE IDENTIFICAR A POBLACIONES
VULNERABLES, DISCRIMINADAS DE LOS PARTICIPANTES POR
INTERMEDIO DEL CI EN INVESTIGACIONES DE PREGRADO**



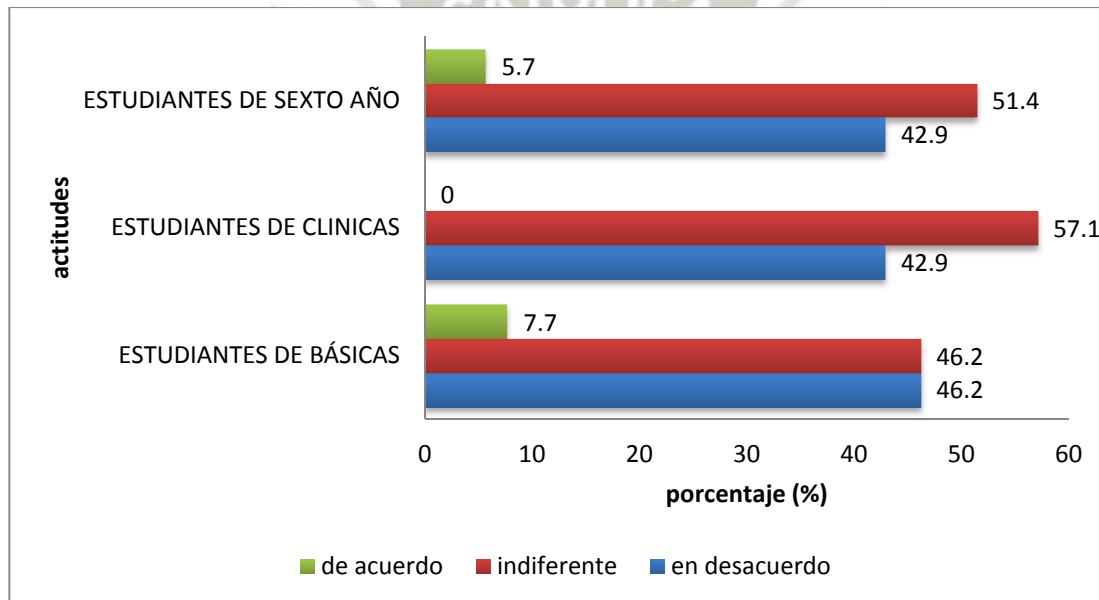
$X^2=1.45$ 1961 $P>0.05$

En el gráfico Nº. 18, Se observa que los 3 grupos de estudiantes presentan actitudes desfavorables respecto a esta obligación ética, un mínimo porcentaje presenta actitudes adecuadas sobre identificar poblaciones vulnerables.

**“ACTITUDES DE LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA SOBRE LA
TOMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIONES
Y PROYECTOS DE TESIS AREQUIPA 2013”**

GRAFICO N°. 19

**ACTITUD FRENTE LA OBLIGACIÓN DE IDENTIFICAR A POBLACIONES
VULNERABLES, DISCRIMINADAS DE LOS PARTICIPANTES POR
INTERMEDIO DEL CI EN TESIS**



$X^2=1.45$

$P>0.05$

En el gráfico N°.19, se observa que los 3 grupos de estudiantes coinciden en que no presentan actitudes adecuadas sobre esta obligación.



CAPITULO III
DISCUSIÓN Y COMENTARIOS

TABLA 1.

Muestra que las edades de los alumnos tenían entre 16 a más de 25 años de edad, en el grupo de estudiantes de básicas las edades predominantes fueron de 16 a 18 (76.9%) y de 19 a 22 (23.1%). En el grupo de estudiantes de clínicas las edades predominantes fueron de 19 a 22 (85.7%) y de 23 a 25 (14.3%) y en el tercer grupo de estudiantes de sexto año hubo estudiantes de 23 a 25 años (82.9%) y de más de 25 años. (17.1%).

Resolución Ministerial N° 0622-2013 ED 20 DIC 2013 (32). Los estudios son de 12 años y se inicia la etapa escolar a 6 años de edad. Estos resultados coinciden con la realidad, por lo que un estudiante al ingreso tiene entre 16 a 18 años, La etapa de clínicas empieza luego del tercer año de estudios básicos así que las edades encontradas en el estudio para clínicas coinciden con la realidad. El último año de carrera en la universidad, efectivamente coincide con 5 a 6 años de estudios, si es regular, por lo que los resultados encontrados en la investigación, también coinciden con la realidad.

TABLA 2

En cuanto al género de los estudiantes de medicina entrevistados, se observa que de los 62 encuestados, tienen una distribución por género similar, es decir no se evidencia diferencias entre los 3 grupos de estudiantes.

En los 3 grupos predominó el sexo femenino, esto coincide con lo hallado por Rommy Helena Novoa Reyes (33) y con la realidad de demanda educativa, en la que no se encuentran diferencias significativas en cuanto al porcentaje de mujeres y hombres que eligen la carrera de medicina en nuestro país.

TABLA 3

Los resultados demostraron que las actitudes de los estudiantes de medicina sobre la toma de consentimiento en cualquier investigación científica son similares independientemente de los años de estudio que cursan.

No se encontró en ningún encuestado totalmente de acuerdo en tomar consentimiento informado en cualquier investigación científica. Solamente en el grupo del sexto año se registró un 8.6% de acuerdo respecto a este tema.

Se observó que en los 3 grupos estudiados no habían diferencias estadísticas significativas en las actitudes frente al uso de un consentimiento en cualquier investigación científica, sin embargo, se encontró que los estudiantes del sexto año de medicina son los que tienen mejores actitudes, podría ser porque ya llevaron el curso de bioética, investigación y taller de tesis ya que en dichos cursos se recalca la necesidad de aspectos éticos en investigación, que incluye la toma de consentimiento informado.

La bioética se ha incorporado de modo definitivo a los planes de estudio de las diferentes carreras de ciencias de la salud en estos últimos años en el Perú, la facultad de medicina de la Universidad Católica, también ésta bajo esta corriente y tiene en su currícula el curso de Bioética.

Entre los temas que se desarrollan en los cursos de bioética en las facultades de medicina, está el capítulo de consentimiento informado para la atención médica de pacientes así como para realizar investigaciones tanto de pregrado, postgrado, y para la tesis de graduación.

En la presente investigación por ello se eligió el tema de consentimiento informado, debido a que lleva a la práctica principios éticos importantes. Beauchamp y Childress 1999 (21) distingue algunos elementos importantes del consentimiento informado como la competencia (para entender y decidir) y la

voluntariedad (o libertad al decidir); elementos informativos incluyendo la exposición de la información, la recomendación de un plan y la comprensión de esto por parte del paciente; y por último, elementos de consentimiento que aluden a la decisión (a favor de un plan) y la autorización.

Bolívar, en una publicación denominada “El lugar de la ética profesional en la formación universitaria” publicada en el año 2005 en México (22), nos indica que la formación de investigadores requiere explícitamente de una formación ética, una formación ética requiere por lo tanto difundir los principios éticos (beneficencia, justicia, respeto y no maleficencia) para ser aplicados en la toma de consentimiento informado.

En las tablas siguientes (tablas 4 a 9) se puede observar que los tres grupos estudiados no tienen buenas actitudes generales en el uso de formatos de consentimientos informados completos en las investigaciones con seres humanos.

TABLA 4

Se presentan los resultados relacionados a las actitudes frente a la inclusión de determinada información en el formato de consentimiento en las investigaciones de pregrado, se encontró que en el grupo de estudiantes de básicas entrevistados, no se evidencia actitudes adecuadas.

Se evidenció que en el grupo de estudiantes de básicas, están en total desacuerdo mayoritariamente y en desacuerdo, de incluir en el contenido del consentimiento informado la “Expresión de quedarse con una copia de la información del estudio” (84.62%) tabla 4.9, el incluirla refleja respeto por los sujetos de estudio debido a que se da la garantía de que ante cualquier duda el sujeto de estudio en casa puede repasar de que trata la investigación y actividades del proyecto.

Este grupo entrevistado también estuvo en total desacuerdo de incluir en el formato de consentimiento la “Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente” (76.92 %) tabla 4.3, este ítem refleja respeto al sujeto de estudio ya que en la relación investigador sujeto de estudio debe imperar una relación horizontal de intercambio de información y ello implica libertad para preguntar libremente acerca de la investigación.

Randall y Downie (24) plantean las siguientes justificaciones morales de informar al paciente o al sujeto de estudio en nuestro caso: “a) Valor de la verdad; b) La relación paciente profesional se basa en la confianza; c) Necesidad de información que permita al paciente tomar una decisión genuina respecto al tratamiento; d) La meta de la atención de salud no es maximizar la autonomía del paciente para la toma de decisión, porque ello implicaría informarle todo lo que ellos sean capaces de comprender.”

Así por ejemplo, la cuarta edición del Manual de ética del American College of Physicians (25) dice: “Los médicos deben revelar a los pacientes la información sobre errores de procedimientos o criterio que hayan efectuado durante la atención, en caso de que dicha información sea esencial para el bienestar del paciente. Los errores no necesariamente constituyen conducta impropia, negligente o no ética, pero no revelarlo puede serlo”

También se encontró un gran porcentaje que presentan actitudes inadecuadas frente a “Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido consta” (53.85 %) tabla 4.5. El Manual de procedimientos para comités institucionales de ética en investigación en el Perú (35) muestra que el sujeto de estudio tiene el derecho de conocer esta información así como los datos del comité de ética que evaluó y aprobó dicha investigación.

TABLA 5,

Se presentaron las actitudes frente a la inclusión de determinada información en el formato de consentimiento informado en las investigaciones de pregrado, podemos observar que en el grupo de estudiantes de clínicas entrevistados, no se evidencia actitudes adecuadas.

Es preocupante observar que en el grupo de estudiantes de clínicas, están en desacuerdo mayoritariamente de incluir en el contenido del consentimiento informado la “Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente” (71.43%) tabla 5.3 y la “Expresión de libre conformidad para participar en el estudio” (64.29 %) tabla 5.8 y totalmente en desacuerdo de incluir la “Expresión de quedarse con una copia de la información del estudio” (71.43%) tabla 5.9.

Es preocupante debido a que el consentimiento informado tiene como obligación moral, ética, regulatoria y metodológica “informar a los sujetos de estudio” y que sea “participación voluntaria”, y no tener adecuadas actitudes sobre estos temas debe ser una alerta para reforzar aún más el entendimiento sobre estos temas.

Ahronheim, Moreno y Zuckerman (36) refieren que el consentimiento informado es una autorización, una elección voluntaria hecha por el individuo, libre de coerción del médico, del investigador, de otros profesionales de salud, de sus familiares, amigos o de la propia sociedad. Y se enfatiza que el consentimiento es una autorización activa y no una simple concordancia pasiva.

Un minoritario 7.14% tienen actitudes totalmente adecuadas para incluir en el formato de consentimiento informado “Declaración de comprender que su participación es voluntaria” tabla 5.6

El Consentimiento debe expresar, idealmente, la reflexión y deliberación basada en los valores propios de cada individuo, sea él un paciente o un voluntario (26) Esta adecuada actitud coincide con tratados de ética en la práctica: Guía clínica de bioética para estudiantes.

Al respecto se debe tener en cuenta que la participación en cualquier tipo de investigación es voluntaria. El papel de los sujetos voluntarios en la investigación científica es crucial ya que colaboran en la búsqueda de conocimientos que en el caso de investigaciones o tesis de medicina, mejorarán la salud de generaciones futuras. Sin su ayuda, los estudios de investigación no se pueden llevar a cabo ningún avance en la ciencia. Es importante verificar que se ha entendido que la participación es voluntaria.

Paola Carrasco Aldunate, Miriam Rubio Acuña y Daniela Fuentes Olavarría (37) concluyen que contar con la manifestación expresa de una persona a participar libre y voluntariamente de una investigación, y conocer las condiciones, los beneficios y los riesgos que esta involucra; garantiza la completa consideración de los principios éticos en el cuidado holístico de las personas.

TABLA 6

Se presentan los resultados relacionados a las actitudes frente a la inclusión de determinada información en el formato de consentimiento informado en las investigaciones de pregrado, podemos observar que en el grupo de estudiantes entrevistados del sexto año de medicina, no se evidencia actitudes adecuadas.

Se observa que los estudiantes de sexto año de medicina, en todas las alternativas de contenidos del formato de consentimiento informado, están en total desacuerdo con menores porcentajes que los otros grupos estudiados (tabla 4 y 5).

En cuanto a los ítems a los que no tienen actitudes para incluir son. Nombre y apellido del sujeto en investigación y/o su representante legal (62.86%) tabla 6.1, Declaración de la lectura de la hoja de información (68.57 %) tabla 6.2

La participación en algún protocolo de investigación debe ser voluntaria y plenamente informada. Cada estudio debe asegurar que los sujetos de estudio

reciban un documento conocido como "Hoja de información" el cual explica el estudio en un vocabulario sencillo sin tecnicismos y a la vez poco extenso (35).

En nuestro medio, la Ley general de salud (Nº 26842) (27), vigente desde julio de 1997, establece en su artículo 4º la obligatoriedad del consentimiento informado en la práctica médica y el Reglamento de ensayos clínicos del Perú Resol 2006-2007 del INS. El Reglamento establece los casos y los requisitos de formalidad que deben observarse para que el consentimiento se considere válidamente emitido.

Pese a que se recibe aspectos teóricos sobre consentimiento informado en la currícula de la facultad de medicina, no se observa que en la aplicación práctica haya buenas actitudes. Este hallazgo debe ser tomado en cuenta, ya que es importante en la formación médica la fundamentación ética.

Es así que Diego Gracia" (23), uno de los más reconocidos bioeticistas españoles y docente de Bioética en la Universidad Complutense de Madrid, propone tres pasos en la formación de pregrado en medicina: "La ética básica, al comienzo, que "debe estudiar con una cierta detención y profundidad el tema de los juicios morales y el modo como pueden fundamentarse", con la articulación entre 'juicios' y 'principios' en un camino de ida y vuelta: "desde los juicios a los principios da lugar al problema de la 'fundamentación'; y el camino contrario, de los principios a los juicios, al problema de la 'metodología'". En el período clínico, la ética médica debe ser naturalmente clínica o aplicada, y también la ética profesional o deontología médica debe estar presente antes de terminar la formación profesional.

Un investigador debe estar preparado para resolver todas las dudas de los sujetos de estudio que en algunos casos son pacientes, sobre la investigación, los riesgos, beneficios, procedimientos, efectos secundarios, etc. Por ende los

resultados encontrados en la presente investigación no concuerdan con las recomendaciones internacionales de bioética.

TABLA 7

Se presentan los resultados relacionados a las actitudes frente a la inclusión de determinada información en el formato de consentimiento en las tesis, podemos observar que en el grupo de estudiantes de básicas entrevistados, no se evidencia actitudes adecuadas.

Es preocupante observar que en el grupo de estudiantes de básicas, están en total desacuerdo mayoritariamente de incluir en el contenido del consentimiento informado la “Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente” (76.92%) tabla 7.3 y “Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido consta” (38.47 %) tabla 7.5 y “Declaración de la lectura de la hoja de información” (38.46%) tabla 7.2.

Es un deber, por el contrario a los resultados encontrados en el presente estudio, que el investigador se asegure de que el individuo ha comprendido la información, es por ello que el investigador sobre todo en una tesis, pida entonces, preferiblemente por escrito, la declaración de haber sido informado (35).

TABLA 8

Se presentó los resultados relacionados a las actitudes frente a la inclusión de determinada información en el formato de consentimiento informado en las tesis, podemos observar que en el grupo de estudiantes de clínicas entrevistados, no se evidencia actitudes adecuadas.

Como observamos en los grupos anteriores, definitivamente no son adecuadas las actitudes de los estudiantes de clínicas, al estar en total desacuerdo mayoritariamente de incluir en el contenido del consentimiento informado la “Expresión de quedarse con una copia de la información del estudio” (92.86%)

tabla 8.9, “Identificación, fecha, hora y lugar para las firmas” (64.29 %) tabla 8.10 y “Declaración de comprender que su participación es voluntaria” (64.29%) tabla 8.6.

La Declaración de Helsinki de 2008 de la Asociación médica mundial (28) dice: 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.

TABLA 9

Se presentan los resultados relacionados a las actitudes frente a la inclusión de determinada información en el formato de consentimiento informado en las tesis, podemos observar que en el grupo de estudiantes de sexto año entrevistados, se evidencia actitudes inadecuadas.

Es preocupante observar que en el grupo de estudiantes de sexto año están en total desacuerdo mayoritariamente de incluir en el contenido del consentimiento informado la “Declaración de comprender que puede retirarse del estudio sin perjuicio, cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin ningún condicionamiento” (85.71 %) tabla 9.7 y Expresión de quedarse con una copia de la información del estudio” (68.58 %) tabla 9.9.

Al respecto se debe señalar que todas las guías éticas promueven y recomiendan que la participación en una investigación sea voluntaria sin ningún condicionamiento, persuasión, influencia indebida o amenaza si el sujeto de estudio desea retirarse de la investigación y esta alternativa debe ser considerada

en el formato de consentimiento informado para que sea interiorizado por los sujetos de estudio.

En los requisitos éticos de la investigación con seres humanos se tiene entre los principales(29): Los individuos solo participan cuando la investigación es compatible con sus valores, intereses y preferencias, la decisión debe ser libre, se debe informar sobre la finalidad, características de la enfermedad, pronóstico, tipo de estudio, molestias de los procedimientos, riesgos, beneficios y alternativas a la investigación, el sujeto debe entender su situación clínica (comprensión, competencia).

Se observa que en los tres grupos presentan un total desacuerdo respecto de incluir "Declaración de comprender que puede retirarse del estudio sin perjuicio, cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin ningún condicionamiento" sin embargo se presenta un mayor porcentaje de incluir esta información en los alumnos de sexto año (85.71 %) tabla 9.7 Respecto de los alumnos de básicas tabla 7.7 (23.08%) y clínicas tabla 8.7(14.29%) Pues los alumnos de sexto se enfrentan a la necesidad de hacer una tesis y si les resulta importante el no incluirlo, en cambio a los alumnos de básica y clínicas no les resulta importante incluir o no este ítem.

Hardy, Bento, Osis y Hebling(39) mencionan que sólo el 22,2% de los sujetos entrevistados en un trabajo de su autoría reconoce haber recibido información relacionada con la libertad de no participar o de desistir en cualquier momento.

Gost J, Silvestre C, Ezpeleta P, Astier P, Díaz de Rada O, Artázcoz MT (38) concluyeron que la posibilidad de interrumpir la participación en la investigación debe ser una de las prioridades de información, porque es derecho del sujeto. Esta información es generalmente omitida, debido al miedo del investigador de "arruinar" su trabajo por carencia de sujetos.

Las últimas 10 tablas del presente estudio muestran las actitudes de los estudiantes entrevistados sobre las obligaciones morales relacionadas a aspectos bioéticos dentro de la toma del consentimiento informado.

GRAFICO N°10, TABLA N°10(anexo 2)

Se aprecia las actitudes frente a la obligación de proteger la confidencialidad de los participantes de una investigación por intermedio de un consentimiento informado en la elaboración de un proyecto de investigación de pregrado.

En los 3 grupos hubo coincidencia de no considerar importante esta obligación ética de proteger la confidencialidad del participante en cualquier investigación de pregrado. Según la prueba de chi cuadrado ($X^2=5.02$) en los tres grupos no hubo diferencia. Sin embargo los estudiantes de clínicas (71.4%) y básicas (69.2%) presentaron peores actitudes en lo que se refiera a proteger la confidencialidad en investigaciones de pregrado. Los alumnos de sexto año tienen una mejor actitud frente a la protección de la confidencialidad (2.9%) pues los de básicas y clínicas no presentan ninguna actitud favorable.

GRAFICO N° 11, TABLA N°. 11(anexo 2)

Al preguntar sobre la confidencialidad como obligación en el desarrollo de tesis mejoran las actitudes, ya que se aprecia las actitudes frente a la obligación de proteger la confidencialidad de los participantes de una investigación por intermedio de un consentimiento informado en la elaboración de una tesis. En los 3 grupos hubo coincidencia de no considerar importante esta obligación ética de proteger la confidencialidad del participante en un proyecto de tesis.

Según la prueba de chi cuadrado ($X^2=5.02$) en los tres grupos no hubo diferencia significativa.

Cabe sin embargo señalar que los estudiantes de básicas (7.7%) y sexto año (2.9%) presentaron mejores actitudes frente a la protección de la confidencialidad

de los participantes por medio del Consentimiento informado en las tesis que en las investigaciones de pregrado (gráfico 10).

En la obra “Intimidad, confidencialidad y protección de datos de salud. Aportaciones del IV Seminario Internacional sobre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO”(3) enlaza los planteamientos procedentes del campo de la protección de datos con el marco de referencia que proporcionan los derechos humanos reconocidos y, en concreto, con el artículo 9 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, establece que la privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe deberían respetarse cuando se analizan cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías.

GRAFICO N° 12, TABLA N°. 12 (anexo 2)

Se aprecian actitudes frente a la obligación de respetar voluntariedad, información, comprensión en una investigación por intermedio de un consentimiento informado en investigaciones de pregrado. En los 3 grupos básicas (53.8 %) , clínicas (71.4 %) sexto año (57.1 %) hubo coincidencia de no considerar importante esta obligación ética.

Sin embargo los estudiantes de sexto año presentaron mejores actitudes (5.7 %) respecto de los estudiantes de básicas y clínicas.

La esencia de la actividad médica es generar conocimiento, comprensión, enseñanza y actuaciones, en la cual un médico humanista integra la condición médica del paciente y los valores relacionados con la salud, hace una recomendación sobre el curso de acción apropiado y trata de persuadir al paciente de esta forma de actuar y de los valores que lleva acabo. (30)

La aplicación práctica a los principios bioéticos debe ser reforzada en los estudiantes de medicina para poder mejorar estas actitudes encontradas a lo largo

del estudio, ya que los resultados obtenidos no concuerdan con las recomendaciones éticas, tales como el respeto por las personas y su autonomía que implica reconocer la capacidad y el derecho de cada persona, de tomar decisiones que van de acuerdo con sus valores y metas personales y el respeto por los sujetos de investigación y su autonomía, que implica permitir a las personas decidir su participación o no en una investigación y proporcionar la información a las personas para que decidan si su participación en la investigación va de acuerdo con sus principios.

GRAFICO N° 13, TABLA N°. 13, (anexo 2)

Se aprecia que en los tres grupos hubo coincidencia de no darle importancia a la obligación de respetar voluntariedad, información, comprensión en una investigación por intermedio de un consentimiento informado en la elaboración de una tesis.

Sin embargo los alumnos de sexto año y clínicas presentan mejores actitudes frente a respetar voluntariedad, información, comprensión del sujeto en estudio

Estos hallazgos obtenidos concuerdan con la investigación denominada: "Evaluación de la formación ética en internos de medicina 2003, Universidad Nacional Mayor de San Marcos(31), encontraron que la mayoría de las respuestas de los internos de medicina no hizo mención explícita a la veracidad en la información al paciente y a la familia (97%); consentimiento informado (96%); relación médico paciente (92%); y otras relaciones (95%). Concluyendo que se ha identificado la necesidad de formación en tres tópicos: veracidad en la información, consentimiento informado, relación médico paciente y otras relaciones.

Bajo estos principios tenemos la obligación de respetar los valores y opciones personales de cada individuo en aquellas decisiones básicas que le atañen vitalmente. Es por demás preocupante que los alumnos no presentan actitudes adecuadas frente al derecho del sujeto en investigación pues es una obligación

brindarle información relevante ,de fácil comprensión, suficiente en cantidad y calidad para que pueda logra una buena asimilación y así expresar de forma libre su voluntad tras comprender y ponderar la información recibida. Para que el consentimiento se considere aceptable no solo debe ser "libre" sino también "informado", es decir, que tiene que ser emitido tras un proceso de evaluación de una determinada cantidad de información relativa a la decisión a tomar.

GRAFICO N° 14, TABLA N°. 14(anexo 2)

Se observó que no se presentó diferencias estadísticamente significativas ($P > 0.05$) en las actitudes frente a la obligación de considerar una adecuada relación riesgo beneficio por intermedio de un consentimiento informado en la elaboración de un proyecto de investigación.

Sin embargo se muestra que los estudiantes de básicas (76.9 %) y clínicas (78.6 %) se presentaron los mayores porcentajes de total desacuerdo. Además que los alumnos de sexto año presentan una mejor actitud (2.9 %) al respecto a diferencia de los grupos de básicas y clínicas.

Fernando Lolas Stepke (40) Se refiere a la obligación ética de maximizar el beneficio y minimizar el daño. Este principio da lugar a pautas que establecen los riesgos de las investigaciones para ser razonables a la luz de los beneficios esperados, que el diseño de la investigación sea válido y que los investigadores sean competentes para conducir la investigación para proteger el bienestar de los sujetos de investigación. Además, la beneficencia prohíbe causar daño deliberado a las personas.

GRAFICO N° 15, TABLA N°. 15(anexo 2)

Se observa que las actitudes frente a la obligación de considerar una adecuada relación riesgo beneficio por intermedio de un consentimiento informado en la elaboración de una tesis. En los 3 grupos hubo coincidencia de mantenerse indiferente o en desacuerdo ante esta obligación. Sin embargo los estudiantes de

básicas (7.7%) y de sexto año (2.95%) presentan una actitud adecuada en un menor porcentaje.

Según la prueba de chi cuadrado ($X^2=3.34$) en los tres grupos no hubo diferencia significativa.

Esta es una de las preguntas más importantes del presente estudio, ya que representa la protección de los sujetos de estudio como la máxima moral de una investigación con seres humanos y si los estudiantes minorizan esta obligación, es por demás preocupante el tema.

Es importante en esta discusión añadir que los futuros profesionales no solo deberán tomar consentimiento informado en su etapa de estudiantes sino que también en la etapa de profesionales ya sea en la actividad profesional como médicos o en aquellos que deseen continuar con la investigación científica y con el desarrollo de ensayos clínicos.

Si revisamos la historia de la implementación del consentimiento informado nos daremos cuenta que no solo incumplimos los principios éticos al no estructurar un buen formato de consentimiento y no llevamos a cabalidad el proceso de toma de consentimiento informado, sino que infringimos reglamentos y hasta la propia ley general de salud del Perú.

En el Perú, el consentimiento informado se introduce con la Ley General de Salud (N° 26842), en julio de 1997; en el artículo 4 en el que establece la obligatoriedad del consentimiento informado en la práctica médica.

Su reglamento establece los casos y requisitos de formalidad que deben ser observados para que el CI sea considerado válidamente emitido. Así mismo, el 2 de octubre del 2009 se publica modificaciones a esta ley: en sus artículos 15.2,

acceso a la información; 15.3, atención y recuperación de la salud, y 15.4, consentimiento informado

Por otro lado, se observa que en el Código de ética y deontología del Colegio Médico del Perú, incluye en el capítulo sobre la relación médico paciente, la necesidad del consentimiento en la práctica médica.

En el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú – Decreto Supremo N. °017-2006-SA y su Modificatoria del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú - Decreto Supremo N.° 006-2007-SA. (27) Establecen como fundamental la toma de CI en la investigación con seres humanos y detalla con claridad además otras protecciones con poblaciones o grupos vulnerables.

GRAFICO N° 16 , TABLA N°. 16 (anexo 2)

Se observa que no se presentó diferencias estadísticamente significativas ($P > 0.05$) en las actitudes frente a la obligación de respeto de selección equitativa de los sujetos de estudio en cualquier investigación de pregrado por intermedio de un consentimiento informado; hubo coincidencia en que los tres grupos presenten una actitud inadecuada presentando los alumnos de básicas un 61.5 % , alumnos de clínicas 71.4%, los alumnos de sexto año 48.6% y un menor porcentaje presentan actitudes adecuadas los estudiantes de clínicas y del sexto año (8.6% y 7.1%) respecto del tema.

En los tres grupos se vio que no consideran importante este principio de justicia que conlleva a la elección por igual de sujetos en investigación. La distribución de beneficios y cargas de la investigación debe ser equitativa entre los individuos de una comunidad; por lo tanto, cada persona potencialmente beneficiable con los resultados de la investigación debiera poder ser sujeto de un proyecto de investigación.

Por otra parte, los riesgos deben ser proporcionales a los beneficios. Sin embargo, por sobre toda otra consideración, la real protección para los sujetos y el respeto por los principios éticos recaen en la conciencia de los alumnos futuros médicos investigadores.

GRAFICO N° 17, TABLA N°. 17 (anexo 2)

Se observa que no se presentó diferencias estadísticamente significativas ($P > 0.05$) en las actitudes frente a la obligación de una adecuada selección equitativa de los sujetos de estudio en cualquier proyecto de tesis por intermedio de un consentimiento informado se observó que los tres grupos no le dan la importancia que merece esta obligación presentado los alumnos de básicas 76.9% ,los alumnos de clínicas 78.6% y en menor porcentaje los alumnos de sexto año 65.7% pero un porcentaje de actitudes adecuadas en 2.9%.

León A. Bioética (41) La investigación biomédica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, pueda beneficiarse de sus resultados. Ningún grupo social debe soportar una carga mayor de riesgo en la investigación que la que corresponde a una distribución equitativa.

Si la asignación de los grupos va a ser desigual, ésta desigualdad debe ser técnica y moralmente justificada. De igual forma una selección equitativa implica que no sea excluido ningún grupo que pueda beneficiarse de participar en el estudio.

GRAFICO N° 18, TABLA N°. 18 (anexo 2)

Según la prueba de chi cuadrado ($X^2=1.45$) se aprecia que las actitudes en los estudiantes no presento diferencias estadística significativas ($P > 0.05$) frente a la obligación de identificar a poblaciones vulnerables, discriminadas, en cualquier proyecto de investigación de pregrado por intermedio del consentimiento informado.

Los tres grupos de estudiantes: básicas, clínicas y los de sexto año coinciden en no darle importancia a esta obligación ética presentando un 46.2%, 42.9% y 45.7% respectivamente. Este resultado causa preocupación pues indica que los alumnos no tienen claro el concepto de poblaciones vulnerables y que son personas incapaces de proteger sus propios intereses. Es así que el Comité de Ética debe establecer disposiciones especiales para la protección de los derechos y el bienestar de estas personas con una supervisión muy estrecha de su cumplimiento.

GRAFICO N° 19, TABLA N°.19 (anexo 2)

Según la prueba de chi cuadrado ($\chi^2=1.45$) se aprecia que las actitudes en los estudiantes no presentaron diferencias estadísticas significativas ($P>0.05$) frente a la obligación de identificar a poblaciones vulnerables, discriminadas, en cualquier proyecto de tesis por intermedio del consentimiento informado. Hubo desacuerdo e indiferencia en cuanto a esta obligación ética en los tres grupos de estudiantes; un pequeño porcentaje presentó actitudes adecuadas de 5.7% y 7.7% correspondientes a los estudiantes del sexto año y básicas respectivamente.

Se debe señalar que en el ámbito de la investigación con seres humanos un aspecto bioético a contemplar es la identificación y protección de poblaciones y grupos vulnerables. Las actitudes deberían ser acordes con esta obligación ética y moral.

Por último, debemos mencionar que los alumnos deben considerar en sus investigaciones de pregrado y en sus tesis que son poblaciones vulnerables en una investigación: aquellos con desventajas económicas y médicas, quienes no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, quienes no se beneficiarán personalmente con la investigación tales como: Pacientes con enfermedades incurables, personas en asilos, sin empleo, indigentes, pacientes

en situaciones de emergencia, grupos étnicos de minoría, personas sin hogar, nómadas, refugiados, menores de edad.

Los alumnos también deberían contemplar como grupos vulnerables a las personas con alguna discapacidad mental, ya que estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que esta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.





CAPITULO IV
CONCLUSIONES Y
RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

PRIMERA: Los estudiantes del sexto año de medicina son los que tienen mejores actitudes generales en el uso de formatos de consentimientos informados completos

SEGUNDA: No hubo diferencia significativa en las actitudes de los estudiantes sobre utilizar un formato completo de consentimiento informado tanto para las investigaciones de pregrado y tesis. Sin embargo los estudiantes, asumen mejores actitudes aunque en un mínimo porcentaje respecto a la obligación ética de incluir consentimientos informados completos en la tesis.

TERCERA: En cuanto a las actitudes de los estudiantes sobre las obligaciones morales relacionadas a aspectos bioéticos dentro de la toma del consentimiento informado, hubo coincidencia de no considerar importante esta obligación ética.

CUARTA: Se observó a lo largo del estudio que los estudiantes tienen peores actitudes cuando se quiere cuidar aspectos éticos en investigaciones de pregrado y estas actitudes mejoran en un mínimo porcentaje cuando se habla de tesis.

QUINTA: El tener estos resultados poco alentadores nos pone en alerta y nos lleva a tomar medidas lo antes posible aperturando cursos de bioética tanto para alumnos y docentes, y así mejorar sus actitudes y las de promociones futuras, además que los docentes le den la importancia y énfasis debida en sus cátedras ya que estas actitudes son influenciadas por el aprendizaje de la observación y aunque las actitudes son permanentes no son inmutables.

RECOMENDACIONES

Para los catedráticos de la Facultad de medicina de la Universidad Católica de Santa María

- En los cursos de ética y bioética se recalque la obligación ética, moral y científica de incluir el consentimiento informado en toda investigación.
- Que cambie la metodología de enseñanza, pues además de ser teórica se debe implementar talleres prácticos de grupos pequeños, así como también ayuda audiovisual, de este modo concientizar a los estudiantes.

Para el Comité Institucional de ética de investigación Católica de Santa María

- El Comité Institucional de ética en investigación de la Universidad Católica de Santa María debería realizar talleres de bioética dirigido a los catedráticos de las facultades de ciencias de la salud, ya que los estudiantes sólo cambiarán sus actitudes si también observan cambios en sus docentes.
- Que se redacte un reglamento indicando que el consentimiento informado es un requisito obligatorio en investigaciones con seres humanos y donde norme su contenido y a su vez sea difundido a nivel de facultades.
- Realizar un estudio con mayor muestra, tomando estudiantes de otras facultades de ciencias de la salud en la ciudad de Arequipa.

BIBLIOGRAFIA BÁSICA

1. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética 5:20, 2003.
2. Perfil Sociodemográfico del Perú: Censos Nacionales. 130:132, 2007.
3. Lidia Buisan, Intimidad, confidencialidad y protección de datos de salud. Aportaciones del IV Seminario Internacional sobre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO Edición: Catedra UNESCO de la Universidad de Barcelona 268, 2011.
4. Sass H M, Fritz Jahr's : concept of bioethics. Kennedy Inst Ethics 279:295, 2007.
5. Dr. Jordi Sans Sabrafen (q.e.p.d.) y Dr. Francesc Abel Fabre, s.j. :Documento de la Real Academia de Medicina de Cataluña, aprobado por unanimidad en sesión plenaria de 28 de Junio de 2005.
6. Principios de ética biomédica, Barcelona, Masson et el :4ª ed 98:112, 1999
7. Cassell, E J : The nature of suffering and the goals of medicine. The New England Journal of Medicine 2:41, 2002.
8. Nelson J E, Meier D E, Oei E J, et al: Self-reported symptom experience of critically ill cancer patients receiving intensive care. Critical Care Medicine 5:15, 2001.

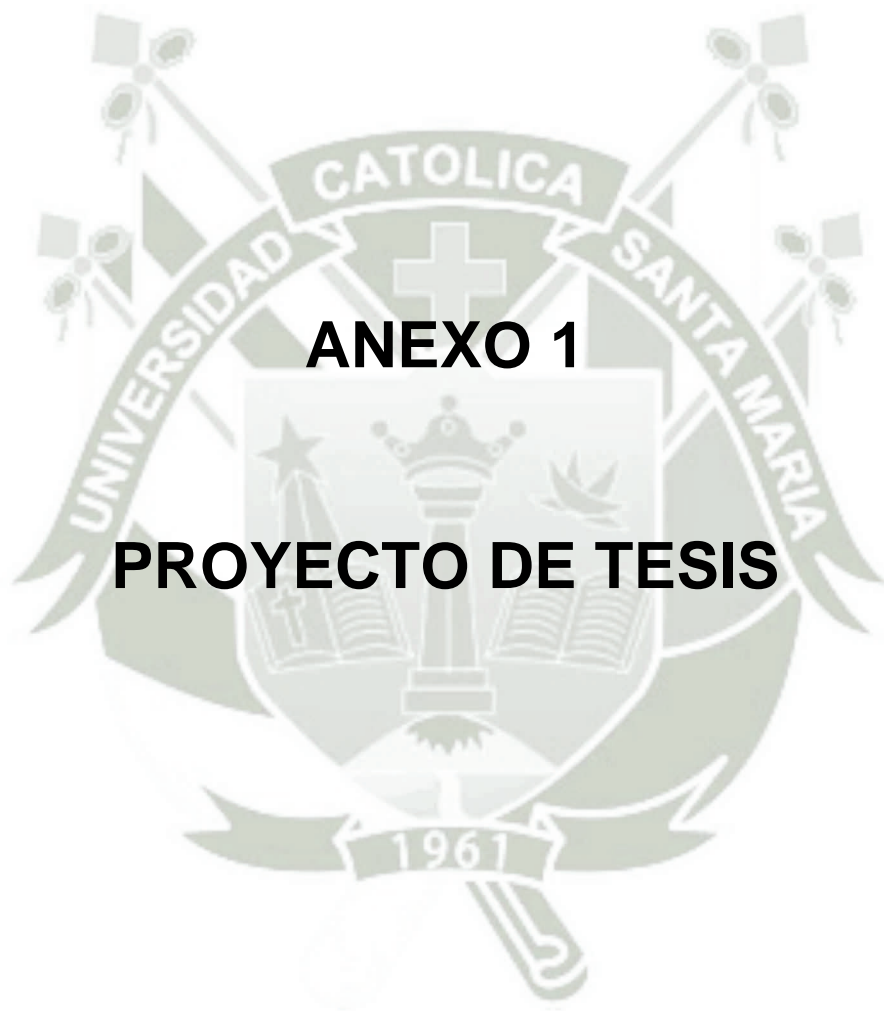
9. Pochard F., Azoulay E, Chevret S, et al. Symptoms of anxiety and depression in family members of intensive care unit patients: Ethical hypothesis regarding decision-making capacity. *Critical Care Medicine* 8:14, 2001.
10. Meier D E, Back A L, Morrison R S : The inner life of physicians and care of the seriously ill. *JAMA* 12:5, 2001.
11. Meltzer L S, Huckabay L M : Critical care nurses perceptions of futile care and its effect on burnout. *American Journal of Critical Care* 12:25, 2004.
12. Poncet M C, Toullic P, Papazian L, et al : Burnout syndrome in critical care nursing staff. *American Journal Respiratory Critical Care Medicine* 2:18, 2007.
13. Turog R D, Brock D W, Cook D, et al : Rationing in the intensive care unit. *Critical Care Medicine* 30:40, 2006.
14. Castaño R A : Medicina, ética y reformas a la salud. Bogotá. *ECOE* 45:50, 2000.
15. Hottois G, Missa J : Nouvelle encyclopédie de bioéthique. Bruselas:145:148 , 2001.
16. Keenan S P, Susche K D, Chen L M, et al : A retrospective review of a large cohort of patients undergoing the process of withholding or withdrawal of life support. *Critical Care Medicine* 13:26, 1997.
17. Rietgens J C, van Denle J M, van der Heide A, et al : Terminal sedation and euthanasia. A comparison of clinical practices. *Archives of Internal Medicine* 39:50, 2006.

18. Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret. Documento sobre la disposició de la propia vida en determinados supuestos: declaración sobre la eutanasia. Barcelona 115:17, 2003.
19. Cook DJ. Health professional decision-making in the ICU: a review of the evidence. New. Horiz 45:50, 1997.
20. Blanco L. Muerte digna. Consideraciones bioético-jurídicas. Ed.Ad-hoc : 2:9, 1997.
21. Beauchamp T, Childress J: Principios de Ética Biomédica. Ed. Masson S.A. 45:2162, 1999.
22. Bolívar Antonio : El lugar de la ética profesional en la formación universitaria. Revista Mexicana de Investigación Educativa, enero-marzo, año/vol. 10, número 024, 93:123, 2005.
23. Gracia D : Fundamentación y enseñanza de la bioética. Bogotá. Editorial El Búho 175:183, 1998.
24. Randall F, Downie R S : Palliative Care Ethics. A Good Companion. Oxford: Oxford Medical Publications; 85:90, 1998
25. American College of Physicians. Ethics Manual. Ann Intern Med 128:576, 1998.
26. Dr. Jean Dausset : Bioética y responsabilidad científica. Rev. Med : 65:69, 1997.

27. Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú – Decreto Supremo N. °017-2006-SA y su Modificatoria del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú: Decreto Supremo N.º 006-2007-SA.
28. Declaración de Helsinki de 2008: Asociación médica mundial.
29. Muñoz del Carpio, Agueda. Bioética de la Investigación. Texto universitario Ed. Universidad Católica de Santa María. 10:20, 2013.
30. Emanuel E J, Emanuel L L : Cuatro modelos de relación médico paciente. Azucena Couceiro (ed). Bioética para clínicos. México. Editorial Tricastela 25:40, 1999.
31. Zavala Salomón, Sogi Cecilia : Evaluación de la formación ética en internos de medicina 2003, Universidad Nacional Mayor de San Marcos Fac Med Lima; 68, 2007.
32. Ley General De Educación, Ley N°28044 Normas Y Orientaciones Para El Desarrollo Del Año Escolar 2013 En La Educación Básica ,Resolución Ministerial N° 0622-2013 Ed 20 Dic 2013.
33. Rommy Helena Novoa Reyes : Nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica en internos de medicina en el Hospital Nacional Dos de Mayo; LIMA, PERU 45:50, 2013.
38. Mendoza, Marivel : Guía para la elaboración del protocolo de investigación. Consultado 10:25, 22 de septiembre del 2010.

35. Duilio Fuentes Delgado, Gabriela Minaya Martínez, Beatriz Ayala Quintanilla et al : Modelo de manual de procedimientos para comités institucionales de ética en investigación en el Perú-Lima, Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud 84:90, 2013.
36. Ahronheim J C, Moreno S, Zuckerman C : Ethics in clinical practice. Boston. Little Brown 23:25, 1994.
37. Paola Carrasco Aldunate, Miriam Rubio Acuña, Daniela Fuentes Olavarría : Consentimiento informado: un pilar de la investigación clínica Informed Consent: A Cornerstone of Clinical Research Aquichán vol.12 no.1,32:36 Bogotá Jan./Apr. 2012.
38. Gost J, Silvestre C, Ezpeleta P, Astier P, Díaz de Rada O, Artázcoz M T: Evaluación de la práctica clínica del Consentimiento Informado en los ensayos clínicos. Anales Sistema San Navarra 26(1), 35:42, 2003.
39. Hardy E, Bento S F, Osis M J D, Hebling E M : Consentimiento Informado na Pesquisa Clínica: Teoria e Prática. Revista Brasileira Ginecologia Obstetrícia 24 (6): 407:412. 2002.
40. Fernando Lolas Stepke: Programa Regional de Bioética OPS/OMS Pautas Éticas Internacionales Para La Investigación Biomédica En Seres Humanos . Ginebra 5:10, 2002.
41. León A : Bioética, Filosofía en la Medicina. Valencia (Venezuela). Ed: del Rectorado 109:142, 1993.





Proyecto de Tesis

Universidad Católica de Santa María
“IN SCIENTIA ET FIDE ERITFORTITUDONOSTRA”
Facultad de Medicina Humana
Programa Profesional de Medicina Humana



**“ACTITUDES DE LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA SOBRE LA TOMA DE
CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIONES Y PROYECTOS DE
TESIS AREQUIPA 2013”**

Autora: Lizet Sheylla ,Chambi Pari

Arequipa - Perú

2013

I. PLANTEAMIENTO TEÓRICO

2. PROBLEMA DE INVESTIGACION

2.1. Enunciado del Problema

¿Cuáles son las actitudes de los estudiantes de medicina sobre la toma de consentimiento informado en investigaciones y proyectos de tesis Arequipa 2013?

2.2. Descripción del Problema

A) Área del conocimiento

- Área general: Ciencias de la Salud
- Área específica: Medicina Humana
- Especialidad: Bioética
- Línea: Buenas prácticas en investigación, consentimiento informado

B) Análisis de Variables

- Características sociodemográficas

Variable	Indicador	Valores o categorías	Escala
Características Sociodemográficas de los estudiantes de medicina	Sexo	Varón / Mujer	Cualitativa
	Edad	Años	Cuantitativa
	Año de estudios	1er 2do 3ero 4to 5to 6to	Cuantitativo

- Variable independiente

Variable	Indicador	Valores o categorías	Escala
Actitudes de los estudiantes de medicina	Según respuestas de cuestionario escala de Likert para actitudes sobre toma de consentimiento en investigaciones	Totalmente adecuadas Adecuadas Indiferente Inadecuadas Totalmente inadecuadas	cualitativa
	Según respuestas de cuestionario escala de Likert para actitudes sobre toma de consentimiento en proyectos de tesis	Totalmente adecuadas Adecuadas Indiferente Inadecuadas Totalmente inadecuadas	cualitativa

C) Interrogantes Básicas

5. ¿Cuáles son las actitudes de los estudiantes de medicina sobre la toma de consentimiento informado en investigaciones?
6. ¿Cuáles son las actitudes de los estudiantes de medicina sobre la toma de consentimiento informado en proyectos de tesis?
7. ¿Cuáles son las actitudes de los estudiantes de medicina sobre la toma de consentimiento informado en investigaciones y proyectos de tesis?

D) Tipo De Investigación:

- No experimental por que no se manipulara la población
- Transversal: Porque la toma de datos será en una sola oportunidad.

E) Nivel de investigación:

- Descriptiva

1.1. Justificación del problema

El presente estudio surge ante la necesidad de conocer si las actitudes de los estudiantes de medicina en la toma de consentimiento informado en investigaciones es diferente a las actitudes de los estudiantes de medicina en la toma de consentimiento informado para proyectos de tesis en una facultad de medicina de la ciudad de Arequipa.

Este conocimiento servirá como evidencia para que las autoridades ajusten sus requisitos, ya que en ambos escenarios debería ser obligatoria la toma del consentimiento informado.

En las facultades de salud se prepara a los estudiantes para que brinden una adecuada atención en salud en la que se respeta la relación médico-paciente, el mejor reflejo de respeto de la autonomía del paciente es la toma del consentimiento informado, por ello es necesario que se enfatice esta obligación ética, moral y legal.

Este proyecto de tesis, tiene una justificación científica, humana y social, ya que su propuesta está basada en conocer si los estudiantes de todos los años en formación tienen adecuadas actitudes frente a brindar información previa a una investigación.

En el campo de la investigación, se observa una gran desigualdad de información durante el proceso completo de investigación y mediante la toma del Consentimiento Informado, el alumno investigador o tesista, permiten a los pacientes y/o sujetos de estudio, adoptar decisiones libres, autónomas e informadas con pleno respeto de sus derechos en salud y derechos humanos.

La facultad de medicina tiene la posibilidad de difundir en varios cursos la obligación de toma de Consentimiento Informado en el curso de bioética, Investigación médica y Taller de tesis.

En muchos casos logra que el estudiante tome conocimiento sobre esta obligación. Sin embargo, en el momento de evaluar la presentación de resultados de investigación de los estudiantes, no se evidencia el uso generalizado de CI.

Por todo ello es que se propone la realización del presente estudio.

4. Marco Teórico

4.1 Definición de protocolo de Investigación.-

El protocolo, conocido como proyecto de investigación, se concibe como una guía flexible que intenta describir de la manera más adecuada el proceso de investigación que se tiene pensado ejecutar. Describe de manera sistemática los elementos a desarrollar para generar un texto académico o científico como la tesis, la tesina o un ensayo

4.2 Definición de proyecto de investigación.-

Un proyecto de investigación es un procedimiento científico destinado a recabar información y formular hipótesis sobre un determinado fenómeno social o científico. Como primer paso, se debe realizar el planteamiento del problema, con la formulación del fenómeno que se investigará; tiene por fin ampliar el conocimiento científico.

4.3 Definición de tesis.-

Una tesis es un postulado que, luego de un proceso de investigación, puede sostenerse como una verdad factual, o incluso científica, dependiendo del ámbito y alcance del trabajo. Usualmente se realizan tesis a fin de obtener ciertos grados académicos, dando respuesta, a través de éstas, a ciertos problemas de investigación. De este modo, la tesis estaría comprendida por la respuesta que se le da a dicho problema.

Si bien existen varias formas de escribir una tesis, su estructura es más bien universal en cuanto a sus contenidos y desarrollo.

4.4 Definición de consentimiento informado.-

El consentimiento informado es un proceso mediante el cual el paciente en pleno uso de sus facultades mentales y en ejercicio de su autonomía, luego de recibir información detallada de parte del médico acerca de las posibilidades que le ofrece la medicina a través de procedimientos de diagnóstico o tratamiento, acepta libremente ser sometido a ellos.

La prueba escrita de este proceso es la firma de un documento por parte del paciente y el médico.

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. (Collazo E. Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos. CirEsp 2002; 7(6):319-24)

4.4.1 Antecedentes legales de uso de Consentimiento informado en Perú.-

En el Perú, el consentimiento informado se introduce con la Ley General de Salud (N° 26842), en julio de 1997; en el artículo 4 en el que establece la obligatoriedad del consentimiento informado en la práctica médica ⁽⁸⁾.

Su reglamento establece los casos y requisitos de formalidad que deben ser observados para que el CI sea considerado válidamente emitido.

Así mismo, el 2 de octubre del 2009 se publica modificaciones a esta ley: en

sus artículos 15.2, acceso a la información; 15.3, atención y recuperación de la salud, y 15.4, consentimiento informado ⁽⁹⁾.

Por otro lado, se observa que en el Código de ética y deontología del Colegio Médico del Perú, incluye en el capítulo sobre la relación médico paciente, la necesidad del consentimiento en la práctica médica.

En el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú – Decreto Supremo N. °017-2006-SA y su Modificatoria del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú - Decreto Supremo N.° 006-2007-SA. Establecen como fundamental la toma de CI en la investigación con seres humanos y detalla con claridad además otras protecciones con poblaciones o grupos vulnerables.

La Ley que establece los Derechos de las personas usuarias de los servicios de salud - Ley N.° 29414 (Oct. 2009) también reconoce la obligación de toma de CI.

4.4.2 Consentimiento informado en la enseñanza universitaria.-

En el Perú, la bioética es parte del plan de estudios médicos de varias facultades de salud, en el caso de la Universidad Católica de Santa María, se observa que en la currícula antigua el curso de bioética se dictaba en el último semestre como curso adicional o complementario; en la currícula nueva sin embargo la bioética ha tomado un lugar importante ya que se dicta durante todo el 3er semestre. En otras facultades de medicina este curso se dicta durante 2 semestres.

Debido a la variedad no se podría concluir el nivel de preparación en Bioética, por ende en el capítulo de toma de consentimiento informado es uniforme en todas las facultades del país.

Los antecedentes bibliográficos evidencian la necesidad de continuar incrementando la carga de esta asignatura , así en un estudio realizado en

México, en estudiantes de medicina y residentes de la Universidad de Nueva México, Roberts y col. hallaron que los participantes manifestaron claramente su interés a que se preste mayor atención en su formación a tópicos relacionados con el consentimiento, tales como, obtener consentimiento de personas incapaces de tomar decisiones, decisión sustituta, que no hablan inglés y los que rechazan el tratamiento recomendado, entre otros tópicos (22).

Mancini y Lolos en el año 2001 desarrollaron una investigación para la evaluación de trabajos de investigación en seres humanos que habían sido publicados en América Latina y el Caribe. Los autores revisaron 625 artículos. Los resultados variaron según ensayos con medicamentos (177 artículos) o estudios clínicos de diagnóstico o tratamiento no farmacológico (448), existiendo mayor preocupación de los investigadores en el primer caso (49% señala consentimiento informado y 46% revisión por comité de ética) que en el segundo (32% indica obtener consentimiento y 27% revisión por comité). (34)

Díaz (35) (2006) realizó un estudio sobre contenidos de bioética en las tesis de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, encontrando que el 90% de las tesis publicadas implicaba investigaciones con seres humanos. Solo el 50% de las tesis presentó consentimiento informado escrito; de éstos sólo uno reunía los requisitos mínimos para considerarlo pertinente al tipo de estudio planteado y pocas de las tesis no presentaron en ninguno de sus apartados información acerca de que hubiesen sido avaladas por algún Comité de Bioética.

4.4.3 Elementos del consentimiento informado.-

- Nombre y apellido del sujeto en investigación y/o su representante legal cuando corresponda
- Declaración de la lectura de la hoja de información
- Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente
- Declaración de haber recibido suficiente información sobre el estudio

- Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido consta
- Declaración de comprender que su participación es voluntaria
- Declaración de comprender que puede retirarse del estudio sin perjuicio, cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin ningún condicionamiento
- Expresión de libre conformidad para participar en el estudio
- Expresión de quedarse con una copia de la información del estudio
- Identificación, fecha, hora y lugar para las firmas
- Guía para confeccionar un consentimiento informado para investigación con seres humanos del instituto Nacional de salud:

4.4.4 Guía para la elaboración del documento de consentimiento informado.-

- A. El investigador debe obtener el consentimiento informado de los seres humanos que se incluirán en la investigación.
- B. El investigador debe obtener dicho consentimiento bajo circunstancias que permitan al sujeto o su representante legal la oportunidad de considerar si participa o no en el estudio, libre de coerción o alguna otra influencia indebida. La información debe ser proporcionada en un lenguaje claro y asequible al sujeto o su representante.
- C. La siguiente información deberá ser proporcionada a cada sujeto (CONTENIDO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO):
 - C.1. La explicación de que la investigación involucra “investigación”, los propósitos de ella, la duración prevista de la participación del sujeto y el número de sujetos participantes. Una descripción de los procedimientos a seguir y la identificación de cualquier procedimiento de carácter experimental a utilizarse.

- C.2. La descripción de cualquier riesgo o molestia razonablemente previsible para el sujeto.
- C.3. La descripción de cualquier beneficio razonablemente previsible para el sujeto u otras personas.
- C.4. La información sobre cualquier procedimiento o terapéutica alternativa y si alguno de ellos pudiese ser ventajoso para el sujeto.
- C.5. La descripción del grado de confidencialidad de la información obtenida.
- C.6. Para investigaciones que involucren un riesgo no mínimo, se debe establecer las compensaciones o tratamientos disponibles, en qué consisten y cómo acceder a ellas.
- C.7. Establecer las circunstancias bajo las cuales la participación del sujeto pueden ser terminada sin requerir su consentimiento, las consecuencias de la decisión del sujeto de abandonar el estudio y los procedimientos a seguir para su retiro formal de la investigación.
- C.8. Establecer que cualquier información nueva obtenida durante la investigación y que pueda afectar la disposición del sujeto a continuar su participación le será proporcionada.
- C.9. La explicación de quién o quiénes pueden responder preguntas pertinentes a la investigación (Nombre y Teléfono), a los derechos del sujeto (Nombre del Presidente del Subcomité de Etica del Instituto Nacional de Salud, y su Teléfono: (051-1)471-9920 Anexo 148) y ante quién acudir en caso de presentarse algún daño relacionado con la investigación (Nombre y Teléfono).
- C.10. Establecer que la participación del sujeto es voluntaria y que la negativa a participar está libre de castigos o recorte de sus derechos y establecer que el sujeto puede abandonar el estudio en cualquier momento bajo las mismas condiciones.

D. El consentimiento informado será documentado mediante el uso de un formato escrito aprobado por el Subcomité de Ética del Instituto Nacional de Salud, y firmado por el sujeto o su representante, y de ser necesario, la de un testigo. Sugerimos que dicho consentimiento no sea redactado de manera continua, sino separado en secciones:

- Título del proyecto.
- Equipo de Investigadores (nombres, cargo en el proyecto, institución, teléfonos).
- Introducción / Propósito
- Participación
- Procedimientos
- Riesgos / incomodidades
- Beneficios
- Alternativas
- Compensación
- Confidencialidad de la información
- Problemas o preguntas
- Consentimiento / Participación voluntaria
- Nombres y firmas del participante o responsable legal

E. En el caso de menores de 18 años o de sujetos que tengan alguna limitación mental que los incapacite para firmar el consentimiento informado, se reconocerá como su representante al padre, la madre o algún otro familiar o apoderado. Los analfabetos podrán utilizar su huella digital (dedo índice) en lugar de la firma. Una copia del documento de consentimiento informado siempre debe ser entregado al firmante.

Los menores de edad (de 10 a 18 años) además deberán dar su asentimiento de participación en la investigación. Si se niegan no podrá realizarse la investigación en ellos, así su representante legal esté de acuerdo con firmar el documento de consentimiento informado (35).

4.4.5 Bioética.-

Es una ética aplicada, que apareció como una forma racional de resolver los conflictos éticos que surgían en el ámbito de las ciencias de la vida, cuando los hechos eran enjuiciados por personas con credos morales diferentes. El primero en hablar sobre la bioética por ende en cuñar este término fue el norteamericano Potter en 1971 en su libro *Bioethics: Bridge to the future*, aunque no era un término referido explícitamente a las ciencias de la vida humana.

4.4.6 Buenas prácticas clínicas.-

Un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de ensayos clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y fiables y que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos en investigación de manera coherente con los principios originados en la Declaración de Helsinki.

4.4.7 Relación beneficio/riesgo.-

Refleja la relación entre el beneficio demostrado o esperado y el riesgo documentado o temido que pueden derivarse de una intervención terapéutica determinada. Constituye una manera de expresar un juicio sobre el posible papel de una intervención (por ejemplo, un producto en investigación) en la enfermedad por estudiar, basado en los datos de eficacia y seguridad preclínica y clínica, relacionados con la gravedad y pronóstico de la enfermedad por tratar.

La interpretación de los datos disponibles puede conducir a decisiones terapéuticas diferentes, según las circunstancias.

4.4.8 Vulnerabilidad en investigación.-

La definición de los participantes vulnerables según la ICH BPC es la siguiente: Personas cuya disposición para participar como voluntarios en un ensayo clínico pueda estar influenciada indebidamente por la expectativa, sea o no justificada, de beneficios relacionados con la participación, o de una respuesta en represalia por parte de personas de jerarquía superior en caso de negarse a participar. Entre los ejemplos se encuentran los miembros de grupos con estructuras jerárquicas, como los estudiantes de medicina, farmacia, odontología y enfermería, el personal subordinado de hospitales y laboratorios, los empleados de la industria farmacéutica, los miembros de las fuerzas armadas, y las personas detenidas. Otros sujetos vulnerables son los participantes con enfermedades incurables, las personas que viven en residencias de ancianos, las personas desempleadas o en la pobreza, quienes están en situaciones de emergencia, los grupos de minorías étnicas, las personas sin hogar, los nómades, los refugiados, los menores, y quienes no tienen la capacidad de otorgar el consentimiento.



3. ANÁLISIS DE ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS

Título:

Conocimiento sobre consentimiento informado de médicos en formación.

Autor:

ZAVALA, Salomón et al .

Lugar de publicación:

An. Fac. med., Lima, v. 71, n. 2, abr. 2010 .

Resumen:

Objetivo: Evaluar qué saben sobre consentimiento informado los postulantes a la residencia médica. **Diseño:** Cuestionario sobre consentimiento informado. **Institución:** Facultad de Medicina, Universidad Nacional Mayor de San Marcos. **Participantes:** Médicos postulantes al examen de admisión a la residencia médica. **Metodología:** Se elaboró un examen de conocimiento con preguntas de elección múltiple. Participaron en el estudio 1 486 (95%) postulantes a las plazas de residencia médica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 2009. Se elaboró una base de datos en Excel y se utilizó el paquete estadístico SPSS 15 para análisis de frecuencia; y Atlas ti para análisis cualitativo. La participación en el estudio fue voluntaria y anónima. Principales medidas de resultados: Conocimiento sobre consentimiento informado. **Resultados:** De los 1486 participantes, 56% fue varón, con edad media de 31,5 (DE 5,1) años, rango entre 23 y 58 años, egresados de 26 escuelas de medicina del país y 14 del exterior; uno de cada tres egresó entre 2007 y 2008. La gran mayoría (84%) respondió que respetar la autonomía del paciente significa mejorar la comunicación médico paciente; y tres de cada cuatro, que obtener el consentimiento informado es un imperativo ético. La frecuencia de aciertos disminuyó en las preguntas sobre información sobre quién determina la capacidad mental y qué hacer cuando un paciente rechaza tratamiento. **Conclusiones:** La población de estudio fue

heterogénea en edad, universidad de origen y año de egreso. Se identificó deficiencias en conocimiento del consentimiento informado.

Título:

Aplicación de consideraciones bioéticas en investigación científica en estomatología en pre y posgrado de la Universidad Peruana Cayetano Heredia en los últimos 10 años.

Autor:

Cáceda-Gabancho K, García-Rupaya CR.

Lugar de publicación:

Revista de Estomatología Herediana. 2011; 21(2):73-78.

Resumen:

El objetivo del estudio fue evaluar la aplicación de consideraciones éticas en investigación científica en estomatología en pre y posgrado de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH) en los últimos 10 años. Se utilizaron las 505 tesis de pre y posgrado realizadas entre 1999 a 2008. Se elaboró una ficha de recolección de datos especialmente para el estudio. Los resultados indicaron que las consideraciones éticas en investigación científica en estomatología en los cinco primeros años (1999-2003) fue 39,8%, mientras que en los cinco últimos años (2004-2008) fue 62,2%, encontrando asociación estadísticamente significativa entre las variables ($p < 0,01$). Se observó una mayor aplicación de consideraciones éticas en las tesis de Cirugía Bucal y Máxilo Facial seguidas por Ortodoncia y Ortopedia Maxilar; así mismo en las tesis de maestría seguidas por las de doctorado. El consentimiento informado se encontró en 26,9% de las tesis y un poco menos de la mitad de ellas no lo requería. En conclusión se encontró una mayor aplicación de consideraciones éticas en los últimos cinco años, lo cual refleja la importancia que viene adquiriendo esta disciplina y las normas para investigar en estomatología

Título:

Uso y características del consentimiento informado en trabajos de pregrado de la escuela de bioanálisis- sede Carabobo. Periodo 2001-2008.

Autor:

MSc. AmarilyPerelli. Et all Dpto. de Formación Integral del Hombre. Facultad de Odontología. Universidad de Carabobo.

Resumen:

La bioética, es una disciplina científica que estudia los aspectos éticos de la vida y la biología general, se basa en cuatro ejes rectores: beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía; formando parte de este último el consentimiento informado, como pilar regulador de la relación entre los profesionales de la salud y el paciente. El objetivo de dicha investigación fue verificar el uso y las características del consentimiento informado en los trabajos de pre grado del Departamento de Investigación y Desarrollo Profesional de la escuela de Bioanálisis-sede Carabobo 2001- 2008; siendo una investigación de tipo ex post facto.

La muestra estuvo conformada por 112 trabajos de pregrado. Los datos de la investigación fueron recolectados en un instrumento el cual fue validado y realizada la confiabilidad a través del alfa de Cronbach, en donde se evaluó el uso y las características que debían contemplar el consentimiento informado. En los resultados obtenidos se pudo comprobar que un 58,03% de los trabajos revisados requerían consentimiento informado y un 41,96% no lo requerían, igualmente se evidenció un incremento del uso del consentimiento informado a través de los años, del 58,03% solo un 33,93% utilizaron consentimiento informado y un 66,07% no cumplió con dicho requisito. Concluyendo que el uso del consentimiento variaba, presentando una mayor incidencia a través de los años y por otra que ninguno de los trabajos en las áreas de Micología, Parasitología y Citología cumplieron con el uso y las características que debían llevar el consentimiento informado.

Título:

Consentimiento informado en la práctica médica: Factores asociados a su conocimiento en una población de médicos peruanos.

Autor:

Salomón Zavala¹, Cecilia Sogi, Ana Delgado, Maximiliano Cárdenas.
Consentimiento informado en la práctica médica: Factores asociados a su conocimiento en una población de médicos peruanos.

Lugar de publicación:

An Fac med. 2010;71(3):171-7

Resumen:

Objetivos: Identificar factores asociados al conocimiento sobre el consentimiento informado en médicos peruanos. Diseño: Estudio retrospectivo, en base a un examen de conocimiento. Institución: Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Participantes: Médicos postulantes a la segunda especialización. Métodos: Se utilizó una base de datos del examen de conocimiento sobre el tema, de 1 486 médicos postulantes a las plazas de residencia de la UNMSM, 2009. Las variables edad, sexo, universidad de procedencia y año de egreso fueron clasificadas en dos categorías, y el puntaje total de aciertos en el examen en tres categorías. Se usó el SPSS 15 para prueba del chi cuadrado y análisis multivariado; y Atlas ti para análisis de los comentarios. Principales medidas de resultados: Conocimiento teórico sobre consentimiento informado. Resultados: Se halló diferencias estadísticamente significativas en la frecuencia de aciertos por edad, sexo, universidad y año de egreso. En el análisis multivariado el mayor puntaje de aciertos se relacionó con ser varón, menor edad, egresado entre 2004 y 2008 y egresado de la UNMSM. Conclusiones: El conocimiento teórico sobre consentimiento fue mejor en médicos más jóvenes y su conocimiento práctico en los de mayor experiencia clínica. El mejor puntaje de aciertos en egresados de

UNMSM estaría relacionado con mayor formación ética del grupo de docentes que enseñan ética y la calidad de su alumnado.

Título:

El uso del Consentimiento Informado por parte de los profesionales de salud en la atención clínico asistencial

Autor:

Rodríguez, A,

Lugar de publicación:

Rev. .Enfermería Actual en Costa Rica, 22, 1-11

Resumen:

El siguiente artículo parte de la necesidad actual de los diferentes profesionales en la atención clínica asistencial en salud de utilizar el Consentimiento Informado (CI) como instrumento para el ejercicio de la autonomía de los usuarios. Para su formulación, se realizó una búsqueda y revisión a través de dos bases de datos distintas y un motor de búsqueda en línea, aplicando los criterios de selección determinados para el análisis. Entre los principales resultados se obtuvo que en ocho de los artículos analizados se evidencia una necesidad marcada de profundizar la aplicación del CI, aparte que en trece de los documentos revisados es notable que existe una deficiencia total en la aplicación del consentimiento informado, lo cual fue constatado por los usuarios quienes afirmaron no entender o desconocer tal instrumento. Se concluye que en la actualidad los profesionales de la atención clínica malinterpretan el concepto de CI, por tanto, este no es aplicado adecuadamente en la práctica profesional.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo General

- Identificar las actitudes de los estudiantes de medicina sobre la toma de consentimiento informado en investigaciones y proyectos de tesis Arequipa 2013

3.2. Objetivos Específicos

- Determinar las características sociodemográficas de los estudiantes de medicina
- Determinar las actitudes de los estudiantes de medicina sobre la toma de consentimiento informado en sus investigaciones en pregrado en Arequipa 2013
- Establecer las actitudes de los estudiantes de medicina sobre la toma de consentimiento informado en sus proyectos de tesis para obtener el título de médicos en Arequipa 2013

4. HIPOTESIS

Dado que se ha observado que es una exigencia moral, ética y legal el uso de consentimiento informado en todas las investigaciones realizadas en el campo de la salud con seres humanos, que sin embargo no se exige en pregrado el uso del Consentimiento informado como requisito para aprobar un proyecto de investigación o de tesis, es probable que sean diferentes las actitudes de los estudiantes de medicina en la toma de consentimiento informado en investigaciones frente a actitudes de los estudiantes de medicina en la toma de consentimiento informado para proyectos de tesis en una facultad de medicina den la ciudad de Arequipa 2013.

5. PLANTEAMIENTO OPERACIONAL

A. Técnicas, instrumentos y materiales de verificación

Técnicas:

Entrevista

Instrumentos

Ficha de entrevista

Ficha de recolección de datos de campo

Ficha de laboratorio

Materiales:

- Material de escritorio: Papel, lapiceros, tinta de impresora
- Material bibliográfico
- SPSS (paquete estadístico),
- Impresora
- Cámara de fotos
- Computadora.

B. CAMPO DE VERIFICACIÓN

B.1 Ubicación espacial: Universidad Católica de Santa María

B.2 Ubicación temporal: agosto - diciembre 2013

B.3 Unidades de estudio: Estudiantes de medicina

B.4 Población: Totalidad de estudiantes

B.5 Muestra: se considerará 100 estudiantes

Criterios de selección:

a. Criterios de inclusión: todos los que deseen participar

- b. Criterios de Exclusión: si no desea culminar la entrevista

C. ESTRATEGIA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

C.1 Organización

Se realizarán gestiones para la aprobación del proyecto por el comité de ética de la universidad.

Se realizarán gestiones en el decanato de la facultad de medicina para aprobación de proyecto.

Se visitarán todas las aulas solicitando apoyo para obtener la muestra.

Una vez seleccionado el grupo se presentará el proyecto y la toma del consentimiento informado.

C.2 Recursos

Humanos	Físicos	Financieros
<ul style="list-style-type: none"> - Investigadora - Asesora 	<ul style="list-style-type: none"> - Infraestructura de la Universidad Católica de Santa María 	<ul style="list-style-type: none"> - Autofinanciado

D. CRONOGRAMA DE TRABAJO

ACTIVIDADES	OCTUBRE	SETIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
ELECCION DEL TEMA	X				
REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA	X				
CONSTRUCCION DEL PROYECTO	X	X	X		
REVISION Y APROBACION DEL PROYECTO POR ASESORA			X		
REVISION Y APROBACION DEL PROYECTO POR COMITÉ DE ÉTICA			X		
EJECUCIÓN DEL PROYECTO			X	X	
ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE DATOS				X	X
REDACCIÓN DE INFORME FINAL					X
PRESENTACIÓN DE INFORME FINAL					X

BIBLIOGRAFÍA BÁSICA

1. Sánchez García J : La medicina griega en su época de oro. Lima. Editorial Línea y punto SAC; 2003.
2. Gracia D : La tradición médica y el criterio del bien del enfermo. El paternalismo médico. Fundamentos de bioética. Madrid: Editorial EUDEMA 23:107, 1989.
3. Simón Lorda P : El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica. 1ra edición. Madrid: Tricastela. 5:12, 2000.
4. Faden RR, Beauchamp T L, A History and Theory of Informed Consent. New York. Oxford University Press. 10:66, 1986.
5. Vargas-Parada L, Flisser A, Kawa S. Consentimiento informado. Pérez-Tamayo R, Lisker R, Tapia R [coordinadores]. La construcción de la bioética. México. Fondo de Cultura Económica 25:30, 2007.
6. Gracia D :El método de la bioética. Fundamentos de bioética. Madrid. Editorial EUDEMA 395-514, 1989.
7. President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. Making health care decisions: the ethical and legal implications of informed consent in the patient-practitioner relationship. Washington, DC: US Government Printing Office 18:13, 1982.
8. Congreso de la República. Ley General de Salud N 26842. El Peruano 20 de julio de 1997.
9. Congreso de la República. Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud. Ley N 29414. El Peruano octubre del 2009.
10. Colegio Médico del Perú. Código de ética y deontología. Lima: CMP; 2007.

11. Costa M V : El manejo de la información médica. El consentimiento informado y la confidencialidad 10:36, 2008.
12. Braddock KC h, Edwards K A, Hasenberg N M, Laidley T L, Levinson W: Informed decision caking in outpatient practice. Time to get back to basics. JAMA. 212:231, 1999.
13. Pellegrino E D, Hart R J, Henderson S R, Loeb S E, Edwards G. Relevance and utility of courses in medical ethics. JAMA. 49:53, 1985.
14. Culver Ch M, Clouser K D, Pert B, Brody H, Fletcher J, Jonson A, et al : Special report. Basic curricular goals in medical ethics. N Engl J Med. 132:253, 1985.
15. Consensus statement by teachers of medical ethics and law in UK medical schools. J Med Ethics 24:188, 1998.
16. A working Group on Behalf of the Association of Teachers of Ethics and Law in Australin and New Zealand Medical School (ATEAM). An ethic score curriculum for Australian Medical School 175:205, 2001.
17. Zavala S, Sogi C : Evaluación de la formación ética en internos de medicina 2003.Universidad Nacional Mayor de San Marcos. An Fac Med 5:18, 2006.
18. Revilla D E, Fuentes D J : La realidad del consentimiento informado en la práctica médica peruana. Acta Med Per 213:223, 2007.
19. Sogi C, Zavala S, Ortíz P : ¿Se puede medir el aprendizaje de la ética médica? An Fac Med. 66:74, 2005.
20. Fisher-Jeffes L, Barton Ch, Finlay F : Clinicians knowledge of informed consent. J Med Ethics 33:181, 2007.
21. Skene L, Smallwood R : Informed consent: lessons from Australia 39-41, 2002.

22. Roberts L W, Geppert C M A, Warner T D, Green Hammond K A, Laamberton L P : Bioethics principles, informed consent, and ethical care for special populations: curricular needs expressed by men and women physicians in training. *Psychosomatics* 40-50, 2005.
23. Bremberg S, Nilstun T : Patients autonomy and medical benefit. Ethical reasoning among. *Fam Pract* 2000;17:124-8.
24. Aiken L R. Three coefficients for analyzing the reliability and validity of ratings. *Educational and psychological measurement* 31:42,1985.
25. Goode W J, Hatt P K : Métodos de investigación social. México. Editorial Trillas 15:70, 1988.
26. Berg J W, Appelbaum P S, Lidz Ch W, Parker L S. Informed consent. Legal theory and clinical practice. 2th edition. New York. Oxford University Press 10:50, 2001.
27. Etxeberría X : Temas básicos de ética. Ética de las profesiones. Bilbao. Editorial Desilée 13:18, 2002.
28. Doyal L : Good clinical practice and informed consent are inseparable. *Heart* 87:103, 2003.
29. Bal A: "Show me the medicines". *Indian J Med Ethics*. 6:9, 2009.
30. Etchells E, Sharpe G, Burgess M M, Singer P A : Bioethics for clinicians: 2. Disclosure. *Can Med Assoc J* 87:91, 1996.
31. Peterick T J, Carson G V, Allen M C, Paterick T E : Medical informed consent. General considerations for physicians. *Mayo Clinic Proc* 81:113, 2008.
32. Etchells E, Sharpe G, Elliott C, Singer P A. Bioethics for clinicians: 3. Capacity. *Can Med Assoc J* 57:61, 1996.

33. Buchanan A : Mental capacities, legal competence and consent to treatment. J R SocMed 15:20, 2004.
34. Mancini R, Lolas F.: Evaluación bioética de trabajos de investigación en seres humanos publicados en América Latina y el Caribe. Acta Bioeth 159:169, 2001.
35. Díaz S : Contenidos de bioética en las tesis de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile [Tesis]. Chile. Universidad de Chile 20:70, 2006
36. Organización Panamericana de la Salud. Guía para escribir un protocolo de investigación. Consultado el 20 de septiembre de 2010.
37. Instrucciones para redactar protocolo de investigación. Consultado el 20 de septiembre de 2010.



ANEXO 2

TABLA Nº. 10

ACTITUDES FRENTE A PROTEGER LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS PARTICIPANTES POR INTERMEDIO DEL CI EN INVESTIGACIONES DE PREGRADO

ACTITUD ASUMIDA	ESTUDIANTES DE BÁSICAS		ESTUDIANTES DE CLÍNICAS		ESTUDIANTES DEL SEXTO AÑO	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
De acuerdo	0	0.0	0	0.0	1	2.9
Indiferente	4	30.8	4	28.6	19	54.3
En desacuerdo	9	69.2	10	71.4	15	42.9
TOTAL	13	100	14	100	35	100

Fuente: elaboración propia

$$X^2=5.02$$

$$P>0.05$$

TABLA 11

ACTITUDES FRENTE A PROTEGER LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS PARTICIPANTES POR INTERMEDIO DEL CI EN TESIS

ACTITUD ASUMIDA	ESTUDIANTES DE BÁSICAS		ESTUDIANTES DE CLÍNICAS		ESTUDIANTES DEL SEXTO AÑO	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
De acuerdo	1	7.7	0	0.0	1	2.9
Indiferente	6	46.2	8	57.1	18	51.4
En desacuerdo	6	46.2	6	42.9	16	45.7
TOTAL	13	100	14	100	35	100

Fuente: elaboración propia

$$X^2=3.34$$

$$P>0.05$$

TABLA 12

**ACTITUDES FRENTE A RESPETAR VOLUNTARIEDAD, INFORMACIÓN,
COMPRENSIÓN DE LOS PARTICIPANTES POR INTERMEDIO DEL CI EN
INVESTIGACIONES DE PREGRADO**

ACTITUD ASUMIDA	ESTUDIANTES DE BÁSICAS		ESTUDIANTES DE CLÍNICAS		ESTUDIANTES DE SEXTO AÑO	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
De acuerdo	0	0.0	0	0.0	2	5.7
Indiferente	6	46.2	4	28.6	13	37.1
En desacuerdo	7	53.8	10	71.4	20	57.1
TOTAL	13	100	14	100	35	100

Fuente: elaboración propia

$$X^2=2.54 \quad P>0.05$$

TABLA 13

**ACTITUDES FRENTE A RESPETAR VOLUNTARIEDAD, INFORMACIÓN,
COMPRENSIÓN DE LOS PARTICIPANTES POR INTERMEDIO DEL CI EN
TESIS**

ACTITUD ASUMIDA	ESTUDIANTES DE BÁSICAS		ESTUDIANTES DE CLÍNICAS		ESTUDIANTES DE SEXTO AÑO	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
De acuerdo	0	0.0	1	7.2	3	8.6
Indiferente	6	46.2	3	21.4	12	34.3
En desacuerdo	7	53.8	10	71.4	20	57.1
TOTAL	13	100	14	100	35	100

Fuente: elaboración propia

$$X^2=2.54 \quad P>0.05$$

TABLA 14

**ACTITUDES FRENTE A UNA ADECUADA RELACION RIESGO BENEFICIO DE
LOS PARTICIPANTES POR INTERMEDIO DEL CI EN INVESTIGACIONES DE
PREGRADO**

ACTITUD ASUMIDA	ESTUDIANTES DE BÁSICAS		ESTUDIANTES DE CLÍNICAS		ESTUDIANTES DE SEXTO AÑO	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
De acuerdo	0	0.0	0	0.0	1	2.9
Indiferente	3	23.1	3	21.4	11	31.4
En desacuerdo	10	76.9	11	78.6	23	65.7
TOTAL	13	100	14	100	35	100

Fuente: elaboración propia medicina

$\chi^2=1.56$ $P>0.05$

TABLA Nº. 15

**ACTITUDES FRENTE A UNA ADECUADA RELACION RIESGO BENEFICIO DE
LOS PARTICIPANTES POR INTERMEDIO DEL CI EN TESIS**

ACTITUD ASUMIDA	ESTUDIANTES DE BÁSICAS		ESTUDIANTES DE CLÍNICAS		ESTUDIANTES DE SEXTO AÑO	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
De acuerdo	1	7.7	0	0.0	1	2.9
Indiferente	6	46.2	8	57.1	18	51.4
En desacuerdo	6	46.2	6	42.9	16	45.7
TOTAL	13	100	14	100	35	100

Fuente: elaboración propia

$\chi^2=3.34$ $P>0.05$

TABLA Nº. 16

ACTITUD FRENTE A LA SELECCIÓN EQUITATIVA DE LOS PARTICIPANTES
POR INTERMEDIO DEL CI EN INVESTIGACIONES DE PREGRADO

ACTITUD ASUMIDA	ESTUDIANTES DE BÁSICAS		ESTUDIANTES DE CLÍNICAS		ESTUDIANTES DE SEXTO	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
De acuerdo	0	0.0	1	7.1	3	8.6
Indiferente	5	38.5	3	21.4	15	42.9
En desacuerdo	8	61.5	10	71.4	17	48.6
TOTAL	13	100	14	100	35	100

Fuente: elaboración propia

$$X^2=3.34$$

$$P>0.05$$

TABLA Nº. 17

ACTITUD FRENTE A LA SELECCIÓN EQUITATIVA DE LOS PARTICIPANTES
POR INTERMEDIO DEL CI EN TESIS

ACTITUD ASUMIDA	ESTUDIANTES DE BÁSICAS		ESTUDIANTES DE CLÍNICAS		ESTUDIANTES DE SEXTO AÑO	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
De acuerdo	0	0.0	0	0.0	1	2.9
Indiferente	3	23.1	3	21.4	11	31.4
En desacuerdo	10	76.9	11	78.6	23	65.7
TOTAL	13	100	14	100	35	100

Fuente: elaboración propia

$$X^2=1.56$$

$$P>0.05$$

TABLA Nº. 18

ACTITUD FRENTE LA OBLIGACIÓN DE IDENTIFICAR A POBLACIONES VULNERABLES, DISCRIMINADAS DE LOS PARTICIPANTES POR INTERMEDIO DE CI EN INVESTIGACIONES DE PREGRADO

ACTITUD ASUMIDA	ESTUDIANTES DE BÁSICAS		ESTUDIANTES DE CLÍNICAS		ESTUDIANTES DE SEXTO	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
De acuerdo	1	7.7	0	0.0	1	2.9
Indiferente	6	46.2	8	57.1	18	51.4
En Desacuerdo	6	46.2	6	42.9	16	45.7
TOTAL	13	100	14	100	35	100

Fuente: elaboración propia

$$X^2=1.45$$

$$P>0.05$$

TABLA Nº. 19

ACTITUD FRENTE LA OBLIGACIÓN DE IDENTIFICAR A POBLACIONES VULNERABLES, DISCRIMINADAS DE LOS PARTICIPANTES POR INTERMEDIO DEL CI EN TESIS

ACTITUD ASUMIDA	ESTUDIANTES DE BÁSICAS		ESTUDIANTES DE CLÍNICAS		ESTUDIANTES DE SEXTO AÑO	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
En desacuerdo	6	46.2	6	42.9	15	42.9
Indiferente	6	46.2	8	57.1	18	51.4
De acuerdo	1	7.7	0	0.0	2	5.7
TOTAL	13	100	14	100	35	100

Fuente: elaboración propia

$$X^2=1.45$$

$$P>0.05$$

ANEXO 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Esta entrevista es parte de un trabajo presentado como tesis. El tema de la investigación es “Actitudes de los estudiantes de medicina sobre la toma de consentimiento informado en investigaciones y proyectos de tesis Arequipa 2013”. Cuya autora es la alumna de medicina Lizet Sheylla Chambi Pari.

La información suministrada por usted será un valioso aporte para la investigación. Me comprometo a mantener la reserva en cuanto a la información que nos pueda dar. Esta información es totalmente confidencial, anónima y el uso de la información se hará con toda la reserva del caso, en especial le garantizo:

- a. El anonimato de su testimonio.
- b. Sus datos personales no serán difundidos
- c. Que la información recogida solamente será utilizada para los fines de este estudio
- d. Su colaboración es voluntaria por esta razón estará en libertad de responder o no las preguntas que se le hagan

Gracias por su colaboración.

ANEXO 4

Estimado estudiante de medicina: El presente cuestionario es el instrumento de medición del trabajo de investigación titulado "ACTITUDES DE LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA SOBRE LA TOMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIONES Y PROYECTOS DE TESIS AREQUIPA 2013". Por ello, solicito su colaboración anónima y voluntaria. El llenado del presente cuestionario, es confidencial y anónimo. Agradezco su colaboración y solicito la mayor sinceridad y veracidad.

Ficha n° _____ -

Ficha de recolección de datos

A) Edad: _____

B) Sexo: varón Mujer

Año de estudios	1er año	2do año	3ero año	4to año	5to año	6to año

ACTITUDES FRENTE A USO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN CUALQUIER INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA DE PREGRADO Y TESIS

Deberían tomar un consentimiento informado en cualquier investigación de pregrado o tesis que involucre seres humanos?	Totalmente de acuerdo	de acuerdo	indiferente	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo

ACTITUDES FRENTE A LA TOMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA INVESTIGACION EN PREGRADO Y TESIS:

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Usted considera importante incluir en el CI para investigación los siguientes ítems:	Totalmente de acuerdo		de acuerdo		indiferente		En desacuerdo		Totalmente en desacuerdo	
	investigación pregrado	tesis para graduarse	investigación pregrado	tesis para graduarse	investigación pregrado	tesis para graduarse	investigación pregrado	tesis para graduarse	investigación pregrado	tesis para graduarse
PROYECTO										
1. Nombre y apellido del sujeto en investigación y/o su representante legal cuando corresponda										
2. Declaración de la lectura de la hoja de información										
3. Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente										
4. Declaración de haber recibido suficiente información sobre el estudio										

ACTITUDES FRENTE A LA TOMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO POR RAZONES BIOÉTIICAS:

Usted considera importante el proceso del CI para investigación debido a :	Totalmente de acuerdo		de acuerdo		indiferente		En desacuerdo		Totalmente en desacuerdo	
	investigación pregrado	tesis para graduarse	investigación pregrado	tesis para graduarse	investigación pregrado	tesis para graduarse	investigación pregrado	tesis para graduarse	investigación pregrado	tesis para graduarse
1. se debe Proteger la confidencialidad										
2. Se debe respetar Voluntariedad, información, comprensión										
3. Debe haber una adecuada Relación beneficio/riesgo										
4. Selección equitativa de los sujetos en investigación										
5. ¿Identificado poblaciones vulnerables, discriminadas?										

Muchas gracias.