

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

**“CONOCIMIENTO DE LOS ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE
CIENCIAS MÉDICAS ACERCA DEL PROCESO DEL CONSENTIMIENTO
INFORMADO EN INVESTIGACIÓN EN SALUD”**

Estudio descriptivo transversal realizado en el Centro Universitario Metropolitano –CUM–

octubre - noviembre 2016

Tesis

Presentada a la Honorable Junta Directiva
de la Facultad de Ciencias Médicas de la
Universidad de San Carlos de Guatemala

Rebeca Mancilla Pérez
Jenny Gabriela López Godínez

Médica y Cirujana

Guatemala, marzo de 2017

El infrascrito Decano de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala hace constar que:

Las estudiantes:

	CARNÉ	CUI
Rebeca Mancilla Pérez	200710449	2348478590101
Jenny Gabriela López Godínez	200930464	2368807131201

Cumplieron con los requisitos solicitados por esta Facultad previo a optar al Título de Médico y Cirujano en el grado de Licenciatura, y habiendo presentado el trabajo de graduación titulado:

**“CONOCIMIENTO DE LOS ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE
CIENCIAS MÉDICAS ACERCA DEL PROCESO DEL CONSENTIMIENTO
INFORMADO EN INVESTIGACIÓN EN SALUD”**

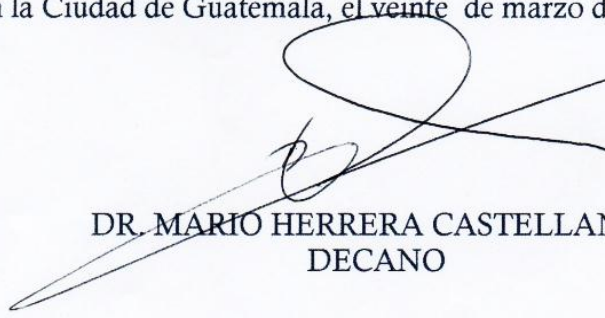
Estudio descriptivo transversal realizado en el Centro Universitario Metropolitano –CUM-

octubre-noviembre 2016

Trabajo asesorado por la Dra. Carmen Irene Villagrán Blanco de Tercero, co-asesorado por la Dra. Brooke Ramay, Licda. Renata Mendizabal Solé de Cabrera y revisado por la Dra. Aída Guadalupe Barrera Pérez, quienes avalan y firman conformes. Por lo anterior, se emite, firma y sella la presente:

ORDEN DE IMPRESIÓN

En la Ciudad de Guatemala, el veinte de marzo del dos mil diecisiete


DR. MARIO HERRERA CASTELLANOS
DECANO



El infrascrito Coordinador de la Coordinación de Trabajos de Graduación de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala, hace constar que las estudiantes:

	CARNÉ	CUI
Rebeca Mancilla Pérez	200710449	2348478590101
Jenny Gabriela López Godínez	200930464	2368807131201

Presentaron el trabajo de graduación titulado:

**“CONOCIMIENTO DE LOS ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE
CIENCIAS MÉDICAS ACERCA DEL PROCESO DEL CONSENTIMIENTO
INFORMADO EN INVESTIGACIÓN EN SALUD”**

Estudio descriptivo transversal realizado en el Centro Universitario Metropolitano -CUM-

octubre-noviembre 2016

El cual ha sido revisado por la Dra. Aída Guadalupe Barrera Pérez y, al establecer que cumple con los requisitos exigidos por esta Coordinación, se les autoriza continuar con los trámites correspondientes para someterse al Examen General Público. Dado en la Ciudad de Guatemala el veinte de marzo del dos mil diecisiete.

César O. García G.
Doctor en Salud Pública
Colegiado 5,950

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Dr. C. César Oswaldo García García
Coordinador



Guatemala, 20 de marzo del 2017

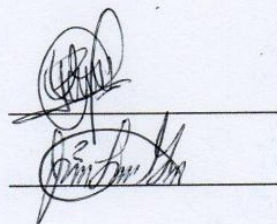
Doctor
César Oswaldo García García
Coordinación de Trabajos de Graduación
Facultad de Ciencias Médicas
Universidad de San Carlos de Guatemala
Presente

Dr. García:

Le informamos que nosotras:

Rebeca Mancilla Pérez

Jenny Gabriela López Godínez



Presentamos el trabajo de graduación titulado:

**“CONOCIMIENTO DE LOS ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE
CIENCIAS MÉDICAS ACERCA DEL PROCESO DEL CONSENTIMIENTO
INFORMADO EN INVESTIGACIÓN EN SALUD”**

Estudio descriptivo transversal realizado en el Centro Universitario Metropolitano –CUM-

octubre-noviembre 2016

Del cual la asesora, co-asesoras y revisora se responsabilizan de la metodología, confiabilidad y validez de los datos, así como de los resultados obtenidos y de la pertinencia de las conclusiones y recomendaciones propuestas.

Firmas y sellos

Asesoras: Dra. Carmen Villagrán Blanco de Tercero

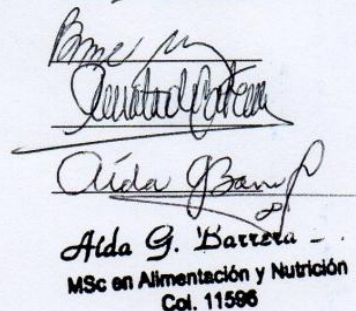
Dra. Brooke Ramay Monroe

Licda. Renata Mendizabal Solé de Cabrera

Revisora: Dra. Aída Guadalupe Barrera Pérez

No. de registro de personal 20030843

Dra. Carmen Villagrán de Tercero
Médico y Cirujano
Col. 3177



Aída G. Barrera -
MSc en Alimentación y Nutrición
Col. 11596

ACTO QUE DEDICO

A DIOS

Por tu amor y misericordia, por darme las fuerzas, inteligencia y sabiduría para lograr cumplir esta meta.

A MI FAMILIA

A mi papá Carlos Mancilla y a mi mamá Blandina Pérez por ser unos pilares fuertes en mi vida, por ser mis amigos, mis mentores, ser un gran ejemplo y apoyo, gracias por su amor incondicional. A mi hermana Cristina Mancilla por ser mi mejor amiga, mi confidente, mi consejera y apoyo en momentos difíciles.

A MI PROMETIDO

Mario Blanco, por amarme tal cual soy y apoyarme en todo momento para alcanzar mis sueños.

A MIS AMIGOS

Por ser mis compañeros de batalla, por esas palabras de ánimo, por simplemente escuchar.

A MIS DOCENTES Y MENTORES

Por ser una guía en el camino para convertirme en médico. Incluyo a mis pacientes que han sido grandes maestros, los cuales me enseñan cada día el valor de la vida.

A MI REVISORA, ASESORA Y CO-ASESORAS

Dra Barrera, Dra de Tercero, Dra Ramay y Lcda. Mendizabal por ayudarnos a realizar nuestro trabajo de Tesis.

A LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

Por ser mi alma mater y por abrirme las puertas a la enseñanza de la práctica médica.

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

Por ser mi casa de estudios, por brindarme la oportunidad de formarme como profesional

“No tengas miedo, que yo estoy contigo; no te desanimes, que yo soy tu Dios. Yo soy quien te da fuerzas, y siempre te ayudaré; siempre te sostendré con mi justiciera mano derecha”

Isaías 41:10

REBECA MANCILLA PÉREZ

ACTO QUE DEDICO A:

Dios	Por ser mi luz e iluminarme, ser mi refugio y en todo momento de mi vida acompañarme.
Mis padres	Rosi Godínez Fuentes, gracias por siempre ser incondicional creer en mí y motivarme a ser mejor cada día, Amílcar López Vásquez, gracias por apoyarme y animarme para seguir adelante. ¡Los amo!
Mi hermana	Evelyn López Godínez gracias por comprenderme y alentarme a seguir adelante. ¡Te amo!
Mi abuelita	Martina Vásquez de Guzmán, por sus oraciones y su cariño incondicional.
Mis tíos	Por ser apoyo, ser ejemplo y por todos los consejos que siempre me brindaron y motivaron a seguir con mi sueño.
Mis primos	Por su cariño, apoyo y motivación.
Emmanuel Ávila Villatoro	Por todo tu apoyo incondicional, amor, motivación, comprensión y paciencia en este largo caminar.
Mis amigos	Por su cariño y apoyo en todo momento. En especial a Rebeca Mancilla Pérez, por ser parte de esta etapa de mi vida y luchar conmigo para cumplir nuestro sueño.
Asesora	Dra. Irene Villagrán de Tercero, por su paciencia, fe y empeño en nuestro trabajo.
Co- asesoras	Dra. Brooke Ramay y Licda. Renata Mendizábal, por su colaboración y fe en nuestro trabajo.
Revisora	Dra. Aida Barrera, por su motivación apoyo y fe en este trabajo.
Mi alma mater	La gloriosa Universidad de San Carlos de Guatemala y a la Facultad de Ciencias Médicas, por abrirme las puertas para crecer como profesional.

Jenny Gabriela López Godínez.

De la responsabilidad del trabajo de graduación:

El autor o autores es o son los únicos responsables de la originalidad, validez científica, de los conceptos y de las opiniones expresadas en el contenido del trabajo de graduación. Su aprobación en manera alguna implica responsabilidad para la Coordinación de Trabajos de Graduación, la Facultad de Ciencias Médicas y para la Universidad de San Carlos de Guatemala. Si se llegara a determinar y comprobar que se incurrió en el delito de plagio u otro tipo de fraude, el trabajo de graduación será anulado y el autor o autores deberá o deberán someterse a las medidas legales y disciplinarias correspondientes, tanto de la Facultad, de la Universidad y otras instancias competentes.

RESUMEN

OBJETIVO: Determinar el conocimiento acerca del proceso de consentimiento informado en investigación en salud, en los estudiantes de segundo a sexto año, de la Carrera de Médico y Cirujano de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad San Carlos de Guatemala durante octubre – noviembre 2016.

POBLACIÓN Y MÉTODOS: Estudio descriptivo transversal. Se evaluaron los conocimientos sobre los conceptos y la aplicación de los principios bioéticos, la importancia y elementos que forman el proceso de consentimiento informado en investigación en salud a través de un cuestionario electrónico vía internet. Se obtuvo una muestra no probabilística de 461 estudiantes. **RESULTADOS:** El 85% de los estudiantes presentaron conocimiento suficiente en el promedio general; según cada serie del cuestionario evidenciaron suficiente conocimiento: en el 69% de las respuestas de conceptos de principios bioéticos, en 89% en la aplicación de principios bioéticos, en 77% en los elementos que forman el proceso de consentimiento informado y en 95% sobre la importancia del proceso de consentimiento informado en investigación en salud. El mayor acierto de los estudiantes a las preguntas fue sobre práctica (aplicación de principios bioéticos e importancia del proceso de consentimiento informado) y el menor acierto fue a preguntas sobre teoría (concepto de los principios bioéticos y elementos que forman el proceso de consentimiento informado). **CONCLUSIONES:** De los estudiantes encuestados 8 de cada 10 presentan un conocimiento *suficiente* acerca del proceso de consentimiento informado en investigación en salud.

Palabras clave: Conocimiento, investigación, consentimiento informado, encuesta.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. OBJETIVOS	3
2.1. General	3
2.2. Específicos.....	3
3. MARCO TEÓRICO.....	5
3.1 Concepto de conocimiento	5
3.2 Principios bioéticos y declaraciones.....	5
3.2.1 Principios bioéticos	5
3.2.2 Declaraciones sobre ética en la investigación	6
3.2.3 Valor de las normas escritas.....	7
3.3 Comités de evaluación ética y científica	8
3.4 Antecedentes	9
3.4.2 Control ético en la investigación	12
3.5 Definiciones	14
3.5.1. Asentimiento.....	14
3.5.2. Consentimiento informado.....	14
3.6 Tipos de consentimiento informado	15
3.6.1 Consentimiento informado en investigación en salud.	15
3.6.2 Consentimiento informado médico	16
3.7 Elementos que forman el proceso de consentimiento informado	17
3.7.1 Información para el sujeto de investigación	17
3.7.2 Formulario de consentimiento informado para la firma	21
3.7.3 Definición de investigador.....	22
3.7.4 Responsabilidades del investigador.....	23
3.7.5 Riesgos, costos y beneficios.	23
3.8 Base legal en Guatemala	24
3.8.1 “Artículo 12”. Consentimiento informado	24
3.9 Variaciones del proceso de consentimiento informado y la base legal en Guatemala	26
3.9.1 Consentimiento informado en analfabetos.....	26
3.9.2 Consentimiento informado en menores.....	27

3.9.3 Consentimiento informado en pacientes psiquiátricos	28
3.9.4 Consentimiento informado en mujeres en investigación	29
3.9.6 Consentimiento subrogado.....	29
3.10 Pensum de investigación en la Facultad de Ciencias Médicas, USAC	30
3.11 Fundamentación teórica	31
4. POBLACIÓN Y MÉTODOS	33
4.1. Enfoque y diseño de la investigación	33
4.2 Unidad de análisis	33
4.3. Población y muestra	33
4.3.1 Población o universo	33
4.3.2 Marco muestral	34
4.3.3 Muestra	34
4.3.3.1 Tamaño de la muestra.....	35
4.3.5 Métodos y técnicas de muestreo	35
4.4 Selección de los sujetos a estudio	36
4.4.1 Criterios de selección	36
4.5 Medición de variables	37
4.6 Técnicas, procesos e instrumentos a utilizar en la recolección de datos	40
4.7. Procesamiento y análisis	44
4.7.1 Procesamiento de datos	44
4.7.2 Análisis de datos.....	45
4.8. Hipótesis	47
4.9 Límites de la investigación	47
4.9.1 Obstáculos (Riesgos y dificultades)	47
4.9.2 Alcances	48
4.10 Principios éticos generales.....	49
4. 11 Categorías de riesgo	49
4.12 Consentimiento informado.....	49
5. RESULTADOS	51
6. DISCUSIÓN.....	57
7. CONCLUSIONES.....	63
8. RECOMENDACIONES	65
9. APORTES	67

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	69
11. ANEXOS.....	79
11.1 Instrumeto de medición escrito	79
11.2 Instrumento de medición digital.....	85
11.3 Tablas de muestra.....	88
11.4 Consentimiento informado escrito.....	89
11.5 Consentimiento informado digital	91
11. 6 Volante para promoción escrito.....	93
11.7 Volante para promoción digital	93
11.8 Infografía digital	94
11.9 Infografía escrita	95
11.10 Realización de la rifa y premiación	97
11.11 Tablas y gráficas de resultados.....	97

1. INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado es un proceso que se realiza para asegurar el respeto de los derechos y seguridad de los participantes en la investigación científica¹ y ha sido un aporte del campo del Derecho para el área de Salud, por ser una exigencia ética y un derecho de cualquier individuo, considerado como norma jurídica ya establecida². En Guatemala se han desarrollado pocas investigaciones sobre su uso y no se cuenta con datos que evidencien el conocimiento que tienen al respecto el personal médico y estudiantes de Ciencias Médicas, quienes utilizan este proceso durante su práctica profesional. A pesar de su uso se estima que existe una deficiente interpretación de este proceso, radicando el error primordialmente en que se utiliza únicamente como un requisito y no se le da la verdadera importancia a la parte ética en una investigación. Por otro lado, se reporta que, en Latinoamérica se ha descuidado el uso del consentimiento informado y existen pocos comités de ética de la investigación que revisen que éste se lleve a cabo³.

En toda investigación, realizada en seres humanos, es imperante que el investigador realice el proceso de consentimiento informado voluntario, ya sea al potencial sujeto o a un representante legal calificado. En el caso de individuos incapaces de dar su consentimiento o para menores de edad de acuerdo con las pautas 14 y 15 del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS)¹; fundamentado en que el proceso de consentimiento es considerado autónomo mientras se cumplan las siguientes tres condiciones: voluntariedad - no coacción, competencia o capacidad y comprensión, sin embargo, es necesario recalcar que estos términos deben ser entendidos desde la base de la bioética como ciencia⁴.

La omisión del consentimiento informado debe considerarse inusual y excepcional y en todos los casos, debe ser aprobada previamente por un comité de ética¹. En el contexto de esta situación, se propuso conocer el conocimiento sobre el proceso de consentimiento informado en investigación en salud, de los estudiantes de segundo a sexto año de la Carrera de Médico y Cirujano de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala, los cuales serán divulgados.

Los resultados del presente estudio son una contribución al cuerpo docente de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala y a otras universidades que tengan Facultad de Ciencias Médicas, para reforzar el tema de bioética de consentimiento informado en investigación en salud, en las Unidades Didácticas de Investigación.

2. OBJETIVOS

2.1. General

- 2.1.1. Determinar el conocimiento acerca del proceso de consentimiento informado en investigación en salud, en los estudiantes de segundo a sexto año, de la Carrera de Médico y Cirujano de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad San Carlos de Guatemala, durante octubre – noviembre de 2016.

2.2. Específicos

- 2.2.1 Caracterizar a los estudiantes según sexo y número de años aprobados.
- 2.2.2 Comparar el conocimiento acerca del proceso de consentimiento informado en investigación en salud, entre los estudiantes de segundo a sexto año de la carrera de Ciencias Médicas.
- 2.2.3 Identificar los conocimientos de los estudiantes sobre los conceptos y la aplicación de los principios bioéticos (autonomía, beneficencia y no maleficencia y justicia) en el proceso de consentimiento informado en investigación en salud.
- 2.2.4 Determinar el conocimiento de los estudiantes acerca de los elementos que forman el proceso de consentimiento informado y de la importancia del proceso de consentimiento informado en investigación en salud.

3. MARCO TEÓRICO

3.1 Concepto de conocimiento

"La acción y efecto de conocer; el entendimiento, inteligencia y razón natural"⁵.

Mario Bunge desde su punto de vista con respecto a la investigación científica define al conocimiento "ordinario" como "vago e inexacto" y al conocimiento científico como "claro y preciso, racional, analítico y verificable a través de la experiencia"⁶.

3.2 Principios bioéticos y declaraciones

3.2.1 Principios bioéticos

Históricamente se habla de tres principios en bioética⁷ que son los que se aplican al proceso del consentimiento informado en una investigación:

- **Principio de autonomía (autodeterminación de la persona)**⁷
Proporciona información completa del protocolo de investigación en lenguaje comprensible a los sujetos de estudio. Se incluye información sobre el propósito, procedimientos, riesgos y beneficios de su participación en la investigación, de manera que la persona se sienta en absoluta libertad para participar o no en el estudio, o de retirarse en el momento que desee⁸ en donde se respeta la decisión del sujeto de participar o no en la investigación sin coerción u obligación⁷.
- **Principio de beneficencia (el mejor bien para la persona) y de no-maleficencia (no dañar a la persona)**⁷. "La ética de la beneficencia, señalada en la Declaración de Helsinki plantea que el investigador por ningún motivo debe comprometer la salud y el bienestar del sujeto bajo ninguna situación; aun cuando el participante haya sido informado" sobre todos los posibles riesgos y beneficios de la investigación⁹.

- **Principio de justicia (ecuarrepartición de los pesos/beneficios)⁷.**

Dentro del consentimiento informado este principio se aplica dentro de los elementos del mismo ya que se vela porque “la selección de los sujetos de estudio vayan de acuerdo con los objetivos científicos del proyecto, protegiendo a individuos vulnerables o estigmatizados sin discriminación alguna” además de distribuir los riesgos y beneficios esperados de la investigación equitativamente, se contempla indemnización o compensación para las personas participantes en la investigación, se manifiestan las condiciones del financiamiento o patrocinio del proyecto y se respetan las diferencias culturales de los grupos sociales en donde se llevan a cabo las investigaciones⁸.

3.2.2 Declaraciones sobre ética en la investigación

“La mayor parte de las declaraciones y textos internacionales sobre ética de la investigación han sido formulados en respuesta a situaciones concretas que durante esa época causaron perplejidad, asombro o escándalo”¹⁰ en primer lugar el llamado código de Nuremberg que recoge las conclusiones del tribunal estadounidense que juzgó a los médicos nacionalsocialistas en 1947¹¹. Henry K. Beecher, publica, en 1959, un libro acerca de la experimentación en humanos; luego en 1963 publica una editorial importante, que ayuda junto con su libro y su promoción que en Helsinki, Finlandia, en 1964, durante la 18ª Reunión de la Asociación Médica Mundial se redacte la ahora conocida Declaración de Helsinki¹².

Posteriormente el informe Belmont, de 1979, fue el resultado de la Comisión Nacional para la protección de los Sujetos en la Investigación Biomédica y Conductual, formada debido a los casos Tuskegee, Willowbrook y otros¹³.

En 1982 la Organización mundial de la Salud (OMS) y el Consejo Internacional de Organizaciones de Ciencias Médicas (CIOMS) publicaron su Propuesta de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres humanos¹².

El caso de la creación y dictación de normas éticas cada vez más exigentes en Estados Unidos y Europa y la necesidad de las industrias farmacéuticas

de ensayar nuevos productos aunado a leyes bastante permisivas o al deficiente control en el proceso de investigaciones científicas y sociales convierte a países de América latina, el Caribe, África o Asia en regiones con alta vulnerabilidad para sus poblaciones¹⁰ ya que tienen en común características como la pobreza, el analfabetismo, desinformación, que dan lugar a países industrializados para realizar sus experimentos o investigaciones defendiendo el hecho con decir que son estudios que colaboran al avance de la ciencia y que se respetarán las normas éticas, sin embargo debido a esas “experiencias una vez más, hay una gran brecha entre el decir y el hacer”¹².

A continuación, se presenta una tabla en la cual se resume hechos relevantes y normas a las que dieron origen:

Tabla 3.1 Hechos históricos y normas a las que les dieron origen¹²

Hechos históricos	Aspectos éticos incorporados	Pautas éticas
Experimentos nazis (1939- 1945)	Consentimiento informado	Código de Nuremberg (1947)
Desastre de la Talidomida (1962)	Consentimiento informado de representante legal	Declaración de Helsinki (1964)
Denuncias de Beecher y Papworth (1966, 1967)	Comité de ética de investigación	Declaración de Helsinki (1975)
Estudio de Tuskegee (1932-1972)	Principios éticos	Informe Belmont (1978)
Investigaciones en el tercer mundo	Universalidad de la ética de la investigación	CIOMS (1982)

Fuente: Historia de la ética de la investigación en seres humanos de Lolas, 2006.

3.2.3 Valor de las normas escritas

Las normas escritas adquieren su valor de acuerdo con las pautas éticas en investigación en los sujetos humanos “ya que no existe real protección de los derechos de las personas ni respeto a su dignidad o manifestación de beneficencia y justicia en los textos y las normas” debido a que sus significados pueden ser diversos y están expuestos a inadecuada comprensión, tergiversación intencionada y desconocimiento, la real protección para los sujetos y los principios éticos residen en la conciencia de los investigadores; por consiguiente “su educación y conocimiento es por ende

esencial para que, más allá de una superficial y conformista adhesión a códigos y rituales, el investigador adquiriera conciencia crítica y un razonamiento bioético” ¹⁴.

3.3 Comités de evaluación ética y científica

Los comités de ética tienen su origen en Estados Unidos, en respuesta a los problemas presentados en la investigación y en la práctica de la medicina. Se puede mencionar como antecedentes importantes al Comité de Seattle, en 1960, destinado a resolver los dilemas éticos de los pacientes renales; la propuesta de pediatría de Karen Tell, en 1975¹⁵, el caso de Karen Quinlan de New Jersey un caso relevante que a raíz de una sentencia judicial a un hospital de dicho lugar dio lugar por primera vez en la historia a los comités de ética hospitalario en 1976¹⁶ y los casos de “Baby Doe” de 1983. Nacen así los comités institucionales de evaluación ética (Institutional Review Board, IRB), según lo establece la FDA y los comités de ética independientes (Independent Ethical Comités, IEC), regulados por las autoridades sanitarias de la Comunidad Europea y países desarrollados no miembros. En los países latinoamericanos, la creación de los comités de ética se inicia en respuesta a las publicaciones de las guías internacionales para la investigación biomédica en seres humanos en 1976 de la OMS. En sus inicios fueron constituidos en hospitales con finalidad ética clínica pero también se aplicaba en algunas investigaciones en la parte ética de las mismas¹⁵.

En la primera edición del libro del Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética (CIEB) de la Universidad de Chile en asociación con la Unidad de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) editada por Fernando Spteke Lolas y otros¹⁴ a modo de propuesta para tener comités más ad-hoc en Latinoamérica propone que un comité de evaluación ético-científico debe ser multidisciplinario y multisectorial en composición, incluyendo el resultado de la combinación de experiencia y conocimiento científico y relevante, con una distribución balanceada de edad y sexo, si fuere posible representantes de los intereses y preocupaciones de la comunidad .

En Guatemala existen varios comités de ética, entre ellos cabe mencionar: el Sistema de Investigación de la Universidad de San Carlos de Guatemala, USAC, que en la década de los noventa se originó y con el tiempo fue aumentando la producción en investigación por lo que se vio en la necesidad de formar comités ad-hoc; por lo que en el año 2000 se creó el Comité de Bioética en Investigación en Salud de la USAC⁸. En el año 2009, se crea por interés de autoridades del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social el Comité Nacional de Ética en Salud¹⁷. El Comité de Ética de la Facultad de Ciencias y Humanidades de la Universidad del Valle se crea en el año 2012¹⁸ y el Comité de Ética de la Facultad de Ciencias Médicas, USAC, desde agosto del año 2015.

3.4 Antecedentes

3.4.1 Historia

El principio del consentimiento informado desde sus inicios ha sido orientado a defender la legalidad no solo en la asistencia sanitaria, sino también en las investigaciones sociales y científicas y poder reflejar la facultad de autonomía y de autodeterminación de toma de decisiones por parte de los participantes, situación que le ha dado espacio y lugar en la elaboración de enfoques doctrinales¹⁹ como lo es en bioética, “rama de la ética aplicada que reflexiona delibera y plantea normas y políticas públicas para regular y resolver conflictos en la vida social, especialmente en las ciencias de la vida y en investigaciones médicas y sociales que afectan la vida en todo el planeta tanto en lo actual como en el futuro”²⁰. De hecho, en el año 2005 el Dr. Vito Mallardi¹⁹ en su publicación sobre el origen del consentimiento informado expresó “se han encontrado documentos ya en los tiempos no sólo de la civilización egipcia, sino también la griega y romana que muestran cómo se tuvo la intervención médica, de algún modo, previo a ser aprobado por el paciente”.

Como se puede concluir el consentimiento informado aplicado a la investigación como se conoce hoy en día, surge a partir de las consecuencias en pacientes y personas que fueron objetos de estudio en contra de su voluntad o manipulados para ser partícipe de estudios y experimentos, entre los que se puede mencionar:

a. Experimento Tuskegee

Fue un estudio clínico llevado a cabo entre 1932 y 1972 en la ciudad estadounidense de Tuskegee, Alabama, por el Servicio de Salud de Estados Unidos. El cual tuvo la participación de 600 varones afroamericanos, en su mayoría analfabetos, de los cuales 399 tenían la enfermedad mientras que los demás, 201 hombres, se encontraban sanos en ese momento sirvieron de grupo control. Fueron estudiados para observar la progresión natural de la sífilis, sino era tratada y si se podía llegar hasta la muerte, sin ninguna posibilidad de ofrecer un tratamiento con penicilina²¹ a pesar de que ésta ya existía desde el año de 1928 con conocimiento de que podía curar esta enfermedad²².

b. Estudio de Willowbrook

“En 1956, cuando no habían pasado siquiera diez años de Nuremberg, en la Willowbrook State School (una institución para niños con retardo mental en Staten Island, New York) se da un caso singular. En esa fecha un grupo de investigadores infecta deliberadamente con hepatitis a los niños que ingresan para estudiar la historia natural de la enfermedad. Lo que alegaron posteriormente en su defensa fue que de todas formas la contraerían (casi todos los niños con más de seis meses de estancia la contraían por transmisión fecal), así que no se les estaba produciendo ningún perjuicio, y que, además, los padres firmaron su acuerdo con tal procedimiento. No aclararon que, si no aceptaban firmar, el ingreso del niño quedaba condicionado”¹².

c. Los experimentos sobre sífilis en Guatemala²³

Tuvieron lugar desde “mayo de 1947 hasta octubre de 1948”, dentro de un programa de “experimentos de profilaxis y de exposición intencional” patrocinado y ejecutado por el gobierno de los Estados Unidos en Guatemala. Fueron experimentos con seres humanos en los cuales médicos, generalmente estadounidenses cuyo principal líder era el Dr. Cutler, infectaron con sífilis y otras enfermedades venéreas como gonorrea a ciudadanos guatemaltecos, “688

sujetos, entre ellos, trabajadoras sexuales, prisioneros y pacientes psiquiátricos". La infección se realizó mediante inoculación directa de *Treponema Pallydum* en el pene, el brazo o la espalda de las víctimas y sin conocimiento ni consentimiento de las mismas. "Los investigadores registraron pocas reacciones adversas relacionadas directamente con el tratamiento con penicilina, pero observaron que, al menos, un sujeto murió después de recibir penicilina, 388 de 688 sujetos fueron tratados de algún modo". El objetivo del estudio según los investigadores era comprobar la efectividad de nuevos fármacos antibióticos como la penicilina y otros tratamientos para prevención efectiva del personal militar de los EE.UU. situación que nunca ocurrió²³.

d. Investigaciones de loa nazis

"Durante la Segunda Guerra Mundial, algunos médicos alemanes realizaron experimentos dolorosos, y a menudo mortales, en miles de prisioneros de los campos de concentración sin su consentimiento. Los experimentos médicos contrarios a todo sentido ético que fueron llevados a cabo durante el Tercer Reich se pueden dividir en tres categorías"²⁴.

"La primera abarca los experimentos dirigidos a la facilitación de la supervivencia del personal militar del Eje. Entre los que cabe mencionar experimentos sobre altitudes elevadas, con el fin de saber a qué altura un miembro de la tripulación podía lanzarse en paracaídas con seguridad. Así como experimentos sobre congelación para encontrar tratamiento contra la hipotermia y varios experimentos para poder hacer potable el agua de mar"²⁴.

"La segunda categoría de experimentos estaba dirigida a desarrollar medicamentos y tratamientos con el fin de ayudar a soldados alemanes expuestos en el campo de batalla. En diferentes campos de concentración se probaron compuestos de inmunización y sueros para la prevención y tratamiento de enfermedades contagiosas; entre ellas la malaria, el tifus, la tuberculosis, la fiebre tifoidea, la fiebre amarilla y la hepatitis infecciosa; se realizaron experimentos con injertos óseos y experimentos para probar la eficacia de las drogas sulfa de nuevo desarrollo (sulfanilamida). En otros campos se experimentó con gas mostaza y fosgeno y para poder probar los posibles antídotos, todos los experimentos fueron realizados con prisioneros de guerra"²⁴.

La tercera categoría de experimentos médicos pretendía progresar en los principios raciales e ideológicos de la visión nazi. Los experimentos de Josef Mengele quien realizó experimentos médicos con gemelos y mellizos ya que durante los años treinta había realizado varios protocolos lícitos sobre estos temas y al tener libre acceso a personas con estas características en los campos de concentración de Auschwitz no dudo un segundo en seguir con sus experimentos principalmente gemelos judíos y romaníes (“gitanos”) los cuales en su mayoría eran niños. Otros experimentos realizados en los campos de concentración de Auschwitz y Ravensbrueck pretendían desarrollar un procedimiento eficiente y barato para la esterilización total de los judíos, romaníes y de otros grupos considerados racial o genéticamente indeseables por los nazis ^{24, 25}.

3.4.2 Control ético en la investigación

“El Código de Nuremberg en 1947, redactado para juzgar a los médicos que participaron en los atroces experimentos nazis, estableció por primera vez los postulados éticos que debían regir la experimentación en humanos, recogiendo como principios básicos la necesidad del consentimiento informado y libre de la persona plenamente capaz, la exigencia de un adecuado balance de riesgos y beneficios, y la protección de los individuos ante los posibles perjuicios y lesiones que pudiera causar la investigación”²⁶. Es de hacer notar que este código situó como esencial el consentimiento voluntario de la persona para el inicio de cualquier investigación donde podía participar como sujeto. A pesar de esto, el Código de Núremberg dejaba el control ético de la investigación en manos del propio científico²⁶.

Precisamente esa situación movilizó a miembros de la Asociación Médica Mundial para la aprobación en 1964, en su 18° Asamblea, de la Declaración de Helsinki como “Recomendaciones para guiar la investigación en seres humanos”²⁷, con el objetivo de establecer un control ético de la investigación, divulgó la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para la investigación médica en seres humanos, incluida la investigación con material humano, es decir, muestras biológicas y con información identificable como datos de carácter personal²⁶. Esta declaración ha sido enmendada en diez

ocasiones, como consecuencia, por un lado, de la publicación de investigaciones consideradas como “no-éticas”, y como adecuación, por otra parte, a los avances de la ciencia y de los sistemas de información. “Conforme al mandato de la AMM, la Declaración está destinada principalmente a los médicos” ya que promulga que “el deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica”²⁸.

En la nueva declaración de Helsinki en el año 2014, en su 50 aniversario, se enuncia más concluyente la exigencia del consentimiento informado en investigaciones con muestras biológicas, datos de carácter personal, material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares²⁶.

El informe Belmont en 1978, se redacta considerando principios éticos y orientaciones para la protección de sujetos humanos en la experimentación dividido de tres partes: límites entre práctica e investigación, principios éticos básicos (respeto a las personas, beneficencia y justicia) y aplicaciones en donde se redacta lo que es consentimiento informado, identificó los principios éticos básicos a tener en cuenta en la investigación biomédica y los llamó: de beneficio "beneficencia-no maleficencia", de respeto por las personas "autonomía" y de equidad "justicia"⁴. La importancia radica en que este informe tiene como objetivo distinguir entre una investigación y la práctica clínica además de velar por la aplicación de los tres principios éticos que promueve.

En 1949 se fundó El Council for International Organizations of Medical Sciences CIOMS en sus siglas en inglés es un organismo no gubernamental fundado bajo el auspicio de la Organización mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) con el objeto de colaborar con Naciones Unidas y sus agencias especializadas. En 1982 la Organización mundial de la Salud (OMS) y el Consejo Internacional de Organizaciones de Ciencias Médicas (CIOMS) publicaron su propuesta de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres humanos años más tarde se inicia la epidemia de HIV/SIDA y con la colaboración del programa Global sobre SIDA de la OMS se actualizan estas pautas y surgen dos nuevos conjuntos de normas: publicadas en 1991 Pautas Internacionales para

Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos y en 1993 Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos¹. La importancia de estas pautas radica en que se orienta a complementar y expandir los principios de la declaración de Helsinki en el contexto de la investigación transnacional, especialmente la que se formula en países desarrollados y se ejecuta en subdesarrollados.

3.5 Definiciones

3.5.1. Asentimiento

“Autorización o permiso que otorga en forma documentada el niño o persona menor de edad, para participar en la investigación. Se solicita el asentimiento de niños que pueden comprender las explicaciones. En general se considera que los niños y jóvenes de ocho a dieciocho años pueden dar su asentimiento”²⁹.

3.5.2. Consentimiento informado

“Proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su decisión de participar en un estudio en particular, adoptada voluntariamente por una persona capaz de dar su consentimiento tras haber sido debidamente informada y documentada acerca de su naturaleza, importancia, implicaciones, riesgos, tratamientos alternativos de los que se dispone, la confidencialidad de la información, de los derechos de las personas y responsabilidades de acuerdo con la Declaración de Helsinki”³⁰.

“El consentimiento informado se documenta por medio de un formulario de consentimiento informado escrito, firmado y fechado. Por consiguiente, el consentimiento informado debe entenderse esencialmente como un proceso y por conveniencia un documento, con dos propósitos fundamentales los cuales son los siguientes”³¹.

Documentar que la persona controle la decisión de si participa o no en una investigación clínica y documentar que la persona participe solo cuando la investigación sea equilibrada con sus valores, intereses y preferencias³¹.

“Para otorgar un consentimiento verdaderamente informado, es decir, para asegurar que un individuo tome determinaciones libres y racionales de si la investigación está de acuerdo con sus intereses, debe hacerse énfasis en que la información debe ser veraz, clara y precisa, de tal forma que pueda ser entendida por el sujeto al grado de que pueda establecer sus implicaciones en su propia situación considerar todas las opciones, hacer preguntas, para que así pueda tomar una decisión libre y voluntaria. El consentimiento informado es necesario en muy diversas situaciones. La aplicación de instrumentos de relevamiento de información tales como entrevistas, grupos focales o encuestas requiere también de consentimiento informado”³².

3.6 Tipos de consentimiento informado

3.6.1 Consentimiento informado en investigación en salud.

“El consentimiento informado se considera obligatorio para cualquier actividad en la relación médico-paciente y constituye un derecho del paciente y una obligación del médico solicitarlo antes de cualquier actividad médica o quirúrgica, en especial en investigación. Se hace hincapié que cualquier proyecto de investigación debe ser autorizado por el Comité de Investigación y el de Ética de la Institución donde se realice”³³ en donde se vela porque “todos los pasos por seguir en la investigación, desde el reclutamiento de los probandos, las especificaciones técnicas de la recolección de información y la metodología de investigación, el análisis estadístico y la presentación de los resultados, son detallados en el proyecto y han de ser cumplidos fielmente. Solo así se asegura la validez interna del estudio”³⁴. Por lo tanto un protocolo de investigación debe ser bien estructurado y analizado para que se lleve a cabo una investigación en donde se respete al sujeto de estudio y para que sea válido según la segunda pauta de CIOMS “el comité de evaluación ética es responsable de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación”¹. “La participación de los probandos debe ser

igualmente rigurosa, de modo que su ingreso a la investigación significa un compromiso de cumplimiento fidedigno de lo acordado. Cuando un individuo es invitado a participar en una investigación, su eventual aceptación es mediada por un consentimiento informado, pues la única decisión que toma es participar o marginarse, mas durante el estudio no tiene cabida decisión alguna salvo el retiro”³⁴.

Cabe mencionar que hay investigaciones en donde se toma como población a estudiar menores de edad, ya que según la CIOMS en su pauta número cinco menciona “la participación de niños es indispensable para la investigación de enfermedades de la niñez y afecciones a las cuales los niños son especialmente susceptibles” ³⁵. Los objetivos de la investigación deben ser pertinentes a las necesidades de salud de los niños los cuales debido a su edad se considera que no tienen la capacidad para consentir su participación en una investigación por consiguiente ellos dan su asentimiento informado. “El proceso de asentimiento informado (AI) es un principio ético indispensable para garantizar el derecho de los niños y adolescentes en cuanto a participantes de investigaciones biomédicas. Nacional e internacionalmente reconocido por su importancia, el AI posee como fundamento el respeto a las personas y a la dignidad humana, y afirma la importancia primordial de permitir que ejerzan su derecho moral de autodeterminación”³⁶. De acuerdo al Comité Institucional de Revisión (IRB, por sus siglas en inglés), el IRB concluirá que se han tomado las medidas adecuadas para solicitar el asentimiento de los menores, cuando a juicio del IRB los menores sean capaces de darlo. Para averiguar si tienen dicha capacidad, el IRB tomará en consideración la edad, el grado de madurez y la condición psicológica de los menores sujetos³⁷.

3.6.2 Consentimiento informado médico

El Colegio de Médicos Americano definió el consentimiento informado como “la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance de los efectos de la misma y el riesgo de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información debe ser comprensible y

no sesgada. La colaboración del paciente debe ser conseguida sin coacción y el médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente³⁸. Dentro de un Hospital es ideal que exista un comité de ética para poder aprobar cualquier intervención que pueda generar daño o peligro a la vida de los pacientes principalmente si son menores de edad, generalmente las mismas normas que se utilizan para investigaciones en menores de edad se aplican en el área hospitalaria en dependencia del tipo de intervención. Las dificultades de obtener un consentimiento genuinamente informado no residen en explicar racionalmente estos procedimientos de investigación, sino en lograr que el probando, en conocimiento cabal de lo que significan, encuentre plausible participar con indudable riesgo de desmejorar su tratamiento médico³⁹. Tratándose de proposiciones que simplemente no debieran ser incorporadas a estudios clínicos éticamente solventes, incluirlas en un procedimiento de consentimiento informado es tan impropio como proponer riesgos desmedidos³⁹.

3.7 Elementos que forman el proceso de consentimiento informado

3.7.1 Información para el sujeto de investigación

El documento de información escrita es un resumen escrito de la información mínima que debe ser comunicada a la persona para cumplir con el principio ético sustantivo del consentimiento informado⁴⁰. Este documento de información será la base o la guía para la explicación verbal y discusión del estudio con el sujeto o su representante legal⁴². Se reconoce que este documento no será la única fuente de la información que recibirá el sujeto en el proceso de consentimiento informado⁴⁰ y consta de los siguientes elementos:

a. Introducción del estudio que involucra la investigación

Brevemente establecer quién se es y explicar que se les invita a participar en la investigación que se está haciendo se les informa que pueden hablar con alguien con quien se sientan cómodos acerca de la investigación y que pueden tomarse el tiempo que deseen para reflexionar si quieren participar o no. Asegurarle al participante que si no entiende algunas de las palabras o

conceptos, se tomará el tiempo necesario para explicárselo según se avanza y que pueden hacer preguntas ahora o más adelante⁴⁰.

b. Propósito u objetivo del estudio

Explicar en términos habituales el porqué de la investigación. El lenguaje que se emplee debería ser claro y no confundir. Se debe utilizar términos locales y simplificados para la enfermedad. Evitar usar términos como patogénesis, indicadores, determinantes, etc.⁴⁰

c. Participación voluntaria

Indicar claramente al comienzo que pueden elegir participar o no hacerlo. Establecer, solamente si es aplicable, que de todos modos recibirán todos los servicios que generalmente reciben, ya sea que participen o no. Esto puede repetirse y ampliarse más tarde también en el formulario. De manera que puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin penalización o pérdida de los beneficios a que tiene derecho; que el resto de la información se dé dentro de este contexto ⁴⁰.

d. Selección de participantes

Establecer por qué se ha elegido a este participante para esta investigación. Las personas se preguntan por qué son elegidas para participar y pueden asustarse, confundirse o preocuparse ⁴⁰.

e. Las responsabilidades de la persona ⁴⁰

Los participantes deben saber qué esperar y qué se espera de ellos⁴⁰.

f. Procedimientos y descripción del proceso

Describir o explicar paso por paso los procedimientos exactos que se usarán, las pruebas que se harán incluyendo todos los procedimientos invasivos ⁴⁰.

g. El/Los tratamiento(s) del estudio, la forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento⁴⁰.

h. El/Los procedimiento(s) o tratamiento(s) alternativo(s) disponible(s) para la persona y sus beneficios potenciales importantes⁴⁰:

Se deberá informar sobre todos los medicamentos (si aplica) que se entregarán y explicar desde el principio qué significan los procedimientos que no sean conocidos (como placebos, biopsias, etc.).

i. Los aspectos experimentales del estudio⁴⁰:

Indicar qué procedimientos son rutinarios y si son experimentales o de investigación ⁴⁰.

j. Los riesgos o molestias razonablemente previstos para la persona y, cuando sea el caso, para el embrión, feto o lactante⁴⁰.

k. Los beneficios razonablemente esperados.

Cuando no se pretende un beneficio clínico para la persona, ellos/ellas tendrán que estar conscientes de esto ⁴⁰.

l. La compensación y/o tratamiento disponible para la persona en caso de una lesión relacionada con el estudio⁴⁰.

m. El pago de los gastos o costos anticipados, si los hubiera, a la persona por participar en el estudio⁴⁰.

n. El permiso de acceso directo a monitor(es), auditor(es), al CEI/CRI y a la(s) autoridad(es) reguladora(s) a los registros médicos originales de la persona. Para verificación de los procedimientos y/o datos del estudio clínico, sin violar la confidencialidad de la persona hasta donde lo permitan las leyes y regulaciones aplicables y que, al firmar el documento de consentimiento escrito, la persona o su representante están autorizando dicho acceso ⁴⁰.

o. Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminada la participación de la persona en el estudio⁴⁰.

p. La duración esperada de la participación de la persona en el estudio⁴⁰.

q. El número aproximado de personas que se espera participen en el estudio⁴⁰.

r. Precauciones con mujeres en edad reproductiva

El documento debe proveer instrucciones específicas para mujeres en edad reproductiva que participan en el proceso de consentimiento⁴¹. En caso de un ensayo clínico debe explicar que el medicamento que le será administrado durante el ensayo clínico está bajo estudio y que por lo tanto los riesgos de su administración durante el embarazo aun no son completamente conocidos⁴¹.

s. Confidencialidad

Se explicará a la persona que todos los datos obtenidos en el ensayo con relación a su persona serán custodiados, garantizando discreción y confidencialidad sobre su identificación y que para esto en la documentación generada en el estudio solo se recogerán las iniciales de sus nombres y apellidos⁴². Los monitores, los responsables del control de calidad, los auditores en caso que proceda, los miembros del Comité de Revisión y de Ética y las Autoridades Sanitarias tendrán libre acceso a la Historia Clínica original de la persona para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio sin violar la confidencialidad de la persona hasta donde lo permitan las leyes y regulaciones aplicables y que, al firmar una forma de consentimiento informado escrita, la persona o su representante legal está autorizando dicho acceso ⁴⁰.

t. La comunicación oportuna a la persona o a su representante legalmente aceptable de cualquier información nueva que pudiera ser relevante para el deseo de la persona de continuar su participación en el estudio ⁴⁰.

u. Las personas a contactar para mayor información referente al estudio y a los derechos de las personas del estudio y a quien contactar en caso de algún daño relacionado con el estudio⁴⁰.

- v. Los arreglos financieros que vinculan al investigador con los patrocinantes, así como cualquier interés particular que pudiera tener el investigador respecto al tema (tenencia de acciones u otros activos vinculados a la compañía patrocinante⁴⁰.**

3.7.2 Formulario de consentimiento informado para la firma

El formulario de consentimiento informado es el documento que la persona o su representante legal y el testigo (si aplica) van a firmar y fechar, para dejar con ello una evidencia documentada o constancia de que el sujeto ha recibido información suficiente acerca del estudio, el producto de investigación y de sus derechos como sujeto de investigación y que desea libre y voluntariamente participar en el estudio⁴².

El lenguaje utilizado en la información escrita y verbal sobre el estudio deberá ser práctico y no técnico y la persona, su representante legalmente aceptado y el testigo imparcial, cuando sea el caso, deberán comprenderlo⁴². En caso que el idioma del individuo no fuera el utilizado corrientemente en el país o comunidad, la información al sujeto y el consentimiento se deberá proporcionar en su lengua materna⁴⁰.

Esta sección debe escribirse en primera persona. Si la persona o su representante legalmente aceptado no pueden leer, deberá estar presente un testigo imparcial durante todo el proceso de consentimiento informado⁴⁰. Luego de que se lea y explique la información escrita y después de que la persona o su representante legalmente aceptado han dado su consentimiento verbal y de ser posible firmado y fechado el formulario de consentimiento informado, el testigo deberá firmar y fechar personalmente este formulario, certificando que la información escrita fue explicada con precisión y aparentemente fue comprendida por la persona o su representante legalmente aceptado y que la persona o su representante legalmente aceptado otorgó voluntariamente su consentimiento informado⁴⁰.

Un investigador, o la persona que realiza el consentimiento informado, deben firmar cada consentimiento¹. A raíz de que el formulario es parte integral del

consentimiento informado y no un documento en sí mismo, la constitución o diseño del formulario debiera reflejar esto¹.

Antes de participar en el estudio, la persona o su representante legalmente aceptado deberá recibir una copia del formulario de consentimiento informado firmada y fechada y una copia de cualquier otra información escrita proporcionada durante el proceso⁴³. Durante la participación de una persona en el estudio, ésta o su representante legalmente aceptado, deberá recibir una copia de las actualizaciones del formulario firmado y fechado y de la información escrita actualizada que se proporcionó⁴⁸. En situaciones de emergencia, si no es posible obtener el consentimiento informado de la persona, se deberá pedir el consentimiento del representante legalmente aceptado, si lo hubiera⁴⁴. Si no fuera posible el consentimiento previo de la persona o su representante, la inclusión de la persona se llevará a cabo con la aprobación documentada del comité de ética para proteger los derechos, seguridad y bienestar de la persona y de acuerdo a los requerimientos reguladores aplicables⁴². Se deberá informar a la persona o a su representante legalmente aceptado sobre el estudio tan pronto como sea posible y se solicitará el consentimiento para continuar u otro consentimiento según sea el caso ⁴⁰.

3.7.3 Definición de investigador

El investigador dirige y se responsabiliza de la realización práctica del ensayo clínico en un centro, y firma junto con el patrocinador la solicitud, responsabilizándose con él³⁴. Solamente podrá actuar como investigador un médico o persona que ejerza una profesión reconocida en el país para llevar a cabo las investigaciones en razón de su formación científica y de su experiencia en la atención en salud requerida³¹. En caso que dicho profesional no sea médico, deberá incluirse como subinvestigador a un médico colegiado en el país³¹.

3.7.4 Responsabilidades del investigador

Estar de acuerdo y firmar junto con el patrocinador el protocolo del ensayo. Solicitar y obtener la autorización del ensayo clínico³¹. Conocer a fondo las propiedades del producto en investigación, el protocolo y los procedimientos del mismo³¹. Garantizar que el consentimiento informado se recoge de conformidad a lo establecido en esta normativa. Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta y garantizar su veracidad³¹. Notificar inmediatamente los eventos adversos serios o inesperados al patrocinador y al Comité de Ética en Investigación³¹. Garantizar que todas las personas implicadas respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del ensayo, así como la protección de sus datos de carácter personal. Informar regularmente al Comité de Ética en Investigación de la marcha del ensayo³¹. Archivar y conservar toda la documentación relativa al estudio durante un mínimo de 2 años después de la aprobación de una solicitud de comercialización en el país y hasta que hayan transcurrido al menos 2 años desde la suspensión formal del desarrollo clínico del producto en investigación³¹.

3.7.5 Riesgos, costos y beneficios ²⁸.

En la práctica de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos²⁸. La investigación médica en seres humanos solo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para la persona que participa en la investigación²⁸. Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos, los cuales deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador²⁸. Los médicos no deben involucrarse en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria⁴⁰. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos⁴⁰.

3.8 Base legal en Guatemala

El enfermo tiene derecho de estar informado acerca de su padecimiento, la propuesta de tratamiento y/o terapias alternativas, riesgos y probabilidad de resultados adversos, para poder decidir si acceder o no a un ensayo clínico. Esto consta en la Normativa para la Regulación de Ensayos Clínicos en Humanos, Acuerdo Ministerial SP-M-466-2007, Capítulo III, del Artículo 12 al 25 ³¹.

3.8.1 “Artículo 12”. Consentimiento informado.

"El sujeto deberá otorgar libremente su consentimiento informado antes de que pueda participar en un ensayo clínico. Todas las personas involucradas en un ensayo clínico evitarán cualquier influencia inapropiada sobre el sujeto para obtener el consentimiento informado"³¹.

3.8.2 “Artículo 17”. Requisitos que debe cumplir el consentimiento informado.

- "El consentimiento que se utiliza en la investigación debe tener aprobación formal del Comité de Ética en Investigación o aprobación institucional antes de presentarlo a los participantes³¹.
- El consentimiento informado aprobado debe estar sellado y firmado por el presidente o coordinador del Comité de ética en Investigación acreditado, o bien, un miembro del Comité designado para tal efecto, de conformidad a su reglamento, en cada una de sus hojas y éste mismo es el que se presenta al sujeto³¹.
- Estar escrito de forma clara, sin tecnicismos para que el sujeto participante pueda entenderlo fácilmente³¹.
- Tener todas sus hojas foliadas³¹.
- Indicar número de versión y fecha³¹.
- El sujeto participante en la investigación debe dar su consentimiento antes de ingresar al estudio³¹.
- El sujeto debe dar su consentimiento, libre de coacción, con conocimiento de todas las otras opciones terapéuticas disponibles³¹.
- El sujeto debe conocer su derecho a cambiar de opinión y salirse del estudio en cualquier momento que lo desee³¹.

- El participante debe recibir una copia firmada del consentimiento informado para sus archivos personales”³¹.

3.8.3 “Artículo 25”. Contenido y elementos del documento de consentimiento informado³¹.

- "Debe incluir los siguientes elementos, los cuales se explican y discuten en detalle con el sujeto de investigación o representante legal, antes de que se manifieste su anuencia a participar en el ensayo clínico³¹
- Presentación de la Investigación: Debe incluir el título de la investigación y el nombre del investigador. Además de la dirección y número de teléfono donde se llevará a cabo el ensayo clínico³¹.
- Introducción: Indicando que es un estudio experimental³¹
- Propósito del estudio: Objetivos y aportes científicos a generar³¹
- Procedimientos a seguir: Tratamiento, aleatoriedad, procedimientos (incluyendo invasivos), descripción del producto y efectos adversos, responsabilidad del sujeto, número aproximado de participantes, aproximación de duración de participación del sujeto en el estudio³¹.
- Experiencia anterior con el medicamento³¹
- Molestias y riesgos³¹
- Alternativas terapéuticas: Incluyendo riesgos y beneficios de las mismas³¹.
- Exclusiones que impidan la participación³¹
- Beneficios del tratamiento o advertir que no los hay remuneración³¹
- Compensación por lesiones: Cuidado médico al participante si sufre alguna lesión por su participación en apego al protocolo y las Buenas Prácticas Clínicas en la conducción del ensayo clínico³¹.
- Confidencialidad de la identidad del participante, aclarando quiénes tendrán acceso a su expediente con motivos de verificación³¹.
- Notificación de nuevos hallazgos que pudieran afectar la decisión de seguir participando³¹.
- Contacto: indicar nombre y teléfono de Comité de Ética, entidades reguladoras, investigador principal o la persona designada para atender un caso de emergencia³¹.
- Participación voluntaria³¹

- Terminación del estudio: Razones por las cuales el estudio pudiera ser finalizado prematuramente³¹.
- Consentimiento indicando que se le aclararon dudas al participante y que acepta participar³¹
- Nombres y firmas del participante, persona que explicó el consentimiento y el testigo³¹.
- Casos excepcionales en los que es necesario dar el tratamiento sin tener el consentimiento del sujeto o su representante”³¹.

3.9 Variaciones del proceso de consentimiento informado y la base legal en Guatemala

Una población vulnerable se representa por personas que carecen de capacidad ya sea física, cognitiva, social entre otras de tomar una decisión sobre su participación en una investigación⁴⁵. Con base en esto se acepta que la vulnerabilidad puede ser motivada por alguna(s) de las siguientes condiciones: ser menor de edad, tener una grave discapacidad sensorial que dificulte la comprensión, no dominar el idioma con fluidez, padecer algún trastorno psiquiátrico agudo o crónico, padecer un grave deterioro cognitivo, reclusos o personas en instituciones en las que por motivos jerárquicos terceros pudieran ejercer influencias coercitivas, pobreza⁴⁵.

Durante la última revisión de la Declaración de Helsinki en su 50 aniversario durante el año 2014 se menciona que “la investigación médica con un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades de salud o prioridades de este grupo y la investigación no puede llevarse a cabo en un grupo no vulnerable²⁹. Además, este grupo debe estar preparado para beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones que resultan de la investigación”²⁹.

3.9.1 Consentimiento informado en analfabetos

Si es analfabeto, un testigo que sepa leer y escribir debe firmar (si es posible, esta persona debiera seleccionarse por el participante y no debiera tener conexión con el equipo de investigación)⁴³. Los participantes analfabetos debieran incluir su huella dactilar también⁴³.

El Artículo 21 del Acuerdo Ministerial SP-M-466-2007 del Ministerio de Salud Pública de la República de Guatemala indica respecto a los sujetos que no saben leer ni escribir que: “En estos casos se hace indispensable la participación de un testigo imparcial durante la discusión del estudio³¹. La anuencia del sujeto puede expresarse mediante la impresión de la huella digital en el documento original, después de asegurar que el sujeto ha comprendido el contenido del consentimiento informado³¹. Asimismo, debe acompañarse de la firma o huella digital del testigo imparcial³¹.”

3.9.2 Consentimiento informado en menores

A lo largo de la historia se ha subestimado la autonomía de los menores de edad derivando la autoridad a los tutores y/o padres de los menores la responsabilidad de responder ante tratamientos médicos o inclusión de menores en estudios médicos; sin embargo, en la Convención de los derechos de los niños y los adolescentes en 1989 se inicia el verdadero reconocimiento de que niños y adolescentes son individuos con derecho de pleno desarrollo físico, mental y social, y con derecho a expresar libremente sus opiniones⁴⁶.

Desde esta perspectiva, surge el concepto y la necesidad de buscar el asentimiento del menor, concepto que alude al acuerdo positivo del niño, que debe comprender en lo posible y de forma adaptada la naturaleza de la decisión⁴⁷.

El asentimiento no tiene valor legal de aceptación, que debe ir acompañado siempre del consentimiento verbal o escrito, si es necesario, de los padres o tutores⁴⁷. Aunque no tenga valor legal, es muy importante tanto para el médico como para el niño como oportunidad para ir adquiriendo experiencia en el proceso de toma de decisiones, dándole la oportunidad de elegir⁴⁷. Por mínima que sea la decisión del menor, como pueda ser elegir el brazo en el que se le va a hacer la extracción, implica un reconocimiento de su autonomía y de su capacidad de controlar y elegir en algunas situaciones constituyendo un acto de gran valor ético⁴⁸. La propia Academia Americana de Pediatría considera que por debajo de los 12 años se debe obtener el asentimiento frente a procedimientos menores y su participación en estudios clínicos⁴⁹.

El Artículo 18.1 del Acuerdo Ministerial SP-M-466-2007 del Ministerio de Salud Pública de la República de Guatemala indica respecto a los menores de edad: “En el caso de los menores de edad la persona que ejerza su representación legal, será la responsable de dar el consentimiento y firmar el documento³¹. En los casos extraordinarios de investigaciones sin fines terapéuticos en menores de edad, personas incapacitadas o con la competencia o autonomía disminuidas, se tomarán las medidas necesarias para evitar la posible explotación de estos sujetos y el menoscabo a su salud³¹. Los menores de edad que tengan la madurez o edad adecuada, deberán dar su asentimiento para participar en el estudio³¹.”

3.9.3 Consentimiento informado en pacientes psiquiátricos

Cuando un paciente haya sido evaluado como incapaz para tomar sus propias decisiones, se hace necesario transferir dicho poder de tomar decisiones a un tercero, casi siempre un familiar cercano o, en caso de no existir familiar (cosa que debe ser corroborada por el médico), una persona cercana al paciente, ya sea este un amigo, compañero de trabajo o un vecino⁵⁰. A las decisiones tomadas por terceros suele llamárseles de sustitución o subrogadas y las mismas deben responder siempre al criterio del mejor interés del paciente ⁵². Siempre que esté corroborada la incapacidad de éste, no podrá actuar con autonomía o poder de decisión, correspondiendo en este caso a su familia asumir la autonomía que él no es capaz de ejercer ⁵⁰.

El Artículo 21 del Acuerdo Ministerial SP-M-466-2007 del Ministerio de Salud Pública de la República de Guatemala indica respecto a los sujetos con incapacidad mental: “En el caso de los incapaces o en estado de interdicción un representante legal, debe dar el consentimiento y firmar el informe en nombre del participante, al cual se le deben explicar los alcances de la investigación, acorde a su capacidad de entendimiento³¹.”

3.9.4 Consentimiento informado en mujeres en investigación

La condición de mujeres suele ser un factor que crea múltiples vulnerabilidades especialmente en regiones de países subdesarrollados ya que van ligados a tradicionalismos o culturas de machismo⁵¹. Con respecto al campo de la investigación que generalmente se hace para atender las dificultades en la salud reproductiva, ésta situación puede ser permisible ya que aporta información y posibilidades de tratamiento⁵¹; de acuerdo a las pautas CIOMS, la pauta número 16 indica que “Los investigadores, patrocinadores o comités de evaluación ética no debieran excluir de la investigación biomédica a mujeres en edad reproductiva⁵². La posibilidad de embarazarse durante el estudio no debiera, por sí misma, ser utilizada como razón para excluir o limitar su participación” ⁵².

El Artículo 24 del Acuerdo Ministerial SP-M-466-2007 del Ministerio de Salud Pública de la República de Guatemala indica respecto a Mujeres con potencial de embarazo: “La mayoría de estudios clínicos excluyen a las mujeres embarazadas y establecen medidas preventivas para evitar que un embarazo ocurra durante la ejecución del protocolo³¹.”

3.9.6 Consentimiento subrogado

La palabra subrogar significa sustituir o poner a alguien o algo en lugar de otra persona o cosa ⁵³. “Puede suceder que una persona altamente vulnerable no es competente en sentido bioético aun cuando, frente al derecho vigente se trata de una persona civilmente capaz, su consentimiento puede ser subrogado o sustituido, precisamente por la persona “próxima” ⁵⁴. Como por ejemplo en el caso de pacientes en situación crítica o en coma los familiares o personas más cercanas pueden realizar la autorización⁵⁵. Es de considerar el riesgo beneficio y agotar las posibilidades de un representante legal para autorizar la participación en investigaciones de estos pacientes. Por lo tanto, la “U.S. Food and Drug Administration (FDA) permite excepciones al consentimiento informado en casos en los cuales los médicos pueden certificar por escrito que el paciente se encuentra en situaciones que amenazan la vida y por incapacidad del paciente para comunicarse, así como, por falta de tiempo no

se puede obtener autorización de un representante legal, no se cuenta con terapia reconocida o aprobada que ofrezca una probabilidad igual o mayor de salvar la vida del paciente⁴³.

3.10 Pensum de investigación en la Facultad de Ciencias Médicas, USAC

El pensum de investigación está dividido dentro de los 6 años de la carrera de Médico y Cirujano; para el primer año se desarrolla el curso de investigación y el curso de bioestadística en los cuales se desea lograr lo siguiente:

En investigación de primer año se da una introducción a la investigación científica, teoría del conocimiento epistemológico, el método científico: fundamentos y aplicaciones. Enfoques de la investigación científica y popular, búsqueda y manejo, guía e informe final de investigación documental, técnicas de redacción científica, ética de la investigación⁵⁶.

Mientras que en bioestadística se complementa con los temas de variables, tipos de variables, escalas de medición presentación tabular y gráfica de las variables cualitativas y cuantitativas, medidas de tendencia central, medidas de posición, medidas de dispersión, probabilidades, muestreo; distribución muestral de medias, eliminación puntual, estimación de intervalo, cálculo de la muestra ⁵⁶.

En segundo año se desarrolla la introducción a la investigación científica, cómo planificar y ejecutar un trabajo de investigación, la aplicación de estadística en investigación descriptiva, ética en la investigación, consentimiento informado, elaboración de instrumentos de medición, búsqueda y redacción⁵⁶.

En el tercer año de la carrera de Médico y Cirujano entre los temas a desarrollarse están: Diferencias entre investigación descriptiva y analítica, diseño de investigación analítica, observacional, casos y controles y cohortes, cuasi experimental o ensayo comunitario, experimental, elementos del protocolo de la investigación analítica, declaración de Helsinki, pautas de la OMS, elaboración de informes científicos, presentación de resultados de la investigación, estadística inferencial y sus aplicaciones, informe final⁵⁶.

Cuarto y quinto año están divididos en área hospitalaria en donde se realiza análisis crítico de artículos científicos sobre la validez y confiabilidad, la bioética de la investigación en salud, y también se encuentra el área clínica en donde se presenta la epistemología de la investigación cualitativa, investigación cualitativa, análisis de estudios cualitativos, ética, elaboración de protocolo, informe final y divulgación de resultados⁵⁶.

En sexto año de la carrera se desarrolla las técnicas de la investigación cualitativa, elaboración del protocolo, informe final y divulgación de resultados⁵⁶.

3.11 Fundamentación teórica

3.11.1 Estudio descriptivo analítico para identificar el conocimiento de estudiantes de Ciencias Médicas sobre la ética de la investigación con medicamentos ⁵⁷.

En el año 2014 se realizó en Colombia un estudio descriptivo analítico con 238 estudiantes para identificar el conocimiento de estudiantes de Ciencias Médicas sobre la ética de la investigación con medicamentos. Se evidenció que el conocimiento promedio de conceptos éticos en investigación clínica de medicamentos oscila entre el 50% y el 60% y no hay un cambio hacia el incremento de estos porcentajes a medida que se avanza en el curso de los semestres académicos. Este estudio muestra la deficiencia de conocimiento que se tiene con respecto al consentimiento informado en los estudiantes de Ciencias Médicas y que no varía con respecto a los semestres alertando que hay médicos en formación que desconocen principios éticos así como las implicaciones, derechos y obligaciones que el consentimiento informado abarca⁵⁷.

3.11.2 “Estudio descriptivo transversal para evaluar el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica en internos de medicina en el Hospital Nacional Dos de Mayo, 2013” ⁵⁸.

En el año 2013 se desarrolló en Perú un estudio descriptivo, transversal, realizado en el Hospital Nacional Dos de Mayo con internos de medicina con

el objetivo de evaluar nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica en internos de medicina. Se utilizó un cuestionario constituido por 20 preguntas. Se aplicó el cuestionario a 51 internos que cumplieron con los criterios de admisión. El 49% de internos de medicina del Hospital Nacional Dos de Mayo alcanzó nivel alto de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica; 35.3%, nivel medio y 15.7% nivel bajo⁵². Este estudio evidencia deficiencia en cuanto a conocimiento acerca de consentimiento informado por lo que podemos inferir una deficiencia de preparación en esta área durante el transcurso de pregrado por lo cual es imperante identificar si existen falencias en el pensum de estudios de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos para poder reforzar en este tema⁵⁸.

3.12 Antecedentes en metodología y estrategia metodológica para captación de sujetos de estudio.

"Conocimientos y actitudes hacia la investigación, redacción y publicación científica en estudiantes de la Facultad de Ciencias Médicas"⁵⁹:

En el año 2016 se realizó en la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala un estudio descriptivo con 340 estudiantes de Ciencias Médicas sobre "Conocimientos y actitudes hacia la investigación, redacción y publicación científica en estudiantes de la Facultad de Ciencias Médicas". Se llevó a cabo un sorteo de tres premios consistentes en instrumentos médicos como modalidad de incentivo para captar la mayor cantidad posible de estudiantes participantes. En cuanto a resultados se determinó que la curva de aprendizaje en conocimientos de metodología de la investigación de los estudiantes encuestados, es lineal, ya que no se muestra un incremento conforme aumenta el año académico lo cual es el comportamiento esperable⁵⁹.

El comportamiento lineal en este estudio es significativo ya que si la curva de aprendizaje de los estudiantes en investigación no presenta variación puede darnos una pauta del comportamiento que se presentará en la curva de aprendizaje acerca del consentimiento informado en investigación en salud.

4. POBLACIÓN Y MÉTODOS

4.1. Enfoque y diseño de la investigación

Estudio descriptivo transversal.

4.2 Unidad de análisis

4.2.1. Unidad primaria de muestreo

Estudiantes de segundo a sexto año, de la Carrera de Médico y Cirujano, de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

4.2.2. Unidad de análisis

Respuestas obtenidas en el cuestionario realizado a través de internet con la plataforma Google® (ver anexo 11.1 y 11.2) acerca del proceso de consentimiento informado en investigación en salud.

4.2.3. Unidad de información

Estudiantes de la Carrera de Médico y Cirujano que utilizaron “grupos estudiantiles” de la Facultad de Ciencias Médicas, de la Universidad de San Carlos de Guatemala en Facebook® y que cursaron segundo a sexto año durante el ciclo lectivo 2016.

4.3. Población y muestra

4.3.1 Población o universo

Estudiantes de la Carrera de Médico y Cirujano que cursaron segundo a sexto año durante el ciclo lectivo 2016, en la Facultad de Ciencias Médicas, USAC (N = 3061).

4.3.2 Marco muestral

Número de estudiantes por año que cursaron segundo a sexto año de la Carrera de Médico y Cirujano en el ciclo lectivo 2016, proporcionados por Registro y Control Académico para obtener la muestra de estudio.

4.3.3 Muestra

Al ser la presente investigación un estudio descriptivo, se utilizó una muestra representativa del universo a estudio, para lo cual se empleó una población finita, realizando un muestreo probabilístico estratificado y para el cálculo de la muestra, se usó la siguiente fórmula bajo los parámetros indicados:

$$n = \frac{N * z^2 * p * q}{d^2 (N - 1) + z^2 * p * q} .$$

$$n = \frac{3061 * 1.96^2 * 0.6 * 0.4}{0.05^2 (3061 - 1) + 1.96^2 * 0.6 * 0.4} = 329$$

Considerando los siguientes parámetros estadísticos:

- n = Al número de la muestra.
- N = Una población de 3061 estudiantes inscritos en segundo a sexto año para el ciclo lectivo 2016. Estos datos fueron autorizados por Registro y Control Académico de la Facultad de Ciencias Médicas, USAC.
- $Z\alpha = 1.962$ (Tomando en cuenta que se desea un nivel de confianza del 95%)
- p = Con una proporción esperada de 60% = 0.6 de estudiantes con buen nivel de conocimiento de acuerdo al estudio realizado por Avella Vargas y colaboradores⁵⁸: "Conocimiento de estudiantes de medicina sobre la ética de la investigación clínica con medicamentos"
- $q = 1 - p$ (en este caso $1 - 0.6 = 0.40$)
- d = Se desea una precisión absoluta del 5%.

Se utilizó una fórmula de ajuste de pérdidas por ser éste un estudio que se realizó a través de una cuestionario por internet. En donde:

na = corrección por pérdida

r = proporción esperada de pérdidas (20% = 0.20)

n = muestra

$$na = \left(n * \frac{1}{1-r} \right)$$

$$na = 329 \left(\frac{1}{1-0.20} \right) = 395$$

4.3.3.1 Tamaño de la muestra

Se realizó una muestra estratificada por cada año, la cual se observa en la tabla 11.1.

Al realizar el trabajo de campo el número de muestra se superó por 66 participantes dando un total de 461, por consiguiente, el porcentaje de estudiantes por año fue modificado como se muestra en la tabla 11.2.

4.3.5 Métodos y técnicas de muestreo

Método no probabilístico por conveniencia virtual. Se eligió como muestra a estudiantes de segundo a sexto año de la carrera de Médico y Cirujano de la Facultad de Ciencias Médicas, que voluntariamente aceptaron participar en esta investigación, mediante un consentimiento informado a través de internet (ver anexo 11.4 y 11.5).

Debido a que el tipo de muestreo fue por “conveniencia virtual”, se recolectó información en Facebook® mediante un “link” publicado en los “grupos estudiantiles” por cada año académico, en el cual se invitó a los estudiantes a participar en un cuestionario realizado por internet a través de la “Plataforma Google®” (ver anexo 11.6 y 11.7).

4.4 Selección de los sujetos a estudio

4.4.1 Criterios de selección

Todos los estudiantes de la Carrera de Médico y Cirujano, que cursaron segundo a sexto año durante el ciclo lectivo 2016, de la Facultad de Ciencias Médicas, USAC, que aceptaron participar voluntariamente en la investigación y que utilizaron redes sociales.

4.5 Medición de variables

Macro variable	Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de Variable	Escala de Medición	Criterios de Clasificación
Características generales	Sexo	Es el conjunto de características físicas, biológicas, anatómicas y fisiológicas de los seres humanos que los definen como hombre o mujer ⁵³	Se obtuvo este dato según la auto percepción de la identidad sexual del participante al responder el cuestionario	Cualitativa dicotómica	Nominal	Femenino Masculino
	Número de años aprobados	Se refiere a la cantidad indeterminada de años ⁶¹ que ha aprobado en la Facultad de Ciencias Médicas, USAC un individuo hasta la actualidad.	Dato de los años aprobados por el estudiante hasta el momento del estudio y que fue registrado en el cuestionario	Cuantitativa Discreta	Razón	1 Año 2 Años 3 Años 4 Años 5 Años 6 Años
	Año académico que cursa actualmente	Año que comprende desde el comienzo de un curso, hasta su final o el comienzo del otro ⁶¹ .	Dato del año que cursó el estudiante en el ciclo lectivo 2016 y que fue registrado en el cuestionario	Cuantitativa Discreta	Razón	2°, 3°, 4°, 5°, 6°
Conocimiento ⁶² sobre principios bioéticos en el proceso de consentimiento informado. en investigación en salud.	Principio de Autonomía (autodeterminación de la persona)	Proporciona información completa del protocolo de investigación ⁷ . Se incluye información sobre el propósito, procedimientos, riesgos y beneficios de su participación, en donde se respeta la decisión del sujeto de participar o no en la investigación sin	10 preguntas destinadas a estas variables, divididas en dos series de 5 preguntas cada serie. Se	Cualitativa dicotómica	Nominal	<i>Suficiente, insuficiente.</i>

Conocimiento ⁶² sobre principios bioéticos en el proceso de consentimiento informado. en investigación en salud.		coerción u obligación ⁷ .	evaluó conocimiento de conceptos de principios bioéticos en la primera serie. En la segunda serie se evaluó conocimiento de la aplicación de los principios bioéticos. Según lista de cotejo: Conocimiento <i>suficiente</i> se interpretó como mayor o igual a 61% de respuestas, que correspondía a ≥ 3 respuestas correctas. Conocimiento <i>insuficiente</i> se interpretó con menos del 61% de respuestas, que correspondía a <3 respuestas correctas.			
	Principio de beneficencia (el mejor bien para la persona) y de no-maleficencia (no dañar a la persona ⁷)	El investigador por ningún motivo debe comprometer la salud y el bienestar del sujeto bajo ninguna situación; aun cuando el participante haya sido informado sobre todos los posibles riesgos y beneficios de la investigación ⁹ .		Cualitativa dicotómica	Nominal	<i>Suficiente” insuficiente.</i>
	Principio de justicia (ecuarrepartición de los pesos/beneficio ⁷)	Vela porque la selección de los sujetos o las comunidades de estudio vayan de acuerdo con los objetivos científicos del proyecto, protegiendo a individuos vulnerables o estigmatizados sin discriminación alguna además de distribuir los riesgos y beneficios esperados de la investigación equitativamente ⁷		Cualitativa dicotómica	Nominal	<i>Suficiente, insuficiente.</i>

Conocimiento ⁶² sobre el proceso de consentimiento informado en investigación en salud.	Elementos que forman el proceso de consentimiento informado en investigación en salud.	Información que el estudiante tiene acerca de los elementos que forman el proceso de consentimiento informado en investigación en salud.	5 preguntas destinadas a ésta variable. Según lista de cotejo Conocimientos <i>suficiente</i> se interpretó como mayor o igual a 61% de respuestas que correspondía a ≥ 3 respuestas correctas. Conocimiento <i>insuficiente</i>	Cualitativa dicotómica	Nominal	<i>Suficiente, insuficiente.</i>
	Importancia del consentimiento informado en investigación en salud.	Trascendencia o valor que posee el proceso de consentimiento informado en investigación en salud ⁶³	3 preguntas destinadas a esta variable. Según lista de cotejo: Conocimiento <i>suficiente</i> se interpretó como mayor o igual a 61% de respuestas, que correspondía a ≥ 2 respuestas correctas. Conocimiento <i>insuficiente</i> se interpretó con menos del 61% de respuestas, que correspondía a < 2 respuestas correctas.	Cualitativa dicotómica	Nominal	<i>Suficiente, insuficiente.</i>

4.6 Técnicas, procesos e instrumentos a utilizar en la recolección de datos

4.6.1 Técnicas de recolección de datos

Cuestionario autoaplicado por vía electrónica (ver anexo 11.1 y ver anexo 11.2)

4.6.2 Procesos

a. Fase I: Gestión de avales Institucionales

- Solicitud de autorización institucional:
Se obtuvo el aval del secretario académico de la Facultad de Ciencias Médicas, para el desarrollo de esta investigación con los estudiantes de segundo a sexto año de la Carrera de Médico y Cirujano.
- Solicitud del número de estudiantes:
Se obtuvo el dato del número total y por años académicos, de estudiantes que durante el ciclo lectivo 2016 cursaron segundo a sexto año de la Carrera de Médico y Cirujano por autorización del Secretario Académico.
- Se obtuvo el aval institucional para realizar trabajo de campo y el aval del departamento de Registro y Control Académico.
- El Comité de Bioética en investigación en salud deliberó sobre la realización del estudio de conveniencia virtual y la rifa de equipo médico, el cuál consistió en un estetoscopio Littman® classic III y un oxímetro de pulso entre todos los estudiantes que desearon participar en la investigación; ya que se especuló que podía provocar sesgo de participación y la rifa hacer pensar en coerción.
- Finalmente la realización del estudio de conveniencia virtual y la rifa fueron aprobadas. Se resolvió tomar en cuenta la realización de la

modalidad de cuestionario por internet, debido a que se tuvo como antecedente, otro estudio realizado en la Facultad de Ciencias Médicas⁵⁷. Con respecto a la rifa se explicó que solamente era una forma de motivar a los estudiantes para que participaran en cuestionario por internet, ya que todos los estudiantes tuvieron la misma posibilidad de acreditarse con el premio.

- Cuatro semanas después del ingreso del protocolo para su revisión, el Comité de Bioética en investigación en salud dictaminó su aprobación para la realización del presente estudio.

b. Fase II: Preparativos de la investigación

- Se desarrolló una prueba piloto del cuestionario con 6 estudiantes de segundo año y 6 estudiantes de tercer año de la Facultad de Ciencias Médicas, escogidos al azar en las instalaciones del Centro Universitario Metropolitano CUM. Se les proporcionó un cuestionario impreso, se les explicó verbalmente el propósito de la intervención, se leyeron las series e instrucciones del cuestionario a cada participante a la vez que se obtenían las respuestas y se preguntaba si tenían dudas al respecto; de esta forma fue como el cuestionario se mejoró para que fuera viable y entendible por los estudiantes que elegirían participar en el estudio.
- Se estructuró el cuestionario digital en la “Plataforma de Google®” (ver anexo 11.1 y 11.2) con un total de 18 preguntas dividido en cuatro series sobre preguntas acerca del proceso de consentimiento informado en investigación en salud.
- Se elaboraron volantes informativos (ver anexo 11.3) acerca del estudio y de la rifa a realizarse con los participantes en esta investigación, los mismos que fueron entregados en las instalaciones del Centro Universitario Metropolitano, incentivando la participación de los estudiantes y siendo publicados en los grupos estudiantiles de “Facebook®” (ver anexo 11.6).

c. Fase III: Realización de trabajo de campo

Para realizar el trabajo de campo se solicitó el acceso a “los grupos estudiantiles de segundo a sexto año de la Facultad de Ciencias Médicas” de la Universidad de San Carlos de Guatemala en Facebook®, en donde se promocionó el cuestionario por internet y la rifa de un estetoscopio Littman® classic III y un oxímetro de pulso entre todos los estudiantes que participaran en la investigación.

Se realizó una publicación del volante que adjuntaba un vínculo en la “página de la Facultad de Ciencias Médicas de Facebook®” (ver anexo 11.6.1), dirigido a los estudiantes de segundo a sexto año, el cual los redireccionó al cuestionario por internet. La página inició con un consentimiento informado en el que se solicitaba el número de carnet como firma y código de identificación para realizar la rifa correspondiente. Se solicitó a los sujetos de estudio sus datos generales (sexo, número de año estudiados, número de años aprobados) y número de carnet.

Los participantes que aceptaron ser parte del estudio al ingresar al cuestionario por internet debieron presionar el botón aceptar para proceder a responder el cuestionario. Los estudiantes que no desearon ser parte del mismo quedaron excluidos al momento de no presionar el botón aceptar.

De igual manera se promocionó el estudio por medio de la entrega de volantes informativos en las instalaciones del Centro Universitario Metropolitano incentivando la participación de los estudiantes (ver anexo 11.5 y 11.6).

El cuestionario y la recopiladora de información estuvo disponible para su acceso por los usuarios con límite de tiempo (seis semanas), se estableció día y hora. Al finalizar el tiempo límite de participación, se recuperó la información.

Se generó una base de datos en Excel® con las respuestas que los participantes aportaron en cada cuestionario creada por la plantilla Google®. Se procedió a hacer limpieza de la base de datos eliminando

las encuestas no contestadas, así como cuestionarios que no presentaron datos completos o duplicados.

Se tabuló la información de la base de datos y se generaron cuadros y gráficas con la frecuencia y porcentajes de conocimiento de los estudiantes respecto a las variables especificadas en la medición de variables (ver cuadro 5.4)

4.6.3 Instrumento de medición

Está representado por un cuestionario digital en “Plataforma de Google®” con el logo de la Facultad de Ciencias Médicas, la Universidad de San Carlos de Guatemala y del Comité de Bioética en Investigación en Salud de la, USAC. Con título en negrillas: Cuestionario sobre conocimiento del proceso de consentimiento informado en investigación en salud (ver anexo 11.1 y 11.2), se dieron instrucciones generales y se agradeció la participación en el estudio. Todo el cuestionario se desarrolló en formato digital con un total de 28 preguntas. Sin embargo, posterior a la realización de la prueba piloto, se redujo a un total de 18 preguntas divididas en aspectos demográficos generales y cuatro series sobre el conocimiento de los estudiantes acerca del proceso de consentimiento informado en investigación en salud, que se describen a continuación, cada una con sus respectivas instrucciones:

Serie 1. Cinco preguntas cerradas para evaluar el nivel de conocimiento de los conceptos de los principios bioéticos en el proceso de consentimiento informado en investigación en salud (justicia, beneficencia y no maleficencia y autonomía) con opción múltiple como método de respuesta.

Serie 2. Cinco casos hipotéticos sobre investigaciones, para evaluar el nivel de conocimiento en la aplicación de los principios bioéticos en el proceso de consentimiento informado (justicia, beneficencia y no maleficencia y autonomía), con opción múltiple como método de respuesta.

Las series 1 y 2 evaluaron el conocimiento de los principios bioéticos en el proceso de consentimiento informado en investigación en salud de la siguiente manera: La serie 1 evaluó conceptos y la serie 2 evaluó su aplicación. Ambas series constaban de 4 preguntas para el principio de autonomía; 3 preguntas para el principio de beneficencia y no maleficencia; y 3 preguntas para el principio de justicia, haciendo un total de 10 preguntas divididas en dos secciones de 5 preguntas cada una.

Serie 3. Cinco preguntas cerradas en una serie de correlación con cajón de respuestas, para evaluar el nivel de conocimiento de los elementos que forman el proceso de consentimiento informado en investigación en salud.

Serie 4. Cinco preguntas, en una serie de falso o verdadero para evaluar el nivel de conocimiento sobre la importancia del proceso de consentimiento informado en investigación en salud.

4.7. Procesamiento y análisis

4.7.1 Procesamiento de datos

La “Plantilla de Google®” utilizada creó una base de datos en Excel® con las respuestas obtenidas de los estudiantes en el cuestionario electrónico por internet en el programa Excel®.

En el análisis de datos se asignó 1 cuando la característica se presentó, en caso contrario, se asignó 0. Con filtro de Excel® se verificó que no se tuvieran datos fuera de los rangos de las variables. Durante la limpieza de la información se eliminó la ausente o duplicada. Cuando la totalidad de respuestas contestadas por el estudiante fue mayor del 80% del cuestionario y se presentaron respuestas en blanco, estas fueron asignadas con valor de 0 puntos.

A su vez se verificó que cada participante cumpliera con los criterios de inclusión, de lo contrario se omitió la información del participante.

Se elaboraron tablas de datos con frecuencias y porcentajes, las cuales fueron revisadas una segunda vez para evitar duplicidad de datos u omisión de los mismos.

Se llevó a cabo la validación de la base de datos.

4.7.2 Análisis de datos

Se utilizó el programa Microsoft Office Excel® para analizar la información obtenida en la base de datos.

Debido a que el cuestionario tenía cuatro series de estudio, las variables del cuestionario fueron separadas en macrovariables y por número de serie tal como se indica abajo.

Para las variables de conocimientos se realizaron tablas con distribución de frecuencias y porcentajes que correspondían a cada serie, las mismas que fueron analizadas tomando en consideración el punto de corte de 61% que es el valor aceptado por la Facultad de Ciencias Médicas para aprobar una Unidad Didáctica.⁶⁴

- Para responder el objetivo general, se evaluó el conocimiento general del proceso de consentimiento informado en investigación en salud, refiriéndose a la evaluación y análisis de las cuatro series del cuestionario en conjunto.

Para evaluar el conocimiento general sobre el proceso de consentimiento informado se asignó el valor de 1 punto a cada respuesta correcta y 0 puntos a cada respuesta incorrecta; fueron un total de 18 preguntas, el equivalente a 100%. Tomando en consideración el punto de corte del 61% con la misma modalidad antes mencionada, un puntaje $\geq 61\%$ que correspondía a ≥ 11 respuestas correctas se consideró un conocimiento *suficiente* y con un porcentaje $< 61\%$ que correspondía a < 11 respuestas correctas se consideró un conocimiento *insuficiente*.

- Para el primer objetivo específico, se realizó distribución de frecuencia y porcentaje de las variable sexo y se realizó la media, varianza y desviación estándar del dato año aprobado, esto se representó con una tabla.
- El segundo objetivo específico, se logró al evaluar el conocimiento del proceso de consentimiento informado en investigación en salud, refiriéndose al análisis de las cuatro series del cuestionario, comparando el conocimiento entre los años académicos.

Se realizó un gráfico de barras para representar los resultados de este objetivo en donde se incorporan las cuatro series del cuestionario y los porcentajes de conocimiento *suficiente* e *insuficiente* según cada año académico para poder comparar el nivel de conocimiento entre los estudiantes.

- *Para el objetivo 3 se analizaron las series 1 y 2 (conocimiento acerca de conceptos y la aplicación que forman el proceso de consentimiento informado en investigación en salud) del cuestionario.*

Debido a que estas series cuentan con el mismo número total de 5 preguntas, el equivalente a 100% del valor de cada serie. Se agruparon para la explicación de cada una de ellas, no obstante, fueron evaluadas independientemente. Se le asignó el valor de 1 punto a cada respuesta correcta y 0 puntos a cada respuesta incorrecta.

Se clasificó a los estudiantes considerando el punto de corte de 61%. Se consideró que un porcentaje $\geq 61\%$, el cual correspondió a ≥ 3 respuestas correctas representaron un conocimiento *suficiente* y un porcentaje $< 61\%$, el cual correspondió a < 3 respuestas correctas se consideró un conocimiento *insuficiente*.

- *Para el objetivo 4 se analizaron las series 3 y 4 (conocimiento acerca de los elementos y la importancia del proceso de consentimiento informado en investigación en salud) del cuestionario.*

Para evaluar la serie tres se redactaron cinco preguntas en total, el equivalente a 100% del valor de la serie. Se le asignó el valor de 1 punto a cada respuesta correcta y 0 puntos a cada respuesta incorrecta. Se clasificó a los estudiantes considerando el punto de corte de 61%. Se consideró que un porcentaje $\geq 61\%$, el cual correspondió a ≥ 3 respuestas correctas representaron un conocimiento *suficiente* y un porcentaje $< 61\%$, el cual correspondió a < 3 respuestas correctas se consideró un conocimiento *insuficiente*.

Para evaluar la serie cuatro se asignó el valor de 1 punto a cada respuesta correcta y 0 puntos a cada respuesta incorrecta; fueron un total de 3 preguntas, el equivalente a 100%. Tomando en consideración el punto de corte del 61%, se consideró que un porcentaje $\geq 61\%$, el cual correspondió a ≥ 2 respuestas correctas representaron un conocimiento *suficiente* y con un porcentaje $< 61\%$, el cual correspondió a < 2 respuestas correctas se consideró un conocimiento *insuficiente*.

Cada resultado fue revisado y organizado a manera de mostrar estadísticas descriptivas. Cada tabla fue interpretada y analizada.

4.8. Hipótesis

Debido a que se trató de un estudio descriptivo no fue necesaria la formulación de una hipótesis estadística.

4.9 Límites de la investigación

4.9.1 Obstáculos (Riesgos y dificultades)

Durante el desarrollo de la investigación se presentaron algunas dificultades como la poca colaboración de parte de los estudiantes de cuarto, quinto y sexto año para responder el cuestionario digital.

4.9.2 Alcances

- a) Se proyectó con esta investigación determinar el conocimiento de los estudiantes de segundo a sexto año de la Carrera de Médico y Cirujano acerca de lo que implica un proceso de consentimiento informado en la investigación en salud y que los resultados sean utilizados por la Facultad de Ciencias Médicas para su autoevaluación y que sea considerada la inclusión de este tema en los cursos de investigación dirigidos a estudiantes e investigaciones posteriores.
- b) Se realizó una infografía que contenía la definición, historia, importancia y elementos que forman el proceso de consentimiento informado en investigación en salud, la cual cada participante podía descargar luego de responder el cuestionario, de esta forma se aportó conocimiento sobre dicho tema (anexo 11.8 y 11.9).

- c) Para promover la participación de los estudiantes en la investigación se realizó la rifa de un estetoscopio Littman® classic III y un oxímetro de pulso. Gracias a la colaboración de los estudiantes en el presente estudio, se logró la realización de la rifa antes mencionada con la ayuda de nuestra asesora de tesis la Dra. Carmen Villagran de Tercero, quien procedió a seleccionar al azar los números ganadores (anexo 11.10.1).

Los ganadores fueron seleccionados a través de su número de carné que quedó registrado automáticamente al llenar el cuestionario por internet. Los estudiantes ganadores fueron contactados por medio de un correo electrónico. Los resultados de la rifa fueron publicados en la “página de la Facultad de Ciencias Médicas en Facebook®” (anexo 11.10.2)

Los ganadores fueron citados para recibir sus respectivos premios en las instalaciones del Centro Metropolitano Universitario (CUM). A la vez sus nombres fueron publicados en la “página de la Facultad de Ciencias Médicas en Facebook®” (anexo 11.10.2).

- **Ganador del estetoscopio Littman® classic III:** estudiante masculino de sexto año.

- **Ganadora del oxímetro de pulso:** estudiante femenina de segundo año.

4.10 Principios éticos generales

La investigación tomó en cuenta los principios bioéticos generales como el respeto a las personas defendiendo su autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia que fueron guías para la elaboración responsable de este trabajo de investigación.

El respeto por la autonomía, implica la capacidad para elegir participar en esta investigación sin influencias externas o coacción; fue aplicada en la protección al estudiante proporcionándole seguridad en todo momento de la investigación asegurándole la confidencialidad de sus respuestas, las cuales tuvieron solamente fines evaluativos que permitieron la realización de este estudio. La beneficencia y la no maleficencia se refieren a la obligación ética de maximizar el beneficio y minimizar el daño a todos los participantes de esta investigación y se aplicó este principio catalogando este estudio como riesgo I (sin riesgo). La justicia se refiere a la obligación ética de tratar a cada participante de acuerdo con lo que se considera moralmente correcto y apropiado, es decir, equitativamente; considerando este principio el estudio fue no probabilístico en donde todos los estudiantes tuvieron la posibilidad de participar sin distinguir clase social, sexo o raza, o categorías académicas.

4. 11 Categorías de riesgo

Esta investigación fue de riesgo categoría I (sin riesgo) ya que solamente se obtuvo información por medio de un cuestionario de los sujetos de estudio.

4.12 Consentimiento informado

Se otorgó un consentimiento informado a cada participante del estudio con el fin de respetar su derecho de autonomía y obtener su participación voluntaria en esta investigación, el cual fue enviado como copia del consentimiento informado que antecedía al cuestionario por internet, vía electrónica en un documento con formato pdf a cada participante (anexo 11.4 y 11.5).

Parte I.

Hoja de información: se explicó quiénes son los investigadores, el objetivo de la investigación y que su participación fue voluntaria, además se les aseguró la confidencialidad de sus datos y respuestas.

Parte II

Formulario de consentimiento informado: en este apartado se solicitó al participante su autorización para participar en este estudio, por ser el presente estudio a través de internet se solicitó el número de carnet a modo de firma y como identificación para la rifa que se realizó.

Al finalizar de responder el cuestionario cada participante podía descargar una copia de la infografía informativa sobre el proceso de consentimiento informado en investigación en salud (anexo 11.8.1, anexo 11.9) y le fue enviada una copia del consentimiento informado por correo electrónico (anexo 11.5.2).

La presente investigación contó con el aval bioético del Comité de Investigación en Salud de la Facultad de Ciencias Médicas, USAC.

5. RESULTADOS

A continuación, se presentan los resultados obtenidos en el presente estudio de la siguiente manera:

1. Distribución de los estudiantes por sexo.
2. Nivel de conocimiento promedio acerca del proceso de consentimiento informado en investigación en salud.
3. Comparación del nivel de conocimiento por años académicos y series sobre el proceso de consentimiento informado en investigación en salud.
4. Distribución del nivel de conocimiento promedio por cada serie del cuestionario.

Tabla 5.1

Distribución de los estudiantes por sexo de segundo a sexto año de la Facultad de Ciencias Médicas, USAC, octubre - noviembre 2016.

	FEMENINO		MASCULINO		Total	
Año	F	(%)	f	(%)	f	(%)
Segundo	98	(55)	79	(45)	177	(38)
Tercero	57	(51)	55	(49)	112	(24)
Cuarto	36	(57)	27	(43)	63	(14)
Quinto	36	(63)	21	(37)	57	(12)
Sexto	28	(54)	24	(46)	52	(11)
TOTAL	255	(55)	206	(45)	461	(100)
Número de años aprobados	$\bar{X}$	(DE)	$\bar{X}$	(DE)	$\bar{X}$	(DE)
	2.44	(1.37)	2.44	(1.37)	2.43	(1.37)

$\bar{X}$: media, DE: desviación estándar

Se observa una participación en su mayoría femenina en todos los estratos con 55% (255/461) y participación masculina de 45% (206/461).

Tabla 5.2

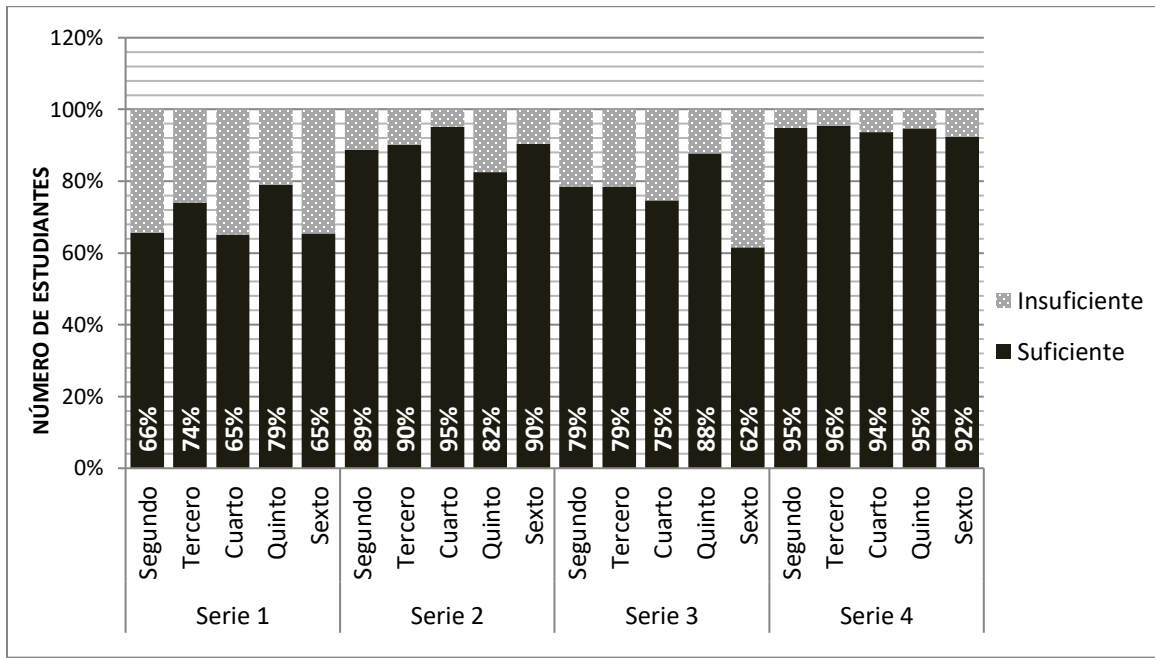
Distribución del nivel de **conocimiento promedio** acerca del proceso de consentimiento informado en investigación en salud según el año académico, de los estudiantes de segundo a sexto año de la Facultad de Ciencias Médicas, USAC, octubre - noviembre 2016

	Año	Suficiente		Insuficiente		Total
		f	%	f	%	f (%)
Conocimiento promedio de Consentimiento informado	Segundo	147	(83)	30	(17)	177 (38)
	Tercero	96	(86)	16	(14)	112 (24)
	Cuarto	58	(92)	5	(8)	63 (14)
	Quinto	49	(86)	8	(14)	57 (12)
	Sexto	41	(79)	11	(21)	52 (11)
	Total	391	(85)	70	(15)	461 (100)

Se evidencia un promedio general del 85% de conocimiento *suficiente*. Se encontró que los estudiantes de cuarto año alcanzaron un porcentaje de 92%, siendo éste el mayor en relación al conocimiento *suficiente*. Mientras que los estudiantes de sexto año alcanzaron un 79% clasificándose como el menor porcentaje en relación al conocimiento *suficiente*.

Gráfica 5.1

Comparación de nivel de **conocimiento** por años académicos y series **sobre el proceso de consentimiento informado** en investigación en salud de los estudiantes de segundo a sexto año de la Facultad de Ciencias Médicas, USAC, octubre - noviembre 2016.



Fuente: Elaborado con datos de la Tabla 11.3

Serie 1: Conocimiento de conceptos de principios bioéticos, **Serie 2:** Conocimiento de la aplicación de principios bioéticos, **Serie 3:** Conocimiento de elementos que forman el proceso de consentimiento informado, **Serie 4:** Conocimiento de la importancia del proceso consentimiento informado.

Se evidenció mayor conocimiento *suficiente* en la cuarta serie (importancia del consentimiento informado en investigación en salud) en donde todos los años académicos evaluados superaron el 90%. La serie con menor conocimiento *suficiente* fue la primera serie (conceptos de consentimiento informado en investigación en salud) en donde todos los años académicos evaluados oscilaron entre el 60% y 80%.

En la serie 1 (**conceptos** de principios bioéticos), quinto año con un 79% fue el porcentaje más alto con respecto a conocimiento *suficiente*, mientras que cuarto y sexto año alcanzaron con el 65% cada uno, el menor porcentaje en relación con conocimiento *suficiente*.

En la serie 2 (**aplicación** de principios bioéticos), cuarto año con el 95% fue el año con mayor porcentaje de conocimiento *suficiente* y quinto año con el 82% alcanzó el menor porcentaje de conocimiento *suficiente*.

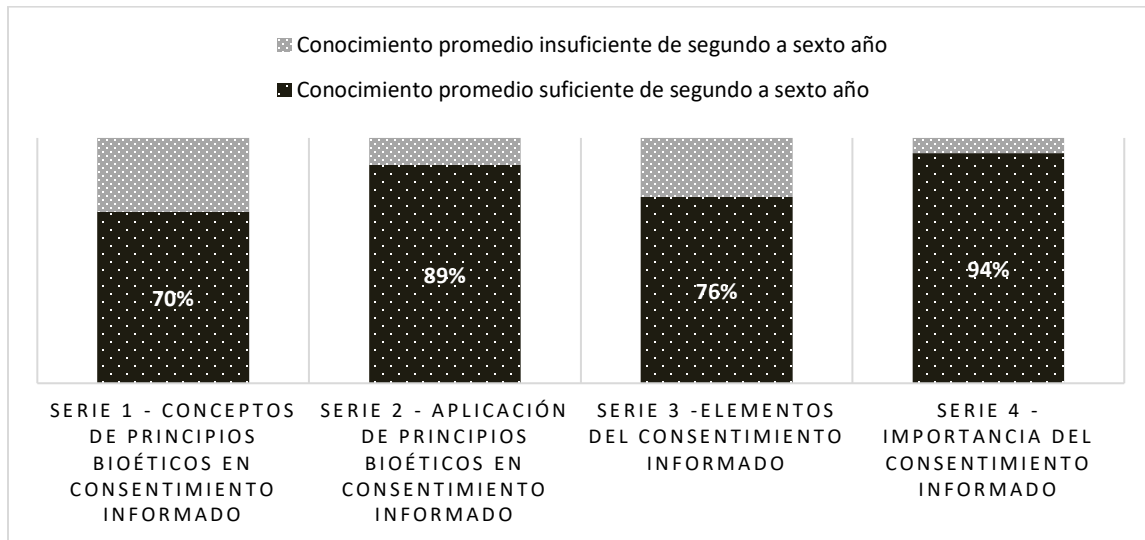
En la serie 3 (**elementos** del proceso de consentimiento informado en investigación en salud), quinto año el 88% alcanzó el mayor porcentaje de conocimiento *suficiente* mientras que sexto año con el 62% alcanzó el menor porcentaje de conocimiento *suficiente*.

En la serie 4 (**importancia** del proceso de consentimiento informado en investigación en salud), el año con el porcentaje más alto de conocimiento *suficiente* fue tercer año con el 96% y sexto año se colocó con el 92% en el menor porcentaje de conocimiento *suficiente*.

Sexto año conservó los porcentajes más bajos con respecto a conocimiento *suficiente* en la primera, tercera y cuarta serie, más no fue así en la segunda serie en donde alcanzó un buen porcentaje de conocimiento *suficiente*.

Gráfica 5.2

Distribución del nivel de **conocimiento promedio** acerca del proceso de consentimiento informado en investigación en salud **por cada serie del cuestionario** en relación al total de estudiantes de segundo a sexto año de la Facultad de Ciencias Médicas, USAC, octubre - noviembre 2016.



Fuente: Elaborado con datos de la Tabla 11.4

Las series con mayor porcentaje logrado por los estudiantes evaluados para clasificarse en conocimiento *suficiente* fueron la 2 (89%) y la 4 (94%) las cuales corresponden a la aplicación de principios bioéticos y la importancia del proceso de consentimiento informado respectivamente. Mientras que las series que presentaron el menor porcentaje alcanzado por los estudiantes evaluados para clasificarse en conocimiento *suficiente* fueron las series 1 (70%) y 3 (76%) las cuales corresponden a conceptos de principios bioéticos y elementos que forman el proceso de consentimiento informado en investigación en salud.

6. DISCUSIÓN

La investigación fue realizada en los meses de octubre y noviembre de 2016, por medio de un cuestionario por internet (anexo 11.1 y 11.2) en donde el 100% de los participantes que aceptaron ser parte del estudio, recibieron una copia del consentimiento informado (anexo 11.5.1) y al finalizar el cuestionario podían descargar a través de internet una infografía (anexo 11.8 y 11.9) con información del proceso de consentimiento informado en investigación en salud.

La participación de los estudiantes del presente estudio se efectuó por estratos, sin embargo, se evidenció mayor participación de estudiantes de segundo y tercer año (tabla 5.1) de la carrera de Carrera de Médico y Cirujano, quienes superaron el número de muestra contemplada, ya que el cuestionario por internet no limitó la participación de estudiantes hasta llenar el cupo de participantes en todos los estratos. La presencia de mayor participación de estudiantes de segundo y tercer año se debió a que la población estudiantil es mayor en los primeros años de la carrera y decrece a medida que avanza.

La poca participación de estudiantes a partir de cuarto año a sexto año posiblemente se debe a que a partir de ese año inician con largas jornadas de trabajo físico, de igual manera se piensa que algunos no tuvieron acceso a internet sin posibilidad de ingresar a las cuentas de los “grupos estudiantiles” en Facebook® utilizados, ya que el cuestionario digital es una nueva metodología que está comenzando a implementarse en el país.

6.1 Sexo, año de estudio y número de años aprobados

Durante el estudio se observó mayor participación femenina con un 55% del total de estudiantes que participaron (tabla 5.1) estos resultados se asemejan al estudio realizado en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM) en Lima Perú⁶⁵ con internos de la carrera de Médico y Cirujano en donde el 52.9% de participación fue femenina. Es interesante evidenciar que el género femenino tiene una actitud más colaboradora para participar en estudios de investigación.

La dominancia del sexo femenino se justifica por que en los últimos años la población estudiantil femenina ha aumentado en la Facultad de Medicina.

6.2 Conocimiento general acerca de consentimiento informado en investigación en salud

El promedio general de **conocimiento suficiente** acerca del proceso de consentimiento informado fue de 85% en los estudiantes de segundo a sexto año (tabla 5.2).

Al evaluar el conocimiento promedio general por años académicos acerca del proceso de consentimiento informado, se evidenció que el mayor porcentaje de conocimiento *suficiente* lo alcanzó cuarto año y el menor porcentaje lo alcanzó sexto año (tabla 5.2). A pesar de sobrepasar el punto de corte de 61% para calificar como conocimiento *suficiente* es evidente la diferencia de porcentaje que presentaron los estudiantes de sexto año de la Carrera de Médico y Cirujano de la Facultad de Ciencias Médicas.

En cuanto al conocimiento promedio acerca del proceso de consentimiento informado en investigación en salud, por cada serie del cuestionario en relación al total de estudiantes de segundo a sexto año, las series que presentaron los mayores porcentajes de conocimiento *suficiente* fueron las series 2 (aplicación de principios bioéticos en el consentimiento informado en investigación) con el 89% y la serie 4 (importancia del consentimiento informado en investigación) con el 94%. Así mismo se evidenció que tanto en la serie 1 (conceptos de principios bioéticos en el proceso de consentimiento informado en investigación en salud) con el 70% y la serie 3 (elementos que forman el proceso de consentimiento informado en investigación en salud) con el 76%, presentaron los menores porcentajes de conocimiento *suficiente* (gráfica 5.2).

Con esto se evidenció que los estudiantes tienen criterio para poder aplicar los principios bioéticos y tienen conciencia de la importancia del consentimiento informado en investigación en salud, sin embargo, debido en parte, a la influencia de sus docentes quienes recalcan más la importancia del proceso de consentimiento informado que la fundamentación teórica del mismo. Esto se respalda en la Propuesta curricular de la Carrera de Médico/a y Cirujano/a en el año 2006 en donde dentro de los objetivos menciona: “realizar investigación en el campo de la salud con apego a principios éticos, legales y científicos”⁶⁴ y a la vez el Informe Final Reestructura Académica Administrativa de la Facultad de Ciencias Médicas en el año 2014

promueve “Garantizar la participación docente y estudiantil en los procesos de investigación que se realicen en la Facultad de Ciencias Médicas y a nivel nacional e internacional”⁶⁵. Además desde el año 2014 se recalca que toda investigación realizada en seres humanos por los estudiantes que cursen la Unidad Didáctica de Investigación debe ser aprobada por el comité de ética dando énfasis en la importancia de los principios bioéticos, esto se menciona en el Informe Final Reestructura Académica Administrativa de la Facultad de Ciencias Médicas en el año 2014 que dentro de sus funciones promulga: “Dirigir el funcionamiento del comité de Bioética para la Investigación en Salud”⁶⁵

Todo lo anterior deriva de la Propuesta curricular de la Carrera de Medico/a y Cirujano/a, en la que se elaboró el cuadro de la red curricular producto del proceso de adecuación curricular⁷¹ para proponer el refuerzo de los temas relacionados a la cátedra de investigación científica a partir del primer a tercer año de la carrera de Ciencias Médicas.

Se evidenció que los estudiantes presentan mayor capacidad de aplicación de los mismos con una media de conocimiento *suficiente* de 89%, se compara este porcentaje con el bajo resultado observado en conocimiento de conceptos de principios bioéticos que fue 70%, se puede decir que, los estudiantes tienen carencias de conocimiento de conceptos completos de principios bioéticos, no obstante, tienen capacidad para la aplicación de los mismos.

6.3 Conocimiento sobre conceptos de los principios bioéticos

En la serie de preguntas sobre el conocimiento de los **conceptos** de los principios bioéticos en el proceso de consentimiento informado en investigación en salud, el 70% de los evaluados en esta investigación presentaron conocimiento *suficiente* (gráfica 5.2). Dichos resultados se asemejan a un estudio realizado en estudiantes de la carrera de Medicina, en la Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, de la Universidad Militar Nueva Granada (UMNG)⁶⁴ en relación con la pregunta sobre los principios éticos que rigen la investigación con participantes humanos, el 66,8 % de los estudiantes indicaron tener conocimiento de estos principios.

Los resultados se analizaron según conocimiento *suficiente* e *insuficiente* en cada año académico y se evidenció que quinto año logró el porcentaje más alto (79%) *suficiente*, mientras que cuarto y sexto año alcanzaron el porcentaje más bajo (65%) en la categoría de conocimiento *suficiente* (gráfica 5.1).

Con base en estos resultados se puede verificar que los estudiantes sí tienen conocimiento y por lo tanto, deben continuar los esfuerzos de la Facultad de Ciencias Médicas por crear una programación sistematizada en bioética.

6.4 Conocimiento sobre la aplicación de los principios bioéticos

Se evidenció un conocimiento *suficiente* en promedio de segundo a sexto año de 89%. El año con mayor porcentaje de conocimiento *suficiente* fue cuarto año 95% y el año con menor conocimiento *suficiente* fue quinto año 82% (gráfica 5.1). Estos resultados evidencian que los estudiantes de segundo a sexto año de la carrera de medicina tienen la capacidad de aplicar adecuadamente en casos hipotéticos los principios bioéticos.

Debido a que la serie dos del cuestionario respecto a la evaluación del conocimiento sobre la aplicación de los principios bioéticos, en el proceso de consentimiento informado en investigación, presenta datos novedosos no fue posible encontrar punto de comparación en ninguna otra investigación en salud.

6.5 Conocimiento sobre los elementos que forman el proceso de consentimiento informado

La media de conocimiento acerca de los elementos que forman el proceso de consentimiento informado en investigación en salud, en estudiantes de segundo a sexto año, fue de 76% de conocimiento *suficiente* (gráfica 5.2). Similar al resultado de una investigación en donde se estudiaron las fases del consentimiento informado lo cual implícitamente lleva a la evaluación del consentimiento informado en sí mismo, realizado en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM) en Lima Perú con internos de la carrera de Médico y Cirujano, en donde el 70% de estudiantes conocía las fases del proceso de consentimiento informado en investigación. Cabe destacar que la diferencia de porcentaje entre ambas investigaciones es mínima. Es de vital importancia que el estudiante conozca los

elementos o fases del proceso de consentimiento informado en investigación en salud, ya que al conocerlos sabrá cómo explicar y estructurar de la mejor manera posible dicho proceso al realizar una investigación.

Al evaluar el nivel de conocimiento de los elementos que forman el proceso de consentimiento informado en investigación en salud por años académicos, se evidencia que el porcentaje más alto de conocimiento *suficiente* lo tienen los estudiantes de quinto año (88%), lo cual, puede deberse a que en ese año la madurez personal del alumno le permite unificar información obtenida en los años anteriores. En comparación con el porcentaje más bajo de conocimiento *suficiente* que se observa en los estudiantes de sexto año (62%); debido a las largas jornadas de trabajo práctico descuidan sus conocimientos teóricos, así como, la falta de una adecuada programación sistematizada en bioética en investigación en salud en los últimos años de la carrera (gráfica 5.1).

La Facultad de Ciencias Médicas, USAC, cuenta con documentos realizados por el área de investigación con formatos establecidos para la realización del proceso del consentimiento informado, los cuales ya han sido implementados en los estudios en donde se realiza investigación en salud, en la unidad didáctica de investigación en primero a tercer año de la carrera de médico y cirujano. A la vez que se tiene planificado incluirlo en estudios que realicen estudiantes de cuarto a sexto año de la carrera de Médico y Cirujano de la Facultad de Ciencias Médicas, USAC.

6.6 Conocimiento sobre la importancia del proceso de consentimiento informado

Con respecto a los resultados de la serie 4 sobre la importancia del proceso del consentimiento informado en investigación en salud el 94% de los evaluados lograron un conocimiento *suficiente* (gráfica 5.2), un resultado similar a un estudio realizado en estudiantes matriculados en los semestres IV a IX (segundo a quinto año) de la carrera de Medicina, en la Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, de la Universidad Militar Nueva Granada (UMNG)⁶⁴, en donde el 96,2 % de los encuestados consideran que la obtención del consentimiento informado tiene una alta importancia.

Esta serie se evaluó en cada año académico en donde se identificó que tercer año logró el porcentaje más alto (96%) en conocimiento *suficiente* mientras que sexto año alcanzó el porcentaje más bajo (92%) *suficiente* (gráfica 5.1).

A diferencia de los resultados obtenidos por sexto año, se evidencia resultados más satisfactorios en los estudiantes de tercer año de la Carrera de Médico y Cirujano, esto demuestra los efectos de que actualmente se esté impartiendo bioética en investigación y la revisión de bioética en investigación en segundo y tercer año. Por consiguiente, representa un papel importante en la mejora de resultados en cuanto a conocimiento en el proceso de consentimiento informado en los estudiantes de tercer año.

7. CONCLUSIONES

- 7.1 En esta investigación para evaluar los conocimientos de los estudiantes de la Facultad de Ciencias Médicas acerca del proceso de consentimiento informado en investigación en salud 6 de cada 10 son de sexo femenino y 8 de cada 10 presentan un conocimiento *suficiente* del proceso consentimiento informado en investigación en salud.
- 7.2 Con respecto al conocimiento sobre el proceso de consentimiento informado en investigación en salud clasificado por año académico, 8 de cada 10 estudiantes de segundo año, 9 de cada 10 de tercero, cuarto y quinto año y 7 de cada 10 de sexto año alcanzan un conocimiento *suficiente*.
- 7.3 Con respecto a los conocimientos de los estudiantes sobre conceptos de principios bioéticos en el proceso de consentimiento informado y los elementos que forman el proceso del mismo, 7 de cada 10 presentan un conocimiento *suficiente*; con respecto a los conocimientos sobre la aplicación de principios bioéticos en el proceso de consentimiento informado 8 de cada 10 presentan un conocimiento suficiente y con respecto a la importancia del proceso de consentimiento informado, 9 de cada 10 presentan un conocimiento *suficiente*.
- 7.4 Los estudiantes de sexto año de la carrera presentan menor porcentaje de conocimiento *suficiente* en conceptos y aplicación de principios bioéticos, elementos que forman el proceso de consentimiento informado en investigación en salud, así como la importancia del mismo.

8. RECOMENDACIONES

8.1 A la comunidad estudiantil

- 8.1.1 Reconocer que la ética es parte fundamental en todo el quehacer profesional y principalmente en el campo de la salud, por lo tanto, hay que profundizar en el conocimiento de los principios éticos de la investigación con personas.
- 8.1.2. Que el profesional médico implemente en todas sus actuaciones diarias los principios bioéticos que conoce y no solamente cuando se realice una investigación en seres humanos.

8.2 A la Facultad de Ciencias Médicas, USAC

- 8.2.1. Continuar con la sistematización de la enseñanza en la investigación y la bioética, ya que los cambios curriculares recientes han mejorado el conocimiento acerca de investigación y bioética en los estudiantes, en especial, en los estudiantes de tercer año de la Carrera de Medicina.
- 8.2.2. Que continúe en su labor de formar profesionales con bases bioéticas para crear médicos con consciencia y sobretodo ética profesional, en particular en la investigación.
- 8.2.3. Que implemente talleres de bioética en investigación en el pensum curricular sobre todo en los años académicos de cuarto, quinto y sexto, ya que se evidenció que se pierde el interés por este tema en estos años.
- 8.2.4 Que continúe la implementación por competencias para que los estudiantes desarrollen saberes conceptuales, actitudinales y procedimentales sobre bioética en investigación.

9. APORTES

- 9.1 Esta es la primera investigación que estudió conocimiento sobre el proceso de consentimiento informado en investigación en salud, en estudiantes de la Facultad de Ciencias Médicas, siendo pionero en la exploración del conocimiento que poseen los estudiantes y aportando información valiosa para uso curricular del mismo.
- 9.2 Esta es una de las primeras tesis de graduación de grado, realizadas en la Facultad de Ciencias Médicas cuyo instrumento de evaluación fue realizado a través de internet, rompiendo de este modo paradigmas en cuanto a la realización de estudios con la ayuda de plataformas virtuales.
- 9.3 Se entregó una infografía digital (anexo 11.8 y 11.9) a los participantes del estudio, con el fin de ampliar su conocimiento acerca del proceso de consentimiento informado en investigación en salud.
- 9.4 La presente investigación contribuye con información significativa del conocimiento que los estudiantes de la Carrera de Médico y Cirujano, poseen respecto, a conocimiento general acerca del proceso de consentimiento informado en investigación en salud; que conlleva el conocimiento de los conceptos y la aplicación de los principios bioéticos, la importancia y los elementos que forman el proceso de consentimiento informado en investigación en salud.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cioms.ch. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos: [pautas; 2, 4, 14,15] [en línea]. Ginebra: CIOMS, OMS; 2002 [citado 17 Mayo 2016]. Disponible en: <https://goo.gl/SRC383>
2. Quispe Huampo R, Quispe Singa M. Consentimiento informado en la investigación científica. Rev. Act. Clin. Med [en línea]. 2011 [citado 26 Mayo 2016]; (9): 425-431. Disponible en: <https://goo.gl/7vllq4>
3. Mancini Rueda R Normas éticas para la investigación [en línea]. Santiago Chile: Universidad de Chile; 1994 [citado 27 Mayo 2016]. Disponible en: <https://goo.gl/dDDO2D>
4. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report [en línea]. Washington D.C.: The Commission; 2012 [citado 27 Mayo 2016]. Disponible en: https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_belmont_report.pdf
5. Diccionario de la lengua española [en línea]. Madrid: RAE; 2014 [citado 4 mayo 2016]. Disponible en: <http://dle.rae.es/?id=AMrJ4zs>
6. Bunge M. La ciencia, su método y su filosofía [en línea]. Buenos Aires: Siglo veinte; 1979 [citado 25 Mar 2016]. Disponible en: http://users.dcc.uchile.cl/~cgutierr/cursos/INV/bunge_ciencia.pdf.
7. Lucas Lucas R. Explícame la bioética, guía explicativa de los temas más controvertidos sobre la vida humana. 4 ed. Madrid: Ediciones Palabra; 2013. Capítulo 2. Presupuestos y principios fundamentales de la bioética; p. 30-35.
8. Digi.usac.edu.gt. Interdisciplinaria en salud [en línea]. Guatemala: DIGI; 2009 [citado 10 Ago 2016]. Disponible en: <http://digi.usac.edu.gt/sitios/puiis/bioeacutetica.html>.

9. Barrios Mondragón L. Consentimiento informado: una praxis dialógica para la investigación. RevInvestClin [en línea]. 2009 [citado 10 Ago 2016]; 61 (1): 73-82. Disponible en: <https://goo.gl/33HUKv>
10. Lolas Stepke F. Aspectos éticos de la investigación biomédica: Conceptos frecuentes en las normas escritas. Rev. méd. Chile [en línea]. 2001 [citado 16 Mayo 2016]; 129(6): 680-684. Doi: <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872001000600014>.
11. Annas JG, Grodin MA. editores. The Nazi doctors and the Nuremberg code: human rights in human experimentation. N Engl J Med [en línea] 1993 [citado 20 Mayo 2016]; 328:1429-1430. doi: 10.1056/NEJM199305133281922.
12. Álvarez Díaz J, Lolas F, Ostomuro D. Historia de la ética en investigación en seres humanos. En: Lolas Stepke F, Quezada SA, Rodríguez E. editores. Investigación en salud. Dimensión ética [en línea]. Santiago de Chile: Universidad de Chile, CIEB; 2006 [citado 10 Ago 2016]; p. 39-46. Disponible en: <https://goo.gl/V2rARN>
13. Prieto P. Comités de ética en investigación con seres humanos: relevancia actual en Colombia. Experiencia de la Fundación Santa Fe de Bogotá. Acta Med Colom [en línea]. 2011 Abr-Jun [citado 12 Mayo 2016]; 36 (2): 98-104. Disponible en: <http://www.redalyc.org:9081/articulo.oa?id=163122500007>
14. Lolas Stepke F. Aspectos éticos de la investigación biomédica conceptos frecuentes en las normas escritas. En: Lolas S F, Quezada SA, Rodríguez E. editores. Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas [en línea]. Santiago de Chile: Universidad de Chile, CIEB; 2003 [citado 20 Mayo 2016]; p. 65-70 Disponible en: <https://goo.gl/4tLVaw>
15. Bota Arqué A, Estévez Montalbán A, Fernández Milla L, Hernández M, Hevia Larenas A, Lara Álvarez C, et al. Comités de evaluación ética y científica de la investigación en seres humanos en los países latinoamericanos y del Caribe. En: Lolas S F, Quezada SA, Rodríguez E. editores. Investigación en salud. Dimensión ética [en línea]. Santiago de Chile: Universidad de Chile, CIEB; 2006 [citado 10 Ago 2016]; p. 59-80 Disponible en: <https://goo.gl/KNhMaa>

16. Facultad de Medicina. Centro de Bioética. Caso Karen Ann Quinlan [en línea]. Santiago Chile: Facultad de Medicina. Centro de Bioética; 2010 [citado 12 Ago 2016] [aprox 2 pant]. Disponible en: <http://medicina.udd.cl/centro-bioetica/files/2010/10/karen.pdf>
17. Guatemala. Congreso de la República. Sexta Legislatura, 2008 – 2012 Acuerdos de Ley [en línea]. Guatemala: Congreso de la República; 2009 [citado 10 Ago 2016]. Disponible en: http://old.congreso.gob.gt/Legislacion/Ver_acuerdo.asp?id=17847.
18. Universidad del Valle de Guatemala [en línea]. Guatemala: Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Ciencias y Humanidades; 2017 [citado 10 Ago 2016]. Disponible en: <http://uvg.edu.gt/comite-de-etica/index.html>.
19. Mallardi V. The origin of informed consent. Acta Otorhinolaryngol Ital. [en línea]. 2005 [citado 20 Jun 2016]; 25(5):312-27. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16602332>
20. Conbioetica-mexico.salud.gob. Conbioética [en línea]. México D.F.: Centro del Conocimiento Bioético; 2012 [citado 28 Jul 2016]. Disponible en: <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/queeslabioetica.html>.
21. Mokotoff Reverby S. Syphilis study [en línea]. Alabama Tuskegee: Encyclopediaofalabama.org; 2007 [citado 22 Mayo 2016]. Disponible en: <http://www.encyclopediaofalabama.org/article/h-1116>.
22. Bernardo García N, Hermoso Domínguez JA. La casualidad que llevó al descubrimiento de la penicilina. [en línea]. España: Blogs 20 minutos Ciencia para llevar. Abr 2015 [citado 25 Mayo 2016]. Disponible en: <https://goo.gl/Ao6l1j>
23. Bioethicsarchive.georgetown.edu. “Éticamente Imposible” investigación sobre las STD en Guatemala desde 1946 hasta 1948 [en línea]. Washington, D.C.: Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues; 2009 [citado 20 Mayo 2016]. Disponible en: <https://goo.gl/eNwwHE>

24. Ushmm.org. Experimentos médicos nazis [en línea]. Washington, DC.: United States Holocaust Memorial Museum; 2002 [citado 26 Mayo 2016] Disponible en: <https://www.ushmm.org/wlc/es/article.php?ModuleId=10007227>
25. Ushmm.org. Enciclopedia del Holocausto Joseph Mengele [en línea]. Washington, D.C.: United States Holocaust Memorial Museum; 2016 [citado 23 Mayo 2016] Disponible en <https://www.ushmm.org/wlc/es/article.php?ModuleId=10007615>.
26. Institutoroche.es. Revisión de la última actualización de la declaración de Helsinki ¿Qué principios han sido modificados? [en línea]. Madrid: Farnós AI; 2014 [citado 26 Mayo 2016]. Disponible en: <https://goo.gl/2fh2nx>
27. Echemendía Tocabens B. La regulación ética de las investigaciones biomédicas y los comités de ética de la investigación. Rev Cubana Hig Epidemiol [en línea]. 2014 [citado 26 Mayo 2016]; 52(1): 120-142. Disponible en: <https://goo.gl/jqMpci>
28. wma.net. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [en línea]. Francia: AMM; 2015 [citado 28 Mayo 2016]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>.
29. Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Regulación de la investigación clínica en humanos. Guatemala: MSPAS; 2015. No. 74 (versión 1-2015).
30. Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Acuerdo Ministerial SP-M-466-2007 [en línea]. Guatemala: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; 2007. [citado 02 Jun 2016]. Disponible en: <https://goo.gl/2Kjdmw>
31. Medicina.uanl.mx, Subdirección de Investigación Facultad de Medicina U.A.N.L. Todo acerca del consentimiento informado [en línea]. Nuevo León, México: Subdirección de Investigación Facultad de Medicina U.A.N.L; 2001 [citado 02 Jun 2016]. Disponible en: http://www.medicina.uanl.mx/investigacion/todo_ci/

32. Hospitalbariloche.com.ar, Reglamento Investigación Hospital Bariloche [en línea]. San Carlos de Bariloche, Río Negro. Argentina: Comité de Docencia e Investigación, Hospital Zonal Bariloche; 2005 [citado 05 Jun 2016]. Disponible en: <http://www.hospitalbariloche.com.ar/Archivos/Formulario-Trabajos-Investigacion.pdf>
33. Larracilla Alegre J. El consentimiento informado en investigación. Generalidades. Act Med [en línea]. 2003 [citado 05 Jun 2016]; 1 (3): 167-171. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/actmed/am-2003/am033i.pdf>
34. García G, C O. Consentimiento informado [en línea]. Guatemala: medicina.usac.edu.gt. [citado 07 Jun 2016]. Disponible en: http://medicina.usac.edu.gt/cotrag/documentos/Consentimiento_informado.pdf
35. uchile.cl. Pautas éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos [en línea]. Chile: Universidad de Chile, Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética; 1994 [citado 12 Jun 2016]. Disponible en: <https://goo.gl/omzpl5>
36. Lobata L, Gazzinelli A, Scarpelli Pedroso L, Barbosa R, Meira Santos FM, Gazzinelli MF. Conocimientos de los niños sobre el documento de consentimiento libre e informado. Rev. Bioét. [en línea]. 2016 [citado 22 Jun 2016]; 24 (3): 542-56. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422016243154>
37. United States Department of Health and Human Services. Departamento de salud y servicios humanos. Bienestar público Parte 46 Protección de los sujetos humanos en la investigación [en línea]. Washington D.C.: United States Department of HHS; 2005 [citado 25 Jun 2016]. Disponible en: <https://archive.hhs.gov/ohrp/espanol/45cfr46.htm>
38. Collazo E. Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos. Cir Esp [en línea]. 2002 [citado 27 Jun 2016]; 71(6):319-24.

39. Kottow M. Participación informada en clínica e investigación biomédica. Las múltiples facetas de la decisión y el consentimiento informado [en línea]. Bogotá: Red Latinoamericana y del Caribe de bioética UNESCO; 2007 [citado 27 Jun 2016]. (Serie Informes Técnicos; 4). Disponible en: <http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/participacion%20informada.pdf>
40. Organización Panamericana de la Salud. Buenas prácticas clínicas: Documento de las Américas. IV Conferencia panamericana para la armonización de la reglamentación farmacéutica [en línea]. República Dominicana: OPS; 2005. [citado 25 Feb 2017]. Disponible en: www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/buenaspraticas_espanol.pdf
41. Ministerio de Salud de Neuquen. Guía para el registro del proceso del consentimiento informado en investigación en salud en IS [en línea]. Neuquen, Argentina: El Ministerio; 2014 [citado 26 Mayo 2016]. Disponible en: <http://www.saludneuquen.gob.ar/wp-content/uploads/2014/03/Gu%C3%ADa-para-el-registro-del-proceso-del-consentimiento-informado-en-IS.pdf>
42. Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud. Consentimiento Informado. [en línea] Córdoba, Argentina: CoEis; 2008 [citado 25 Feb 2017]. Disponible en: www.cba.gov.ar/wp-content/4p96humuzp/2012/07/sal_coeis_consentimiento.pdf
43. FDA. Normas de buenas prácticas clínicas: Conferencia de armonización sobre requerimientos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso en humanos, Guía tripartita armonizada de la conferencia internacional de armonización. [en línea]. Maryland (US): FDA; 2013. [citado 25 Feb 2017]. Disponible en: www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm073128.pdf
44. Ministerio de Salud de México. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012. [en línea] México: El Ministerio; 2012. [citado 25 Feb 2017]. Disponible en: www.medicina.uanl.mx/investigacion/todo_ci/

45. Cañete R, Guilhem D, Brito K. Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. *Acta Bioethica (Chile)* [en línea]. 2012 [citado 25 de Feb 2017]. 18(1): 121-127. Disponible en:
http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2012000100011
46. UNESCO. Un mundo apropiado para los niños y las niñas [en línea]. Nueva York: Plaza de las Naciones Unidas; 2002 [citado 25 Feb 2017]. Disponible en:
https://www.unicef.org/lac/Un_mundo_apropiado_para_los_ninos_y_las_ninas.pdf
47. Martínez C. Mesa redonda: problemas éticos y legales en pediatría, consentimiento informado en menores. *Bol Pediatr* [en línea]. 2009 [citado 25 Feb 2017]; 49: 303-306. Disponible en:
https://www.sccalp.org/documents/0000/1482/BolPediatr2009_49_303-306.pdf
48. Santos Morón M. Menores y derechos de la personalidad, la autonomía del menor [en línea]. Madrid, España: AFDUAM; 2011 [citado 25 Feb 2017] Disponible en:
<https://www.uam.es/otros/afduam/pdf/15/M%20J%20Santos.pdf>
49. Gómez Cordoba A I, Suarez Acebedo D. Consentimiento informado en pediatría, aplicaciones en psiquiatría. *Rev Colom Psiquiatr* [en línea]. 2010 [citado 30 Jul 2016]. 39(4):750-770. Disponible en:
http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74502010000400011
50. Ortiz Rubio J. Consentimiento informado en la especialidad de psiquiatría. Colombia: Bioética [en línea]. 2009. [citado 15 Mayo 2016]. Disponible en:
www.cbioetica.org/revista/93/931821.pdf
51. Montoya G. Poblaciones especiales en investigación biomédica [en línea]. Colombia: Universidad Nacional de Colombia, 2014 [citado 25 Feb 2017] Disponible en:
www.unal.edu.co/bioetica/documentos/bibliografia.../grupos_vulnerables.doc
52. Uribe O E. Condiciones bioéticas para la investigación psicológica en Colombia. [en línea]. Colombia: Ética Psicológica.org; 2015 [citado 25 Feb 2017] Disponible en:

http://eticapsicologica.org/wiki/index.php?title=Condiciones_%C3%A9ticas_para_la_investigaci%C3%B3n_psicol%C3%B3gica_con_serres_humanos_en_Colombia

53. wordreference.com. subrogar [en línea]. España: Espasa Calpe; 2005 [citado 10 Ago 2016] Disponible en: <http://www.wordreference.com/definicion/subrogar>
54. Hooft P F, Picardi G J. Bioética y derecho, el consentimiento informado en la jurisprudencia. Revista Latinoamericana de Bioética (Argentina) [en línea]. 2006 [citado 15 Mayo 2016]; 10:1-58. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/1270/127020920001.pdf>
55. Sánchez Padrón A, Sánchez Valdivia A, Bello Vega M. Aspectos éticos acerca de los cuidados en etapas terminales de la vida en unidades de cuidados intensivos. Rev Cub Med Int Emerg [en línea]. 2004 [citado 25 Feb 2017]; 2(4): [aprox. 14 pant]. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/mie/vol2_4_03/mie15403.htm
56. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Médicas. Organismo de Planificación y Coordinación Académica. Propuesta curricular de la carrera de médico y cirujano [en línea]. Guatemala: USAC, FCMM, OPCA; 2006 [citado 25 Feb 2017]. Disponible en: www.repositorio.usac.edu.gt/741/1/05_9457.pdfSsd
57. Avella Vargas M E, Cordero Camacho C P, Velez Flores, Germán Eduardo. Conocimiento de estudiantes de medicina sobre la ética de la investigación clínica con medicamentos. Revista Latinoamericana de Bioética [en línea] 2014 [citado 10 Ago 2016]; 14 (2): 1438-51. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1657-47022014000200004&lng=en&nrm=iso&tlng=es
58. Novoa Reyes R H. Nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica en internos de medicina en el Hospital Nacional Dos de Mayo. [tesis Médico Cirujano]. Lima Perú: Universidad Nacional Mayor De San Marcos,

Programa Cibertesis Perú; 2013 [citado 10 Ago 2016]. Disponible en: <http://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/cybertesis/464>.

59. Velásquez Cuyuch J D, Miranda Velásquez J F, García Barillas M J. Conocimientos y actitudes relacionadas con la investigación, redacción y publicación científica en estudiantes de Medicina de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala: Estudio descriptivo de tipo transversal realizado en estudiantes de segundo a sexto año de medicina de la Universidad de San Carlos de Guatemala [tesis Médico y Cirujano]. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Médicas; 2016.
60. Barba Pan M. Definición de sexo. [en línea] [S.L.]: about.com; 2017 [citado 24 Mayo 2016]. Disponible en: feminismo.about.com
61. Thefreedictionary.com. Número de años aprobados [en línea]. Huntingdon (US): Farlex; 2016 [citado 24 Mayo 2016] Disponible en: <http://es.thefreedictionary.com>
62. Real Academia Española [en línea]. Madrid, España: Asociación de las Academias de la Lengua Española; 2016 [citado 10 Oct 2016]. Disponible en: <http://lema.rae.es/drae/?val=conocimiento>
63. DefiniciónABC.com tu diccionario hecho fácil. Definición importancia. [en línea] [S.L.]: definicionabc.com; 2016 [citado 26 Feb 2017] Disponible en: <http://www.definicionabc.com/general/importancia.php>
64. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Médicas, Organismo de Planificación y Coordinación Académica. Diseño Curricular de la Carrera de Médico/a y Cirujano/a. Guatemala: USAC, FCCMM, OPCA; 2006.
65. Chávez M G, Orellana P M. Informe final reestructura académico administrativa de la Facultad de Ciencias Médicas. Guatemala: USAC, Facultad de Ciencias Médicas; 2014.

11. ANEXOS

11.1 INSTRUMENTO DE MEDICIÓN ESCRITO

CUESTIONARIO SOBRE CONOCIMIENTO ACERCA DEL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN EN SALUD

Instrucciones generales: Agradecemos su tiempo y voluntad para responder el presente cuestionario solicitamos de manera atenta que sus respuestas sean **sinceras** y en base a sus conocimientos, por favor si desconoce sobre el tema no se sienta obligado a contestar todo el cuestionario correctamente ya que no tiene ningún punteo. Le pedimos que si inicia a contestar el cuestionario trate de terminarlo, ya que no tiene límite de tiempo.

A continuación se le presenta una serie de 4 preguntas sobre características generales y académicas.

1. Sexo: F () M ()
2. ¿Qué edad tiene? _____ años
3. Hasta el momento ¿Cuántos años aprobados tiene en la Facultad de Ciencias Médicas?
- 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () 6 ()
4. Año que cursa actualmente: 1° () 2° () 3° () 4° () 5° () 6° ()

Serie 1. A continuación se le presenta una serie de 5 preguntas relacionadas con los principios bioéticos aplicados al consentimiento informado en una investigación. Seleccione SÓLO una respuesta correcta.

1. Es un principio bioético en el consentimiento informado que se aplica cuando se protege la privacidad de la persona que participa en una investigación garantizando la confidencialidad de la información.



- a) Beneficencia y no maleficencia b) **Autonomía** c) Justicia

2. Cuando se realiza una investigación con seres humanos, en el consentimiento informado se informa que la distribución de riesgos y beneficios esperados es equitativa. Según el enunciado anterior el principio bioético que se aplica es...

- a) Beneficencia y no maleficencia b) **Justicia** c) Ninguna es correcta

3. Qué principio bioético se aplica cuando en una investigación se usa placebo cuando no existe terapia establecida para la enfermedad que se estudia, o la que existe es de eficacia no probada.

- a) **Beneficencia y no maleficencia** b) Respeto c) Justicia

4. En el consentimiento informado se debe informar sobre la compensación o indemnización de daños y seguros contra riesgos para los participantes de la investigación. En este apartado se aplica el principio bioético de...

- a) **Justicia** b) Beneficencia y no maleficencia c) Respeto

5. Cuando una persona adulta altamente vulnerable no es competente de dar su consentimiento puede ser subrogado o sustituido por la persona más próxima/familia. ¿Qué principio bioético se aplica en este caso?

- a) Respeto d) **Autonomía** c) Beneficencia



Serie 2. A continuación se le presentan 5 escenarios en donde debe analizar la aplicación los principios bioéticos en una investigación. Seleccione una respuesta correcta.

Caso 1

Doña Marta es invitada a participar en un estudio, sin embargo, ella está indecisa. Para convencerla los investigadores ofrecen donarle una cantidad de dinero para mantener a su familia mientras dura la investigación. Considerando esto ella acepta participar y firma el consentimiento informado. Según su criterio:

a. La investigación es ética porque la ayuda económica es un beneficio para la familia.

b. La investigación no es ética porque no se respeta el derecho de autonomía de Doña Marta.

c. Al firmar el consentimiento informado se respeta la autonomía de Doña Marta.

Caso 2

Se realiza una investigación sobre la eficacia terapéutica de un nuevo medicamento, se explica a los pacientes que pueden haber algunos efectos adversos leves, sin embargo, los investigadores desconocen el grado de consecuencias de las mismas y a pesar de ello se lleva a cabo la investigación.

a. En este caso se aplica el principio de autonomía.

b. En este caso no se aplica el principio de beneficencia y no maleficencia.

c. Ninguna es correcta



Caso 3

En una investigación sobre un nuevo medicamento, a dos días de iniciar se dan cuenta que tiene solo la mitad de medicamentos para dar a los participantes por lo tanto deciden hacer un sorteo para elegir equitativamente a los que recibirán el medicamento y los que recibirán placebo. En este caso se aplica el principio bioético de:

- a. Beneficencia b. Autonomía **c. Justicia**

Caso 4

Don Pepe es invitado a participar en una investigación sobre factores que condicionan el desarrollo temprano de enfermedades crónicas no transmisibles; le interesó el tema ya que tiene varios familiares con este tipo de enfermedades. Antes de iniciar con el estudio firmó un consentimiento informado. Esta investigación aplica el principio de:

- a. Principio de información b. Principio de beneficencia. **c. Principio de autonomía.**

Caso 5

En un estudio para evaluar anemia en menores de cinco años se extrae 3cc de sangre mensualmente, de lo cual solo 1cc es utilizado y el resto se descarta. En este caso se está faltando al principio de:

- a. Autonomía **b. Beneficencia y no maleficencia** c. Justicia



Serie 3. A continuación se le presenta una serie de enunciados sobre los elementos del consentimiento informado y un cajón de respuestas que debe correlacionar. Coloque la letra asignada a la respuesta correcta para cada enunciado sin repetirla.

a. Procedimientos y descripción del proceso	e. confidencialidad
b. Propósito u objetivo de la investigación	f. participación voluntaria
c. Introducción	g. Las responsabilidades del participante
d. El/Los procedimientos(s) o tratamiento(s) alternativo(s) disponible(s)	h. Los aspectos experimentales del estudio

1. Brevemente identificarse como investigador y explicar que se les invita a participar en la investigación que se está haciendo y que pueden tomarse el tiempo que desee para reflexionar si quieren o no participar..... **(c)**
2. Describir o explicar paso por paso los procedimientos exactos que se usarán, las pruebas que se harán incluyendo todos los procedimientos invasivos.....**(a)**
3. Se explicará a la persona que todos los datos obtenidos con relación a su persona serán custodiados, garantizando discreción sobre su identificación.....**(e)**
4. Explicar en términos habituales el porqué de la investigación. El lenguaje que se emplee debería ser claro y no confundir..... **(b)**
5. Se deberá informar sobre todos los medicamentos (si aplica) que se entregarán y explicar desde el principio qué significan los procedimientos que no sean conocidos (como placebos, biopsias, etc.)..... **(d)**



Serie 4. A continuación se le presenta una serie de preguntas sobre la importancia del consentimiento informado en una investigación debe elegir el enunciado verdadero o falso.

1. Es importante porque con este proceso se respalda ética y legalmente una investigación.....(F) **(V)**

2. Es importante porque sólo es un requisito para poder realizar una investigación en seres humanos..... **(F)** (V)

3. El consentimiento informado en una investigación asegura la participación voluntaria y permanencia obligatoria en el estudio sin posibilidad de retiro de la misma..... **(F)** (V)

¡Gracias por tu cooperación!

11.2 INSTRUMENTO DE MEDICIÓN DIGITAL

11.2.1 Imágenes del cuestionario en línea en la "Plataforma Google®"

Tesis- Conocimiento sobre el proceso de consentimiento informado en Investigación en salud-

*** Required**

Número de Carné *

Your answer

Sexo *

☐ Masculino

☐ Femenino

Años aprobados en la Facultad de Ciencias Médicas *

☐ 0

☐ 1

☐ 2

Años aprobados en la Facultad de Ciencias Médicas *

☐ 0

☐ 1

☐ 2

☐ 3

☐ 4

☐ 5

Año que cursa actualmente? *

☐ Segundo

☐ Tercero

☐ Cuarto

☐ Quinto

☐ Sexto

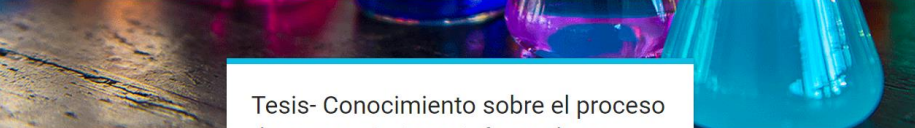
BACK **NEXT**

Page 3 of 8

Never submit passwords through Google Forms.

My Drive - Google Drive x Tesis- Conocimiento sob: x

← → ↻ <https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSpasXMinG7xolg1WZVfmhtb5d7JPKXB-mFdr7DwRXEtpg/formResponse> ☆



Tesis- Conocimiento sobre el proceso de consentimiento informado en Investigación en salud-

Parte 1. A continuación se le presenta una serie de 5 preguntas relacionadas con los principios bioéticos aplicados al consentimiento informado en una investigación, debe seleccionar la respuesta correcta.

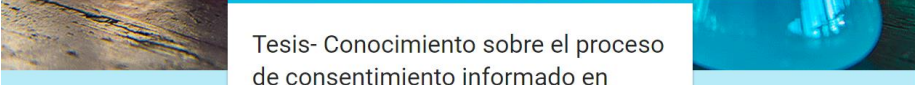
1. Es un principio bioético en el consentimiento informado que se aplica cuando se protege la privacidad de la persona que participa en una investigación garantizando la confidencialidad de la información.

- ☐ Beneficencia y No maleficencia
- ☐ Autonomía
- ☐ Justicia

2032 11/01/2017

My Drive - Google Drive x Tesis- Conocimiento sob: x

← → ↻ <https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSpasXMinG7xolg1WZVfmhtb5d7JPKXB-mFdr7DwRXEtpg/formResponse> ☆



Tesis- Conocimiento sobre el proceso de consentimiento informado en Investigación en salud-

Parte 2. A continuación se le presentan 5 escenarios en donde se aplican los principios bioéticos en una investigación. Debe seleccionar la respuesta que usted considere es la éticamente correcta.

Caso 1. Doña Marta es invitada a participar en un estudio, sin embargo, ella está indecisa. Para convencerla los investigadores ofrecen donarle una cantidad de dinero para mantener a su familia mientras dura la investigación. Considerando esto ella acepta participar y firma el consentimiento informado. Según su criterio:

- ☐ a. La investigación es ética porque la ayuda económica es un beneficio para la familia.
- ☐ b. La investigación no es ética porque no se respeta el derecho de autonomía de Doña Marta.
- ☐ c. Al firmar el consentimiento informado se respeta la autonomía de Doña Marta.

2035 11/01/2017

My Drive - Google Drive x Tesis- Conocimiento sob: x

← → ↻ <https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSpasXMinG7xJolg1WZVFmhltb5d7JPCkXB-mFdr7DwRXEtpg/formResponse> ☆ ⓘ

Tesis- Conocimiento sobre el proceso de consentimiento informado en Investigación en salud-

Parte 3. A continuación se le presenta una serie de enunciados sobre los componentes del consentimiento informado y un cajón de respuestas que debe correlacionar. Seleccione la respuesta correcta.

1. Brevemente identificarse como investigador y explicar que se les invita a participar en la investigación que se está haciendo y que pueden tomarse el tiempo que desee para reflexionar si quieren o no participar
Choose ▼
2. Describir o explicar paso por paso los procedimientos exactos que se usarán, las pruebas que se harán incluyendo todos los procedimientos invasivos
Choose ▼

20:38 11/01/2017

My Drive - Google Drive x Tesis- Conocimiento sob: x

← → ↻ <https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSpasXMinG7xJolg1WZVFmhltb5d7JPCkXB-mFdr7DwRXEtpg/formResponse> ☆ ⓘ

Tesis- Conocimiento sobre el proceso de consentimiento informado en Investigación en salud-

Parte 4. A continuación se le presenta una serie de preguntas sobre la importancia del consentimiento informado en una investigación debe elegir el enunciado verdadero o falso.

1. Es importante porque con este proceso se respalda ética y legalmente una investigación
☐ Falso
☐ Verdadero
2. Es importante porque sólo es un requisito para poder realizar una investigación en seres humanos
☐ Falso
☐ Verdadero

20:43 11/01/2017

11.3 Tablas de muestra

Tabla 11.1

Tamaño de la muestra estratificada de segundo a sexto año de la Carrera de Médico/a y Cirujano/a de la Facultad de Ciencias Médicas USAC. Octubre - noviembre 2016.

Año de estudio	Número de estudiantes por año	Porcentaje de estudiantes por año	Número de estudiantes por estrato
Segundo	1259	41.1%	162
Tercero	524	17.1%	68
Cuarto	461	15.1%	59
Quinto	436	14.2%	56
Sexto	381	12.5%	50
TOTAL	3061	100%	395

Tabla 11.2

Tamaño de la muestra estratificada **modificada** de segundo a sexto año de la Carrera de Médico/a y Cirujano/a de la Facultad de Ciencias Médicas USAC. Octubre- noviembre 2016.

Año de estudio	Número de estudiantes por año	Porcentaje de estudiantes por año	Número de estudiantes por estrato
Segundo	1259	44.8%	177
Tercero	524	28.4%	112
Cuarto	461	15.9%	63
Quinto	436	14.4%	57
Sexto	381	13.2%	52
TOTAL	3061	100%	461

11.4 CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Se le dará una copia del Documento completo del Consentimiento Informado

PARTE I: Hoja de información

Somos estudiantes de séptimo año de la carrera de médico y cirujano de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala (USAC). Estamos realizando nuestro trabajo de graduación el cual consiste en determinar **el conocimiento sobre el proceso de consentimiento informado en la Investigación, en estudiantes de segundo a sexto año**. Deseamos hacer una comparación de los conocimientos adquiridos acerca del tema en estudiantes de segundo a sexto año de la carrera para poder determinar la adquisición de conocimientos respecto a consentimiento informado durante toda la carrera de Ciencias Médicas, partiendo de ello, contribuir como información para mejorar el pensum en las Unidades Didácticas de investigación y reforzar la enseñanza de bioética en investigación y del consentimiento informado en investigación en la Facultad de Ciencias Médicas, de la Universidad de San Carlos de Guatemala. Esta investigación posee riesgo de categoría uno (sin riesgo) ya que solamente se pretende obtener información por medio de un cuestionario, no se intervendrá de ninguna forma. Esta investigación no tiene fines evaluativos en ninguna unidad didáctica y cuenta con total CONFIDENCIALIDAD de las respuestas de los participantes, por lo tanto, no se penalizará a ningún estudiante por contribución en la misma. La información será custodiada por las autoras de esta investigación y sólo los resultados serán divulgados con fines de estudio.

Se le otorgará un cuestionario con preguntas acerca de Consentimiento Informado en Investigación, el cual usted debe completar. Al concluir la toma de datos y llenado de cuestionario, independientemente de su resultado, se le otorgará una infografía informativa con información acerca de Consentimiento Informado en Investigación y una copia de su consentimiento informado.

PARTE II: Formulario de Consentimiento

He sido invitado(a) a participar en la investigación " **Determinar el conocimiento de consentimiento informado en la investigación en salud**", entiendo que se me realizará un cuestionario de conocimiento acerca de consentimiento Informado y se me solicitarán datos generales. He sido informado(a) que no se realizarán pruebas de laboratorios ni pruebas que puedan lastimarme o implicarme un riesgo de salud. He leído y comprendido la información que se me proporcionó, comprendo que tengo la oportunidad de expresar mis dudas en los correos adjuntos. Por lo que doy mi consentimiento en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente habiendo entendido los riesgos y beneficios que implica. He comprendido que puedo retirarme en cualquier momento si así lo deseo, sin que esto de ninguna manera tenga repercusiones negativas en alguna Unidad Didáctica que esté cursando actualmente ya que he comprendido que la respuesta a las preguntas es completamente confidencial.

Al realizar este cuestionario participas en el sorteo de un estetoscopio Littman classic 3® y un oxímetro de pulso, para poder identificarte solicitamos tu número de carné. El ganador será publicado en la “página de la Facultad de Ciencias Médicas de Facebook®”

Carné: _____

En caso de dudas respecto a esta investigación puede comunicarse con:

Rebeca Mancilla Pérez y Jenny López Godínez

consentimientoinformadoeninves@gmail.com

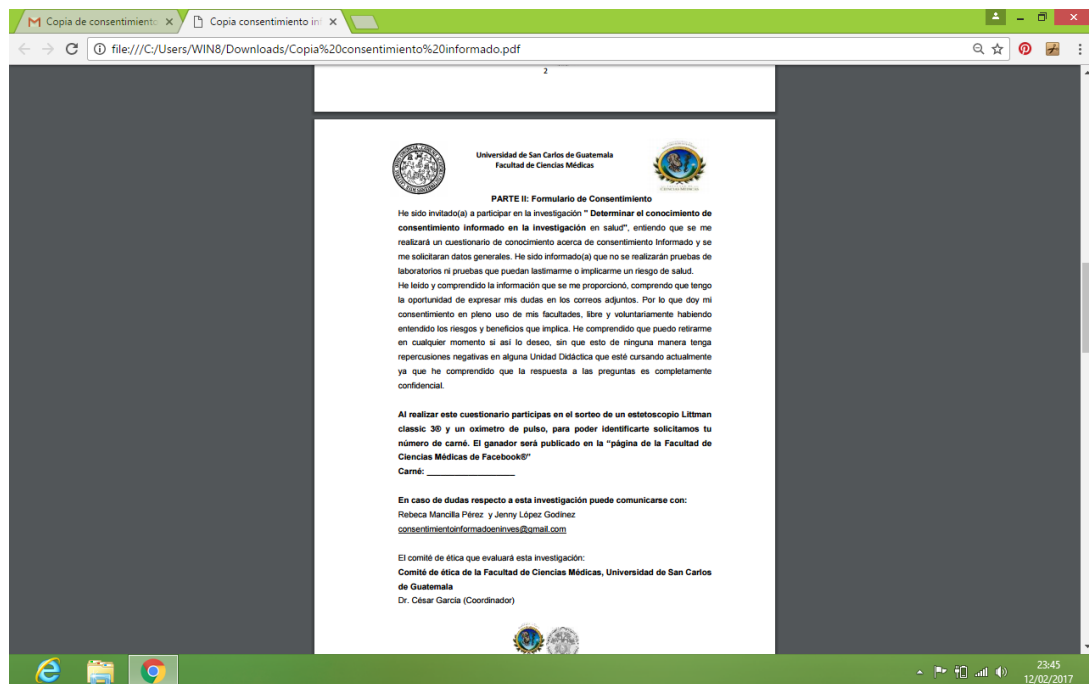
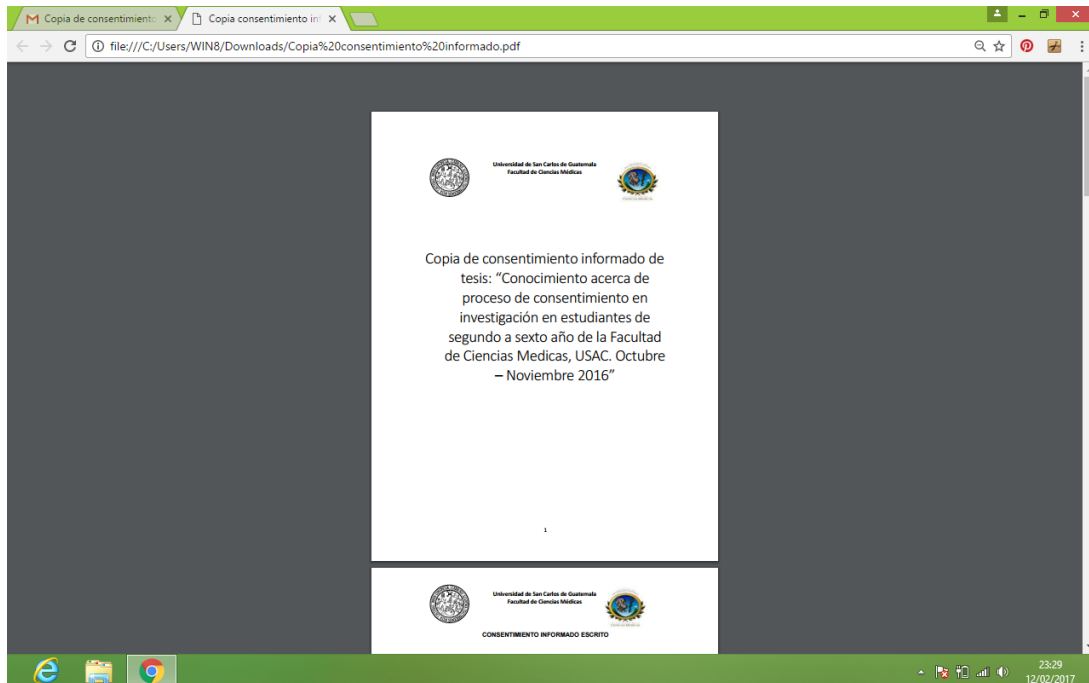
El comité de ética que evaluará esta investigación:

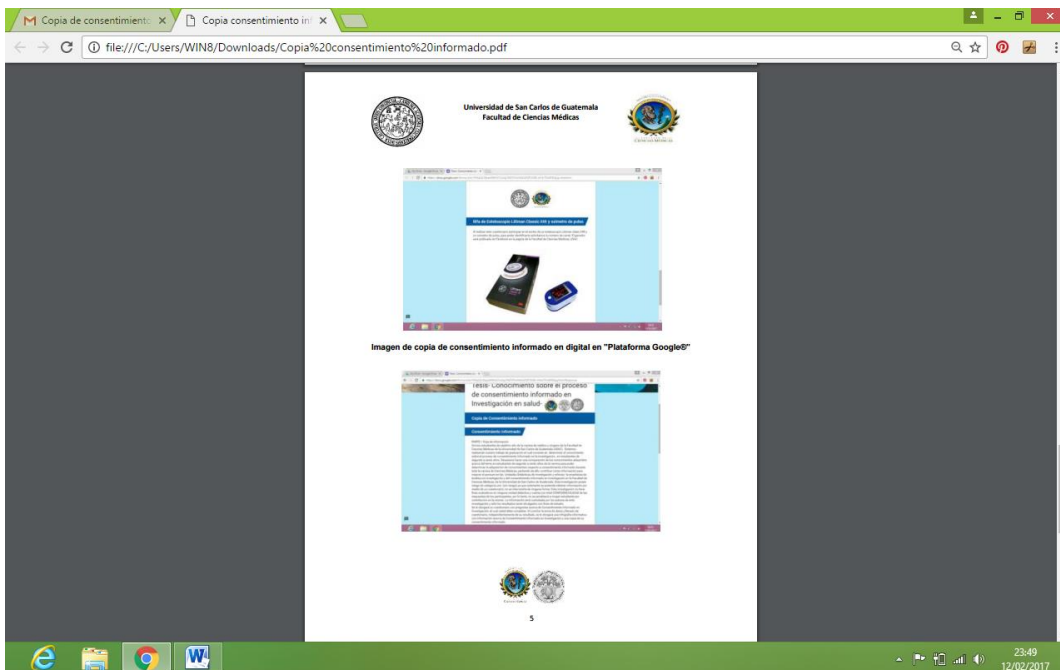
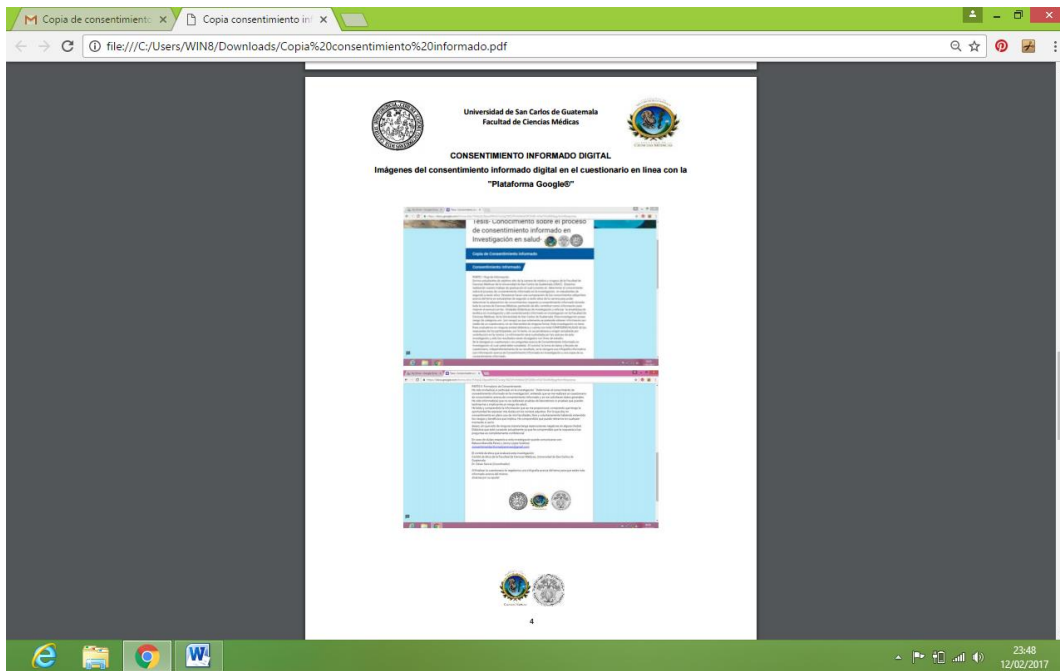
Comité de ética de la Facultad de Ciencias Médicas, Universidad de San Carlos de Guatemala

Dr. César García (Coordinador)

11.5 CONSENTIMIENTO INFORMADO DIGITAL

11.5.1 Imagen de copia de consentimiento informado en formato pdf, enviado por vía electrónica”





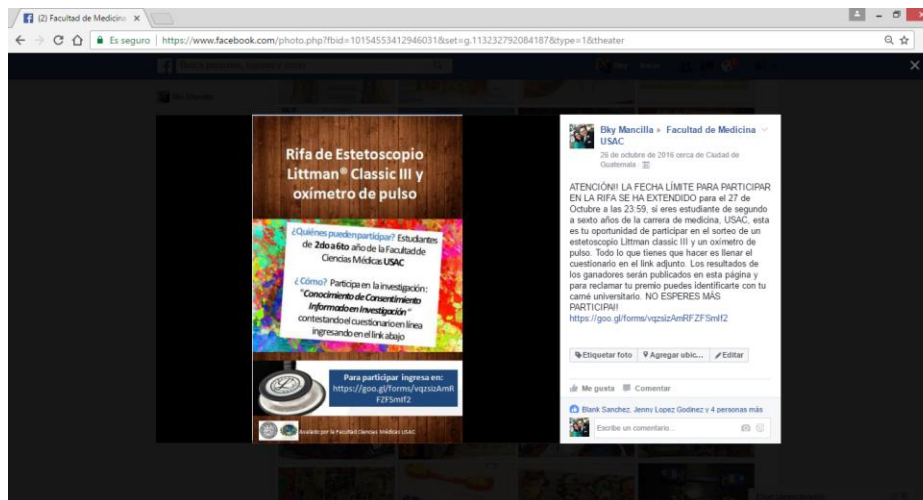
11. 6 VOLANTE PARA PROMOCION ESCRITO

11.6.1 Imagen de volante para promoción de cuestionario en línea



11.7 VOLANTE PARA PROMOCION DIGITAL

11.7.1 Imagen digital del volante para promoción de la investigación en el grupo estudiantil de la Facultad de Ciencias Médicas, USAC en Facebook®

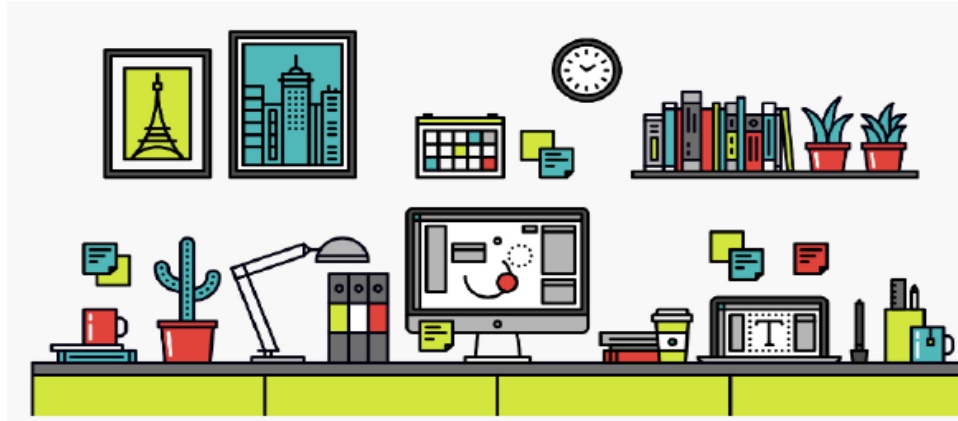


11.8 INFOGRAFIA DIGITAL

11.8.1 Imagen de la infografía digital en el cuestionario en "Plataforma Google®"



11.9 INFOGRAFIA ESCRITA



"...las declaraciones sobre el consentimiento informado pierden sentido a menos que se asegure que el paciente ha sido informado plenamente de todos los riesgos..."

(Henry K. Beecher)

CONSENTIMIENTO INFORMADO en investigación

Definición: (OPS)

Proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular a través del medio escrito después de haber sido informado debidamente de todos los aspectos del ensayo

Fuente: <http://pointedpixel.com/wp-content/uploads/2016/07/mind-blowing-infographics-1.jpg>



Fuente: <http://blog.inkjetwholesale.com.au/wp-content/uploads/2016/09/best-infographic-tools.jpg>



Fuente: <http://www.worldbank.org/content/dam/wbr-1/high-skills.png>, <http://www.worldbank.org/content/dam/wbr-1/occupation-bottom-image.png>, <http://www.worldbank.org/content/dam/wbr-1/low-skills.png>.

11.10 REALIZACIÓN DE LA RIFA Y PREMIACIÓN

11.10.1 Imágenes de la realización de la rifa y publicación de los ganadores en página de la Facultad de Ciencias Médicas en Facebook®.



Con permiso de las personas que aparecen en las fotografías.

11.10.2 Imagen de la publicación sobre la entrega de los premios en la página de la Facultad de Ciencias Médicas en Facebook®



Con permiso de las personas que aparecen en las fotografías.

11.11 Tablas y gráficas de resultados

Tabla 11.3

Distribución del nivel de conocimiento por años académicos y series sobre el proceso de consentimiento informado en investigación en salud de los estudiantes de segundo a sexto año de la Facultad de Ciencias Médicas, USAC, octubre - noviembre 2016.

		Suficiente	Insuficiente	Total	
		f (%)	f (%)	f	(%)
Serie 1	Segundo	116 (66)	61 (34)	177	(100)
	Tercero	83 (74)	29 (26)	112	(100)
	Cuarto	41 (65)	22 (35)	63	(100)
	Quinto	45 (79)	12 (21)	57	(100)
	Sexto	34 (65)	18 (35)	52	(100)
Serie 2	Segundo	157 (89)	20 (11)	177	(100)
	Tercero	101 (90)	11 (10)	112	(100)
	Cuarto	60 (95)	3 (5)	63	(100)
	Quinto	47 (82)	10 (18)	57	(100)
	Sexto	47 (90)	5 (10)	52	(100)
Serie 3	Segundo	139 (79)	38 (21)	177	(100)
	Tercero	88 (79)	24 (21)	112	(100)
	Cuarto	47 (75)	16 (25)	63	(100)
	Quinto	50 (88)	7 (12)	57	(100)
	Sexto	32 (62)	20 (38)	52	(100)
Serie 4	Segundo	168 (95)	9 (5)	177	(100)
	Tercero	107 (96)	5 (4)	112	(100)
	Cuarto	59 (94)	4 (6)	63	(100)
	Quinto	54 (95)	3 (5)	57	(100)

Serie 1: Conocimiento de conceptos de los principios bioéticos, **Serie 2:** Conocimiento de la aplicación de los principios bioéticos, **Serie 3:** Conocimiento de elementos que forman el proceso de consentimiento informado, **Serie 4:** Conocimiento importancia de consentimiento informado.

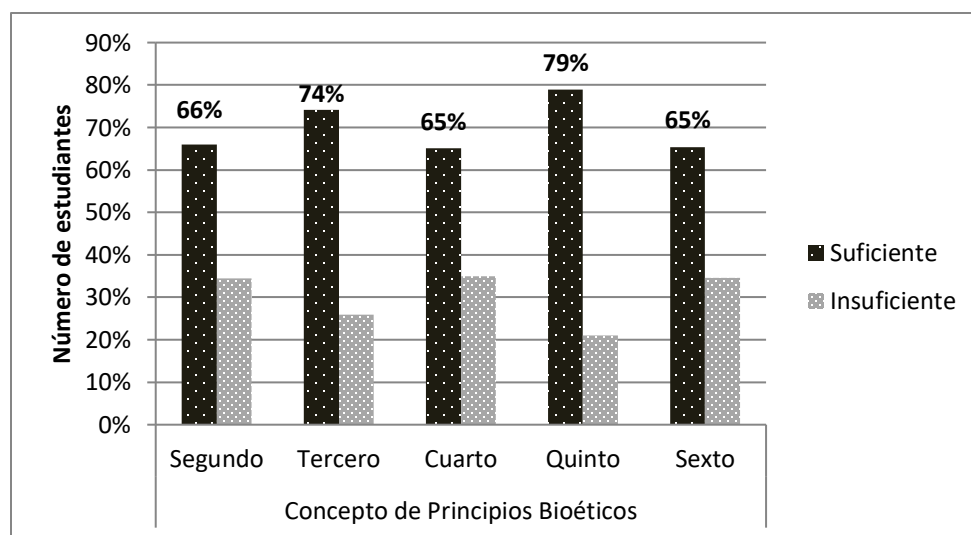
Tabla 11.4

Distribución del nivel de **conocimiento promedio** acerca del proceso de consentimiento informado en investigación en salud por cada serie del cuestionario en relación al total de estudiantes de segundo a sexto año de la Facultad de Ciencias Médicas, USAC, octubre - noviembre 2016.

	Conocimiento Suficiente f (%)	Conocimiento Insuficiente f (%)	Total f (%)
Serie 1 - Conceptos de principios bioéticos en el proceso de consentimiento informado	319 (70)	142 (30)	461 (100)
Serie 2 - Aplicación de principios bioéticos en el proceso de consentimiento informado	412 (89)	49 (11)	461 (100)
Serie 3 – Elementos que forman el proceso de consentimiento informado	356 (76)	105 (24)	461 (100)
Serie 4 – Importancia del proceso de consentimiento informado.	436 (94)	25 (6)	461 (100)

Gráfica 11.1

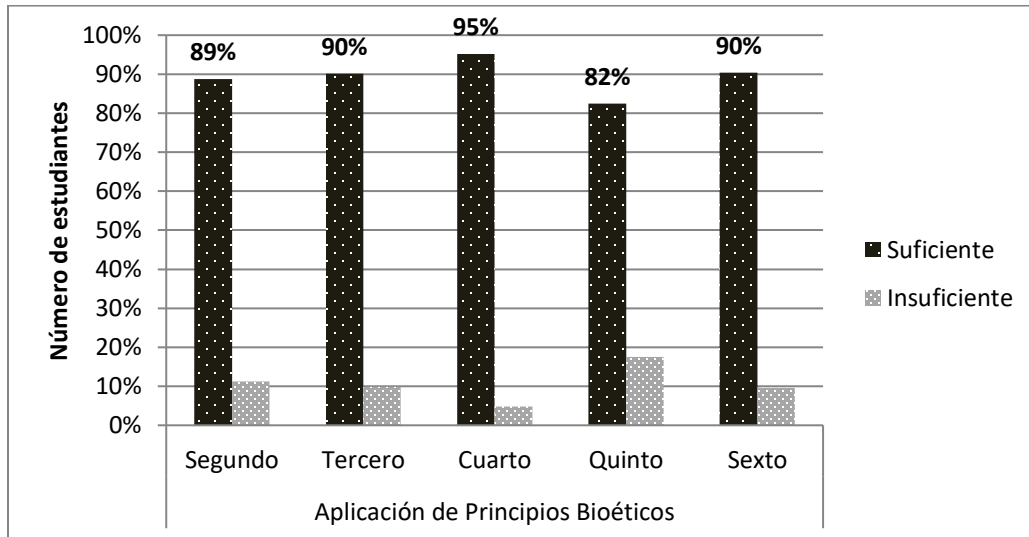
Distribución del nivel de **conocimiento de los conceptos** de los principios bioéticos en el proceso de consentimiento informado en investigación en salud por estratos según el año académico, de los estudiantes de segundo a sexto año, de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala, octubre - noviembre 2016.



Fuente: Elaborado con datos de la Tabla 11.1

Gráfica 11.2

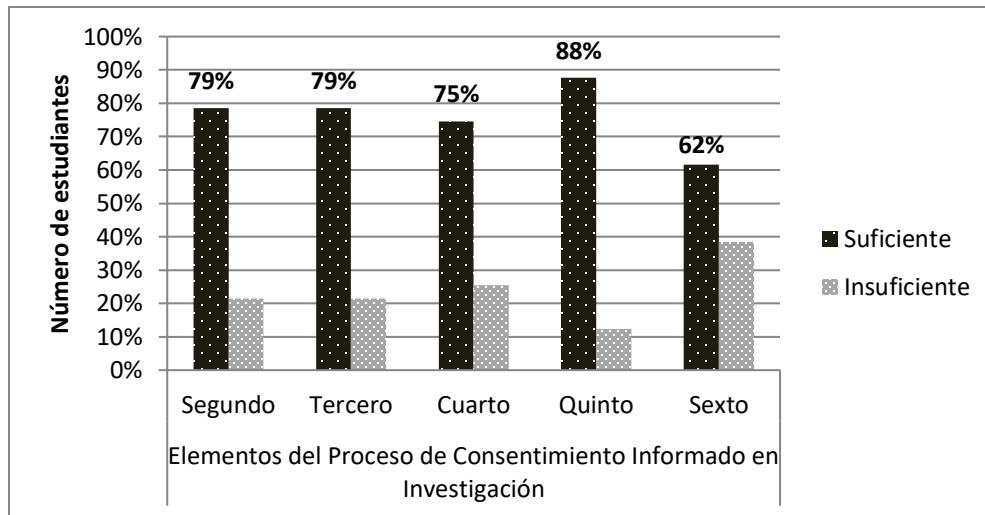
Distribución del nivel de conocimiento sobre **la aplicación de los principios bioéticos** en el proceso de consentimiento informado en salud por estratos según el año académico de los estudiantes de segundo a sexto año de la Facultad de Ciencias Médicas, USAC, octubre - noviembre 2016



Fuente: Elaborado con datos de la Tabla 11.1

Gráfica 11.3

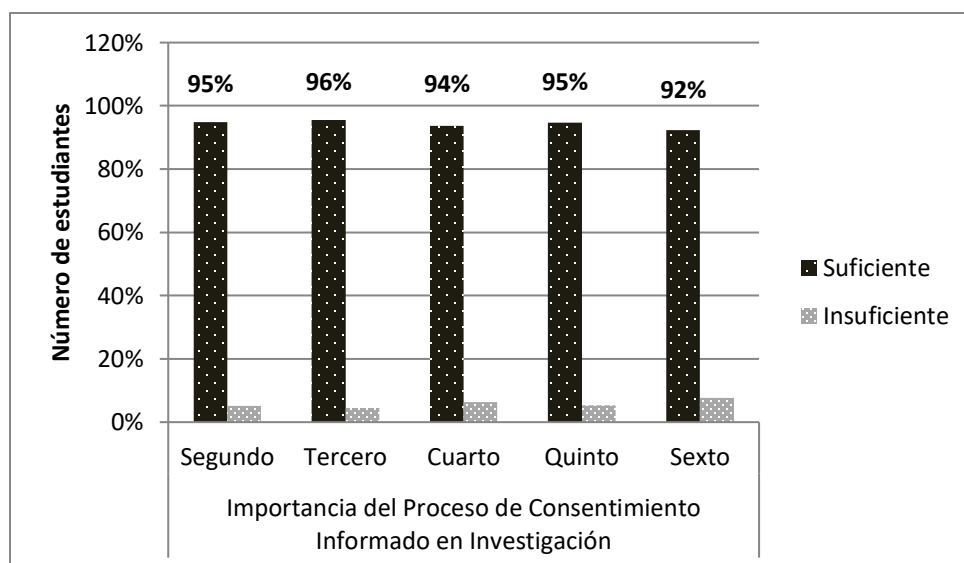
Distribución del nivel de **conocimiento sobre los elementos** que forman el proceso de consentimiento informado en investigación en salud por estratos según el año académico de los estudiantes de segundo a sexto año de la Facultad de Ciencias Médicas, USAC, octubre - noviembre 2016.



Fuente: Elaborado con datos de la Tabla 11.1

Gráfica 11.4

Distribución del nivel de **conocimiento sobre la importancia** del proceso de consentimiento informado en investigación en salud por estratos según el año académico de los estudiantes de segundo a sexto año de la Facultad de Ciencias Médicas, USAC, octubre - noviembre 2016.



Fuente: Elaborado con datos de la Tabla 11.1