

# ACTITUDES SOBRE USO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA

Agueda, Muñoz del Carpio<sup>1,2</sup>, Diana, Rivera Castillo<sup>1</sup>, G. Vargas<sup>1</sup>, C, Medina<sup>1</sup>,  
G, Reyes Beltrán<sup>1</sup>, Milena, Toia Larsen<sup>3</sup>

(1) Universidad Católica de Santa María  
(2) Red de Mujeres Científicas Peruanas MUCIP  
(3) Psicóloga Clínica

**RESUMEN:** La investigación científica, requiere conocer y aplicar aspectos éticos y metodológicos, para lograr un alto nivel científico y la protección de los sujetos que participan en el estudio. Uno de los principios éticos de la investigación es el respeto de los participantes de una investigación y se traduce en la práctica en la toma de consentimiento informado en todos los proyectos de investigación que involucre seres humanos. Los estudiantes de medicina investigan constantemente, de allí la importancia de conocer sus actitudes sobre el uso de consentimiento informado en sus proyectos. **Objetivo:** Determinar las actitudes de los estudiantes de medicina sobre el uso de consentimiento informado en investigación. **Material y métodos:** Se aplicó una encuesta anónima voluntaria entre estudiantes de medicina, elegidos al azar en un estudio de campo de diseño transversal con una muestra conformada por 130 alumnos. El estudio fue de carácter voluntario y anónimo y se empleó una encuesta sobre los principales contenidos que debería tener un formato de consentimiento informado en proyectos de investigación. Los datos obtenidos en la encuesta se analizaron de acuerdo a frecuencias y se presentan los resultados más resaltantes. **Resultados:** Se evaluó a 130 estudiantes de medicina. Un 72,3 % de los estudiantes estaba de acuerdo con la toma de consentimiento informado en toda investigación científica. **Conclusión:** El estudio concluye que los estudiantes de medicina tienen actitudes favorables frente al uso del consentimiento informado en las investigaciones, sin embargo la información que ellos están dispuestos a incluir no es completa, ya que están en desacuerdo en incluir el total de los 16 ítems de la encuesta del estudio.

**Palabras clave:** Actitudes, estudiantes de medicina, contenido, consentimiento informado, investigación

**ABSTRACT:** Scientific research requires knowing and applying ethical and methodological aspects, to achieve a high scientific level and the protection of subjects participating in the study. One of the ethical principles of the research is respect for research participants and translates into practice in making informed consent in all research projects involving human beings. Medical students investigate constantly, hence the importance of knowing their attitudes about the use of informed consent in their projects. **Objective:** To determine the attitudes of medical students in the use of informed consent in research. **Materials and Methods:** voluntary anonymous survey among medical students randomly selected in a field study of cross-sectional design with a sample composed of 130 students was applied. The study was voluntary and anonymous. A survey was used to inquire the main contents that should contain a form of informed consent in research projects according to students. Data from the survey were analyzed according to frequency and the most striking results are presented. **Results:** 130 medical students were evaluated. 72.3% of students agreed with the taking of informed consent in all scientific research. **Conclusion:** The study concludes that medical students have favorable attitudes towards the use of informed research consent, however the information they are willing to include is not complete, as they are in disagreement include the total of 16 items survey study.

**Keywords:** Attitudes, medical students, content, informed consent, research

## INTRODUCCIÓN

Las universidades son fuentes inagotables de generación de conocimiento humano y éste se logra a través de la investigación científica. El desarrollo de una investigación sin embargo, es un proceso que puede implicar la exposición a algún tipo de riesgo a los participantes, que pueden ser potencialmente más altos que los riesgos a los cuales cualquier persona se expone al desarrollar sus actividades cotidianas. Las protecciones éticas en la investigación tienen como fin asegurar el respeto, bienestar y dignidad de los participantes de la investigación, siendo la toma de consentimiento informado una de las principales herramientas.

La realización de investigaciones es esencial en la formación universitaria, pero los estudiantes y asesores requieren un adecuado conocimiento de los principios metodológicos y éticos que guían la participación de los seres humanos en la investigación, desde una perspectiva histórica, las guías éticas se basan en tres importantes documentos: El Código de Núremberg que data del año 1947, surge luego del juicio por Crímenes de Guerra Nazi y cuya principal recomendación es a toma de consentimiento informado [1].

Así mismo en el año 1964, en la 18ª Asamblea Médica Mundial, desarrollada en Helsinki, Finlandia, estableció las recomendaciones éticas para el desarrollo de investigación biomédica en seres humanos, a través de la Declaración de Helsinki, en este documento se hace una fuerte recomendación sobre el uso del consentimiento informado [2]. Posteriormente la Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica desarrolla el Reporte Belmont el cual se funda en tres principios éticos: "respeto por las personas, beneficio y justicia" [3],

Correspondencia a:

Agueda, Muñoz del Carpio  
Facultad de Medicina de Universidad Católica de Santa María  
San José s/n, Umacollo - Arequipa  
aguedamonoztoia@gmail.com

estos principios tienen como aplicación práctica en el campo de la investigación, la toma de consentimiento informado, adecuada valoración de los riesgos y beneficios de un protocolo de investigación y la selección justa de los sujetos participantes de una investigación. [3].

En Latinoamérica contamos también con guías y recomendaciones éticas, como las guías CIOMS, todas ellas convergen en que la protección de los sujetos de estudio es necesaria, contando con evaluaciones y seguimiento de los proyectos por Comités de ética de investigación y la toma de consentimiento informado en las personas competentes respetando su autonomía. [4]

En nuestro país, la regulación de ensayos clínicos, norma la investigación con seres humanos y uno de los requisitos es la toma del consentimiento informado, el cual debe contener la información suficiente como para que los sujetos de estudio tomen decisiones informadas y voluntarias. [5, 6, 7]

Los estudiantes universitarios investigan constantemente y el cumplimiento de estas protecciones éticas son también parte de sus responsabilidades, por todo ello es que desarrolló el estudio, que tenía como principal objetivo, determinar las actitudes de los estudiantes de medicina sobre el uso de consentimiento informado en investigación.

## MATERIAL Y MÉTODOS

**Diseño y población de estudio:** Se realizó un estudio transversal, observacional de campo, la muestra estaba constituida por 130 estudiantes de medicina, elegidos al azar. El estudio fue de carácter voluntario y anónimo. Para el diseño de la encuesta, se tomó en cuenta la norma peruana de ensayos clínicos, en la que en el artículo 83 se detalla toda la información que debe contener un consentimiento informado. [5, 6, 7]

**Recolección de datos:** Luego de explicar los objetivos del estudio entre los estudiantes de medicina, y tomar el consentimiento informado, con los voluntarios, se aplicó el instrumento. Se recolectaron 130 encuestas.

**Aspectos éticos:** La encuesta fue de carácter voluntaria y anónima, se tomó previamente un consentimiento informado en el que se aseguraba la confidencialidad de los participantes.

**Análisis de datos:** Se analizaron los datos de acuerdo a frecuencias y porcentajes.

## RESULTADOS

**Características de la población:** Se entrevistaron 130 estudiantes universitarios de medicina con una edad mínima de 16 años. (Tabla 1)

**TABLA 1. Características Generales de la Población de Estudio**

Edad	Nº	%
16-18	18	13,85
19-22	35	26,92
23-25	55	42,31
> 25	22	16,92
<b>TOTAL</b>	<b>130</b>	<b>100,00</b>

En los resultados, se observa que entre los estudiantes encuestados predominó el sexo femenino con un 66,15 (Tabla 2)

**TABLA 2. Género de los encuestados**

GÉNERO	Nº	%
Femenino	86	66,15
Masculino	44	33,85
<b>TOTAL</b>	<b>130</b>	<b>100,0</b>

Se evidencia que la mayoría de los alumnos estaban totalmente de acuerdo y de acuerdo con la práctica de toma de consentimiento informado en toda investigación científica. Solamente 1 alumno tuvo respuestas totalmente inadecuadas sobre el tema. (Tabla 3)

**TABLA 3. Actitudes de los estudiantes de medicina sobre toma de consentimiento en investigaciones**

ACTITUDES	Nº	%
Totalmente adecuadas	15	11,54
Adecuadas	79	60,77
Indiferente	32	24,62
Inadecuadas	3	2,30
Totalmente inadecuadas	1	0,77
<b>TOTAL</b>	<b>130</b>	<b>100,00</b>

En cuanto a las actitudes de los estudiantes de medicina para incluir en el consentimiento, los datos del investigador, participante y declaraciones, se evidencia que la mayoría de los alumnos estaban totalmente de acuerdo en algunos contenidos pero no con la gran mayoría de la lista propuesta. Se observó que un 33.85% de los estudiantes estaban en total desacuerdo en incluir en el formato del consentimiento informado, el ítem referido al nombre y apellidos del participante de investigación o su representante legal en el consentimiento informado. Por el contrario el ítem en que los estudiantes estuvieron de acuerdo fue incluir en el formato del consentimiento informado la explicación que la investigación tiene una participación voluntaria con un 65.38%. (Tabla 4)

**TABLA 4. Actitudes sobre incluir en el consentimiento, los datos del investigador, participante y declaraciones**

Actitudes sobre la información que debe contener un formato de consentimiento informado	De acuerdo		Indiferente		En desacuerdo		Totalmente en desacuerdo		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
1. Nombre y apellido del participante de investigación o su representante legal	25	19.23	36	27.69	25	19.23	44	33.85	130	100
2. Declaración de haber tenido oportunidad para hacer preguntas	43	33.08	35	26.92	18	13.85	34	26.15	130	100
3. Declaración de haber recibido suficiente información sobre el estudio	55	42.31	38	29.23	20	15.38	17	13.08	130	100
4. Nombre del investigador	75	57.69	20	15.38	17	13.08	18	13.85	130	100
5. Explicación que la investigación tiene una participación voluntaria	85	65.38	20	15.38	13	10	12	9.23	130	100

En cuanto a las actitudes de los estudiantes de medicina para incluir en el consentimiento: la declaración de libertad para retirarse, propósitos y objetivos del estudio, se evidencia que la mayoría de los alumnos no estaban totalmente de acuerdo en algunos de estos.

Se observa que en lo que respecta a incluir el título del trabajo de investigación en un 23.08% está en total desacuerdo. Por el contrario, los estudiantes mostraron una aceptación de 61.54% para incluir tanto el propósito del estudio, la explicación de los objetivos del proyecto y la explicación de los procedimientos del proyecto (Tabla 5)

**TABLA 5. Actitudes sobre incluir en el consentimiento, declaración de libertad para retirarse, título, propósitos, objetivos del estudio, procedimientos y riesgos**

Actitudes sobre la información que debe contener un formato de consentimiento informado	De acuerdo		Indiferente		En desacuerdo		Totalmente en desacuerdo		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
6. Declaración de comprender que puede retirarse del estudio	56	43.08	35	26.92	25	19.23	14	10.77	130	100
7. Título del trabajo de investigación	70	53.85	18	13.85	12	9.23	30	23.08	130	100
8. Propósito del estudio	80	61.54	30	23.08	12	9.23	8	6.15	130	100
9. Explicación de los Objetivos del proyecto	80	61.54	32	24.62	18	13.85	0	0	130	100
10. Explicación de los Procedimientos del proyecto	80	61.54	28	21.54	13	10	9	6.92	130	100
11. Explicación de los Riesgos del proyecto	69	53.08	31	23.85	25	19.23	5	3.85	130	100

Por último, se indagó sobre las actitudes para incluir en el formato de consentimiento: información sobre los beneficios, la confidencialidad de los datos, explicación sobre la difusión de resultados, promesa de entrega de conclusiones y seguridad de quedarse con una copia de la información, los estudiantes mostraron total desacuerdo de que se incluya la promesa de entrega de una copia del CI en un 34.62%. Un mayoritario 60.77% estuvo de acuerdo en recalcar dentro del formato de CI el tema de la confidencialidad del estudio. (Tabla 6)

**TABLA 6. Actitudes sobre incluir en el consentimiento, información sobre los beneficios, la confidencialidad de los datos, explicación sobre la difusión de resultados, promesa de entrega de conclusiones y seguridad de quedarse con una copia de la información**

Actitudes sobre la información que debe contener un formato de consentimiento informado	De acuerdo		Indiferente		En desacuerdo		Totalmente en desacuerdo		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
12. Explicación de los Beneficios del proyecto	75	57.7	20	15.38	17	13.08	18	13.85	130	100
13. Confidencialidad del estudio.	79	60.8	31	23.85	18	13.85	2	1.54	130	100
14. Explicación de qué se hará con los datos, fotos, etc. Publicaciones, congresos, otros de difusión	56	43.1	35	26.92	25	19.23	14	10.77	130	100
15. Promesa de entrega de resultados al final del estudio	49	37.7	31	23.85	35	26.92	15	11.54	130	100
16. Expresión de quedarse con una copia de la información del estudio	29	22.3	31	23.85	25	19.23	45	34.62	130	100

## DISCUSIÓN

En la producción científica, la toma de consentimiento informado a los sujetos de estudio, está normado por las leyes nacionales e internacionales, pero también por las guías y recomendaciones éticas. Según el Manual de Ética del Colegio de Médicos americanos de 1984, el consentimiento informado se basa en una explicación a un paciente mentalmente competente, realizada sin coerción ni dominancia psicológica. Además la bibliografía aclara que la única forma para obtener el consentimiento informado es a través de una conversación en la que se explique la situación al sujeto de estudio, no bastando solo con una firma [8].

Los resultados revelan que los estudiantes de medicina de esta universidad, si están de acuerdo en un 72,3% en utilizar el consentimiento informado en sus investigaciones, sin embargo se inclinan a tener actitudes diferentes de aceptación dependientes del tipo de información que se va a solicitar dentro del formato.

En un estudio realizado por Zavala y colaboradores sobre conocimiento sobre consentimiento informado de médicos en formación en la ciudad de Lima, Perú, se encontró que en general, los médicos generales postulantes a la residencia que participaron en el estudio tuvieron deficiencias claras de formación en conocimiento sobre el consentimiento informado. La mayoría de los participantes reconocen los aspectos éticos y legales del CI, ya que opinan que este intenta "mejorar la calidad ética de las relaciones clínicas" y "proteger legalmente a los profesionales de la salud". Sin embargo en otros tópicos, las respuestas son deficientes, una proporción muy baja de participantes (uno de cada cuatro) piensa que la información debe ser aquella que necesita cada paciente en forma particular.

En cuanto a determinar la capacidad mental del sujeto de estudio para saber si es apto para utilizar un consentimiento informado, se encontró que casi la mitad de los participantes opina que la capacidad mental lo determina el médico tratante, sin embargo un porcentaje importante (38.3%) piensa que esta debe ser determinada por un psiquiatra [9].

Los 16 requisitos incluidos dentro del cuestionario, son parte de los componentes del formato de consentimiento informado que recomienda la regulación peruana de ensayos clínicos vigente. [6]

En cuanto al conocimiento del tema de los estudiantes de Medicina Humana es interesante citar un estudio piloto que incluye a universitarios de esta carrera en el proceso de consentimiento informado, explicando brevemente a los pacientes sobre la practica quirúrgica que se les realizará ya que se encontró que los pacientes tienen poco conocimiento sobre su patología y el procedimiento a realizar.

Ambos, estudiantes y pacientes pensaron que esta experiencia representaba una mejora importante de la enseñanza clínica y recomendaron la introducción de esta herramienta como un protocolo estándar en las salas de operaciones [10].

## CONCLUSIONES

Los estudiantes universitarios de medicina tienen actitudes favorables frente al uso del consentimiento informado.

Se deben desarrollar capacitaciones para lograr que los estudiantes incorporen todas las recomendaciones éticas relacionadas a brindar la información completa a los sujetos de investigación, para que éstos tomen decisiones plenas, informadas y voluntarias.

Fuente de Financiamiento: Autofinanciado

Conflictos de Interés: Los autores declaran no tener conflictos de interés en la ejecución de la investigación y en la redacción del presente artículo.

## BIBLIOGRAFÍA

- [1] The Nuremberg Code (1947) *BMJ* 1996; 313:1448
- [2] Declaration of Helsinki World Medical Organization, 1964; *British Medical Journal* 313, 7070, Dec. 7, 1996, pp.1448–1449
- [3] Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 1979. Disponible en: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>
- [4] Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud. Ginebra 2002. Disponible en: [http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas\\_eticas\\_internacionales.htm](http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm)
- [5] Decreto Supremo N.º 017-2006-SA. Aprobación del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú. Disponible en: <http://www.ins.gob.pe/>
- [6] Decreto Supremo N.º 006-2007-SA. Modificatoria del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú. Disponible en: <http://www.ins.gob.pe/>
- [7] Decreto Supremo N.º 011-2007-SA. Ampliación del plazo establecido en la Segunda Disposición Complementaria del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú. Disponible en: <http://www.ins.gob.pe/>
- [8] Oliva Linares J, Bosch Salado C, Carballo Martínez R, Fernández-Britto Rodríguez J. El consentimiento informado, una necesidad de la investigación clínica en seres humanos. *Rev Cubana Invest Bioméd.* 2001 Jun ; 20(2): 150-158. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-03002001000200011&Ing=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002001000200011&Ing=es)
- [9] Zavala S, Sogi C, Delgado A, Cardenas M. Conocimiento sobre consentimiento informado de médicos en formación. *An Fac Med.* 2010; 71(2):103-10. Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1025-55832010000200007&Ing=es&nrm=iso](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-55832010000200007&Ing=es&nrm=iso)
- [10] Chiapponi C, Meyer F, Jannasch O, Arndt S, Stübs P, Bruns CJ. Involving Medical Students in Informed Consent: A Pilot Study. *World J Surg.* 2015 Sep;39 (9):2214-9. doi: 10.1007/s00268-015-3090-9.

Recibido el 2 de Noviembre 2015 y aceptado para su publicación el 17 de Diciembre del 2015.