

UNIVERSIDAD CATÓLICA SANTO TORIBIO DE MOGROVEJO
ESCUELA DE POSGRADO



Evaluación del proceso y aplicación del consentimiento informado en
procedimientos hematológicos en un hospital nacional, Lima 2022

**TESIS PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE
MAESTRO EN BIOÉTICA Y BIOJURÍDICA**

AUTOR

Alejandra La Torre Matuk

ASESOR

Antero Enrique Yacarini Martinez

<https://orcid.org/0000-0003-4716-4371>

Chiclayo, 2023

Evaluación del proceso y aplicación del consentimiento informado en
procedimientos hematológicos en un hospital nacional, Lima 2022

PRESENTADA POR

Alejandra La Torre Matuk

A la Escuela de Posgrado de la
Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo
para optar el grado académico de

MAESTRO EN BIOÉTICA Y BIOJURÍDICA

APROBADA POR

Marilia Sibeles Cortez Vidal

PRESIDENTE

Luis Enrique Jara Romero

SECRETARIO

Antero Enrique Yacarini Martínez

VOCAL

Dedicatoria

A José Manuel, Pablo, Joaquín y Alejandro por su paciencia, amor incondicional y por cederme generosamente el tiempo que les pertenecía y que permitió culminar este trabajo

A Silvia y Helarf por ser siempre y cada día ejemplo a seguir

Agradecimientos

A mi familia, por ser mi motivación y apoyo.

Al doctor Yacarini por su paciencia, dedicación, motivación y sobre todo por su amistad.

INFORME DE ORIGINALIDAD

12%

INDICE DE SIMILITUD

12%

FUENTES DE INTERNET

4%

PUBLICACIONES

6%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1

revistadeinvestigacion.uwiener.edu.pe

Fuente de Internet

<1%

2

Submitted to Universidad de Guadalajara

Trabajo del estudiante

<1%

3

www.medicinaoral.com

Fuente de Internet

<1%

4

Submitted to Universidad Santiago de Cali

Trabajo del estudiante

<1%

5

repositorio.unapiquitos.edu.pe

Fuente de Internet

<1%

6

Submitted to Universidad de San Martin de Porres

Trabajo del estudiante

<1%

7

www.researchgate.net

Fuente de Internet

<1%

8

repositorio.ucv.edu.pe

Fuente de Internet

<1%

Índice

Resumen	7
Abstract	8
Introducción.....	9
Revisión de literatura.....	9
Materiales y métodos	21
Resultados y discusión	27
Conclusiones	34
Recomendaciones	35
Referencias.....	36
Anexos	42

Resumen

El consentimiento informado es parte esencial de la actividad médica; además de ser un eje fundamental en la relación médico paciente y adquiere especial importancia ante la realización de diferentes procedimientos; como los procedimientos hematológicos de aspirado de médula ósea y biopsia de hueso. Por ello este estudio buscó evaluar el proceso y la aplicación del consentimiento informado en pacientes que son sometidos a procedimientos hematológicos de aspirado de médula ósea y biopsia de hueso, en un hospital nacional público de Lima metropolitana, 2022. Para este fin se llevó a cabo una investigación cuantitativa, inductiva y observacional transversal. Para la recolección de datos se elaboró y validó una encuesta que evaluó el proceso y la aplicación del consentimiento informado, en pacientes que acudieron a realizar procedimientos de aspirado de médula ósea y biopsia de hueso en el Servicio de Hematología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza; en las dimensiones técnico – científica, humana y unidimensional. 120 pacientes fueron encuestados. La edad promedio fue de 50 +/- 3 años, el 51.7% de los participantes era de sexo femenino y 48.3 % de sexo masculino. 98,3% de los pacientes proceden de algún distrito de Lima, cuatro de cinco pacientes acuden al hospital acompañados, por lo general por un familiar, la totalidad de los pacientes fueron sometidos a aspirado de médula ósea y 92.5% a biopsia de hueso. El 76,7% de los pacientes sometidos a los diferentes procedimientos hematológicos; manifestó que la aplicación del consentimiento informado fue buena. y el 15.8% considera como buena la evaluación del proceso del CI.

Palabras clave: Consentimiento informado, procedimientos hematológicos, proceso y aplicación

Abstract

Informed consent is an essential part of medical activity; in addition to being a fundamental axis in the doctor-patient relationship and acquires special importance when performing different procedures, such as hematologic procedures of bone marrow aspiration and bone biopsy. For this reason, this study sought to evaluate the process and the application of informed consent in patients who undergo hematological procedures of bone marrow aspiration and bone biopsy, in a public national hospital in metropolitan Lima, 2022. For this purpose, it was carried out a quantitative, inductive, and cross-sectional observational research. For data collection, a survey was developed and validated that evaluated the process and the application of informed consent in patients who attended bone marrow aspiration and bone biopsy procedures in the Hematology Service of the Arzobispo Loayza National Hospital; in the technical-scientific, human and one-dimensional dimensions. 120 patients were surveyed. The average age was 50 +/- 3 years, 51.7% of the participants were female and 48.3% male. 98.3% of the patients come from some district of Lima, four out of five patients come to the hospital accompanied, usually by a family member, and all the patients underwent bone marrow aspiration and 92.5% a bone biopsy. 76.7% of the patients submitted to the different hematological procedures; stated that the application of informed consent was good, and 15.8% consider the evaluation of the IC process to be good.

Keywords: Informed consent, hematological procedures, process, and application

Introducción

Con el avance del conocimiento, el entorno de la investigación ha ido evolucionando; es así que nuevos métodos y técnicas se emplean para lograr encontrar progreso y desarrollo. El ámbito de la salud no es ajeno a este progreso. Sin embargo, la historia de la investigación en salud está marcada por circunstancias penosas, en donde se olvidaron de que los sujetos de investigación son seres humanos provistos de dignidad y merecedores de un trato correcto. Al existir una relación entre los profesionales que brindan servicios de salud y los usuarios, se hace necesario que prime el respeto en esta relación; surge así, el consentimiento informado (CI); considerado como la aceptación voluntaria y libre de las condiciones, riesgos y beneficios de una persona facultada física, mental y moralmente para participar en diferentes procesos médicos; expresando de esta manera su autonomía en la práctica médica cotidiana (Escobar, 2018 y Carrasco et al, 2021).

El consentimiento informado encierra un concepto ético consustancial a la práctica y la investigación médica y se constituye en el instrumento mediante el cual se protege el derecho del paciente a participar en la adopción de decisiones sobre su salud; basado en el fundamento de la relación médico-paciente, elemento clave del proceso asistencial, además, permite a la persona ejercer la facultad de la autodeterminación; fortaleciendo la dignidad del hombre libre para decidir en aquellos aspectos que importan a su salud, y a su proyecto de vida (Zárate, 2004; Zavala et al, 2012 y Gianella, 2014. Documento: Organización de Naciones Unidas, 2009).

El CI es considerado una ley básica de autonomía de los pacientes y se da mediante la conformidad libre, voluntaria y consciente manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecte su salud (Zárate, 2004). De esta manera, el CI se convierte en una de las más importantes manifestaciones del respeto a la autonomía del paciente. Pues sin esta autorización no se puede llevar a cabo ninguna acción médica (Alfaro, 2006). Al realizar el proceso de toma de CI; se busca devolver a la relación médico paciente el significado original de relación de confianza frente a la deshumanización de la medicina general (Carrasco et al 2021 y Documento: Organización de Naciones Unidas, 2009).

Las primeras menciones sobre CI, en América, se documentan en los años 1900 cuando voluntarios aceptan su participación, en experimentos conducidos para investigar la transmisión de la fiebre amarilla (Moncayo, 2010).

La Ley General de Salud en Perú, Ley N° 26842, menciona explícitamente el derecho que tiene el paciente a ser informado sobre su diagnóstico y la condición de la aplicación de

medicamentos o tratamientos, toda vez que se encuentre apto, o, en caso contrario, su familia lo suple. (Ley General de Salud 26842 y Resolución Ministerial N° 078-2016/ MINSAs).

El consentimiento informado cobra cada vez mayor importancia convirtiéndose en un tema de interés y con elementos antropológicos. El CI hace concreta la visión integral del paciente que tiene derecho a la información y a la participación en los procesos médicos que involucran su salud (ONU1989).

La calidad de la atención médica mejora; cuando se entiende plenamente el CI, en todo su valor ético; se ve también una mejora significativa en la relación médico paciente lo que permite un mejor desarrollo de los diferentes procedimientos que realizará el médico; cobrando especial importancia el desarrollo de procedimientos hemato- oncológicos. El tener visión integral del paciente como ser humano provisto de voluntad e inteligencia es parte fundamental en la toma del CI, pues permite establecer una relación de confianza y de respeto cimentada en la veracidad y claridad de la información emitida por el médico; que se sintetiza en el CI. Al comprender el CI el paciente ejerce su autonomía, permite también superar las visiones reduccionistas y paternalistas; además de mejorar la calidad de la atención médica (Weber, 2016).

El consentimiento informado (CI) no es únicamente, un requisito a cumplir antes de realizar cualquier procedimiento médico; es ante todo un derecho que el paciente tiene y debe ejercer con libertad, autonomía y comprendiendo plenamente lo que acepta al firmar el documento del CI. El consentimiento informado es parte del acto médico, al incluir la parte ética permite mejorar la calidad de la atención en salud y a la vez redundante en una mejoría de la relación médico – paciente. La información que se brinda al paciente en el CI debe ser objetiva, clara y se debe garantizar su comprensión para que el paciente pueda decidir en libertad el aceptar o rechazar el procedimiento propuesto (Escudero et al, 2017).

En el servicio de Hematología se realizan diferentes procedimientos como aplicación de quimioterapia, aspirado de médula ósea, biopsia de hueso, paracentesis, así como, consejería entre otros. Es por eso, que surgió el cuestionamiento acerca del cumplimiento del proceso y aplicación del consentimiento informado para realizar procedimientos hematológicos en un hospital nacional. Este proceso envuelve a la relación médico paciente y aportó información para reconocer los aspectos éticos y legales que involucrados (Rodríguez et al, 2018).

De esta manera, la interrogante: ¿Cómo se realiza la toma del Consentimiento informado en pacientes que son sometidos a procedimientos hematológicos de aspirado de médula ósea y biopsia de hueso?; se planteó como problema principal; desprendiéndose además los siguientes problemas específicos: En la aplicación del consentimiento informado se usó un lenguaje claro,

sencillo y fácil de comprender por los pacientes; pudieron los pacientes manifestar sus inquietudes antes de firmar el consentimiento informado y por último, fueron aclaradas las dudas de los pacientes respecto a la realización de los procedimientos de aspirado de médula ósea y biopsia de hueso antes de la firma del consentimiento informado.

La aplicación de la encuesta a los pacientes permitió conocer las dificultades que se tienen al momento de realizar la toma del consentimiento informado y reveló qué aspectos se deben considerar para poder obtener una adecuada comprensión del consentimiento informado por parte de los pacientes. Al obtener esta información será factible usarla, más adelante, en la elaboración de nuevos consentimientos informados que permitan mejorar el acto médico en toda su dimensión. Teniendo en cuenta lo mencionado se formularon los siguientes objetivos: describir el proceso y la aplicación del consentimiento informado en pacientes que son sometidos a procedimientos hematológicos de aspirado de médula ósea y biopsia de hueso, en un hospital nacional público de Lima metropolitana, 2022. Así también determinar el nivel de comprensión acerca del lenguaje utilizado al momento de la toma del Consentimiento Informado (CI), describir si se cumplió el proceso de toma del consentimiento informado, describir si el médico dio la posibilidad, a los participantes de hacer preguntas, durante el proceso del CI y finalmente describir si el médico pudo resolver las dudas de los participantes durante el proceso del CI.

Revisión de la literatura

En la práctica de la medicina, los profesionales de salud y sobre todo el médico; se enfrentan todos los días a diferentes situaciones que requieren de la toma de decisiones, para poder brindar al paciente la mejor alternativa de tratamiento frente a la enfermedad que lo aqueja. Esta práctica involucra respetar no sólo a la persona en cuanto a su naturaleza de ser humano; si no también sus costumbres, creencias y modo de vida; así difieran de los que profesa el profesional de salud.

Es alrededor del 1750 a C que se tiene la primera información sobre la regulación de la práctica médica. En Mesopotamia, Hammurabi establece un código donde se dictan las primeras leyes relacionadas con la medicina, así como la responsabilidad del médico frente a su paciente (Lugones et al, 2005).

Posteriormente en Grecia con Hipócrates y sus seguidores se establece el Juramento Hipocrático, teniendo como principio ético: “Primero no hacer daño” <<Primum non nocere>> (De Castro, 2000).

El médico hipocrático guardaba respeto por la vida humana pero también actuaba con beneficencia paternalista; no daba explicaciones de su actuar; no comunicaba el diagnóstico, el pronóstico o las opciones de tratamiento. Además, sobreprotegía al paciente, considerando que éste no tenía ni la autoridad ni los conocimientos suficientes para poder tomar decisiones sobre su salud. Lo único que debía hacer el paciente era colaborar con el médico y seguir sus indicaciones (Chuaire, 2007).

Es hacia el siglo III antes de Cristo que a través de Platón los griegos señalan la autodeterminación, como uno de los principales derechos de los hombres libres; mediante el cual al paciente libre se le permitía escoger y autorizar en forma voluntaria la ejecución del tratamiento propuesto por su médico tratante. En 1789 con el estallido de la Revolución Francesa se promulgan los Derechos del Hombre por la Asamblea Nacional Francesa dando al ser humano su condición de persona lo que le permite obtener respeto social, autoestima y dignidad. Pero aun la relación médico paciente continuaba siendo paternalista. En 1891 se elabora la Primera Directriz Prusiana sobre Investigación; la misma que regula la investigación en prisioneros resaltando la voluntariedad de los participantes para efectos de la investigación. En América, a fines de 1800 la epidemia de fiebre amarilla cobra muchas víctimas mortales y en el afán de buscar el agente causal de la epidemia se olvidan los derechos del hombre cuando Sanarelli en Montevideo inocula cultivos del bacilo; obtenidos en las autopsias de personas fallecidas por fiebre amarilla, a cinco personas; llevando a tres de ellos a la muerte. En los primeros años del 1900 se establece la Comisión Reed para el estudio de Fiebre Amarilla que involucraba entre sus participantes a voluntarios sometidos a diversos experimentos como exposiciones a mosquitos contaminados o inyecciones subcutáneas de pacientes que padecían de fiebre amarilla. La Comisión Reed empleó un documento escrito tanto en inglés como en español donde se mencionaban los riesgos que asumía el participante al decidir ser parte de este estudio, así como aclaraba también que no existía un tratamiento efectivo para la fiebre amarilla (Suárez y Ordoñez, 2010).

Es recién en 1947 luego de los juicios realizados por los crímenes de la Segunda Guerra Mundial que se establece el Código de Nüremberg donde se incluyen expresamente los términos de Consentimiento Informado y se establecen los lineamientos para realizar acciones de investigación en salud. Y dentro de los avances de este proceso en 1948 se da la Declaración Universal de los Derechos Humanos (Código de Nüremberg).

En 1964 la Asamblea Médica Mundial, reunida en Finlandia, elabora la Declaración de Helsinki donde se establecen los principios éticos para investigaciones médicas en seres humanos (Declaración de Helsinki de la AMM).

En 1966; en respuesta a los experimentos realizados en Tuskegee; los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos establecieron normas sobre investigaciones clínicas en sujetos humanos y en 1972 el Congreso de ese país promulgó el Acta Nacional de Investigación, que estableció la Comisión Nacional de Protección a Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y de la Conducta. En 1978 esta Comisión emitió su informe, titulado “Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación”; conocido como Informe Belmont. Que tiene como principios fundamentales la beneficencia, la justicia y el respeto a las personas (Penchaszadeh, 2002).

Algunos autores latinoamericanos mencionan que desde el inicio de la Bioética se postula erradicar el paternalismo médico y ofrecer al paciente autonomía en las decisiones que tomará respecto de lo que concierne a su proceso de enfermedad. Para Kottow, es el médico quien siempre brindará la información necesaria, clara y oportuna; para que el paciente desde su libertad pueda tomar las decisiones que considere. Este proceso se encuentra garantizado en el consentimiento informado (Kottow, 2016).

En la investigación descriptiva, transversal de Guardado y colaboradores, cuyo objetivo fue: “Establecer el grado de conocimiento sobre el diagnóstico, tratamiento y pronóstico de su enfermedad y la aplicación del consentimiento informado en los pacientes ingresados en los servicios de Medicina Interna, Pediatría, Cirugía, Ginecología del Hospital Escuela Universitario (HEU)/Hospital Materno Infantil (HMI) Tegucigalpa en el período de marzo-mayo 2015”; se incluyeron a 252 participantes, concluyendo que la mayoría de los pacientes a los que se les aplicó el consentimiento informado tienen un conocimiento no adecuado de su enfermedad y el porcentaje de aplicación del consentimiento informado por el personal de salud es bajo (Guardado et al 2016).

Bonilla y Piedrahita, en el artículo de revisión que realizan; señalan también que el consentimiento informado es usado de manera rutinaria en la práctica clínica, para poder aplicarlo correctamente el personal de salud debe comprender adecuadamente este proceso para que así pueda garantizar su correcta aplicación a pacientes debidamente informados; quienes desde su libertad ejercen el derecho de decidir voluntariamente teniendo información clara y oportuna, lo que permite escoger la mejor alternativa para mejorar la salud del paciente y compartir la responsabilidad de la decisión que toma el paciente quien se apoya en la información que le proporciona el personal de salud (Bonilla y Piedrahita, 2012).

En el estudio descriptivo de corte transversal, realizado por Escobar y Novoa; se empleó la técnica de análisis de contenido para establecer la existencia de categorías imprescindibles y deseables del CI; para este fin; se realizó una revisión documental que incluyó 37 artículos

científicos, un libro, un capítulo de libro, dos tesis y una tesis doctoral. El objetivo fue establecer la idea central del texto escrito. Los autores mencionan que el consentimiento informado en Colombia aparece de manera similar a la que ocurre en diferentes naciones partir del siglo XX; enfocándose en la autonomía individual. Surge principalmente como un documento escrito y cumpliendo los requerimientos legales. Sin embargo, es importante mencionar, que el estudio realizado por dichos autores reveló que ninguno de los formatos analizados cumple con todos los requisitos que señala la ley en Colombia (Escobar y Novoa, 2016).

De igual manera se debe manifestar que el consentimiento informado es un proceso que conlleva a entender por parte del paciente la información que recibe del personal de salud. El consentimiento informado puede ser verbal o escrito y en el estudio descriptivo, transversal y cualitativo; realizado por Escobar y Carrera en Colombia. El objetivo fue describir las percepciones y experiencias de los pacientes respecto del proceso del CI. Se concluye que el grado de instrucción del paciente es un factor para considerar pues éste puede influir en la comprensión de la información brindada y por consiguiente en la capacidad de decisión del paciente (Escobar y Carrera, 2015).

Por otro lado, Schmidt, hace una diferencia entre asentimiento y consentimiento. Si bien menciona que ambos son parte del acto médico; cada uno tiene un fin diferente. Es así, que el asentimiento guarda relación con el acceso a la información y el aceptar las proposiciones que deriven de la misma. Mientras que el consentimiento expresa la autonomía del paciente, que le permite tomar decisiones sobre su tratamiento, en base a la información proporcionada por el personal de salud, a través de una comunicación eficaz y oportuna generada en una relación de confianza (Schmidt, 2016).

Escobar realiza una revisión de la literatura entre los años 1995 al 2013 acerca del CI. El objetivo fue describir la percepción de los pacientes acerca del CI en la atención clínica; se concluye que los estudios acerca de percepción del CI en pacientes son escasos y que ninguno de los estudios menciona qué se entiende exactamente por percepción del CI (Escobar, 2018).

Dentro del ámbito nacional, Cochachin y colaboradores realizaron un estudio descriptivo, prospectivo, transversal y observacional en Piura, con el objetivo de establecer el grado de cumplimiento y determinar el grado de percepción del CI en anestesiología en los pacientes a los que se les realizó cirugías electivas en un hospital III. Para lo cual se aplicó una encuesta con 16 ítems de respuesta múltiple a 131 pacientes, concluyendo que el proceso de toma del consentimiento informado en el establecimiento de salud dónde se desarrolló la investigación no se realiza de forma adecuada y la percepción de los pacientes, así como el grado de documentación del mismo son malos (Cochachin et al, 2013).

De Benedetti, Pastor y Bandrés realizaron un estudio descriptivo, transversal; aplicando una encuesta de 25 preguntas de opción múltiple a 281 pacientes. El objetivo fue evaluar cómo los pacientes hospitalizados en los servicios de Medicina Interna de un hospital Nacional ejercían su autonomía. Para este fin los autores definen autonomía como: “la capacidad de evaluar las situaciones y la facultad de actuar sin restricción, considerando los valores y creencias del propio individuo”. Se concluye que los pacientes encuestados ejercen de forma limitada su autonomía; siendo el médico quien toma frecuentemente las decisiones; sin embargo los pacientes manifiestan que desearían tomar decisiones en forma conjunta con el médico. A pesar de persistir paternalismo por parte de los médicos observaron una tendencia que va en ascenso a que los pacientes sean conscientes de sus derechos y puedan de esta manera ejercer su autonomía (De Benedetti, Pastor y Bandrés, 2006).

Zavala, Gutiérrez y Chiang realizaron un estudio observacional, descriptivo, transversal, con el objetivo de revisar el proceso mediante el que se obtiene el CI pacientes que participan en estudios de investigación. Para ello, entrevistaron a 87 pacientes que participaron en cuatro ensayos clínicos y 10 estudios epidemiológicos de diferentes sedes. Encontrando que al 100% de los pacientes se les solicitó el Consentimiento Informado, pero un alto porcentaje de pacientes no entendió el estudio en el que había decidido participar, el 50% ignoraba que podía no tener beneficios y más del 50% ignoraba que podía retirarse del estudio (Zavala, Gutiérrez y Chiang, 2019).

Alfaro en el estudio realizado a 90 pacientes aplicando una encuesta estructurada de 33 ítems; cuyo objetivo fue evaluar el proceso del CI en pacientes que acuden a la atención en la clínica Estomatológica de la UPCH. Llega a la conclusión que el proceso de toma de consentimiento informado se da en forma favorable, pues los pacientes perciben de forma clara y precisa el mismo, sin embargo, es necesario realizar mejoras en la información dada a los pacientes, así como respetar su autonomía (Alfaro, 2014).

Todos estos estudios de investigación se relacionan explícitamente con los diferentes hechos que se han sucedido a lo largo del tiempo e influyen directamente en las interrogantes que se plantea el hombre acerca del sentido de su existencia, pues trata de encontrarle sentido a su vida y a sus acciones. Ya desde el año 427 AC, Platón planteaba reflexiones sobre el sentido de la vida y el fin de las acciones humanas; manifestando conceptos de autodeterminación y autonomía en la relación médico paciente que trascienden a través del tiempo

Y a lo largo de la historia diferentes escuelas filosóficas enlazan vínculos con la ética tratando de darle explicación a la pregunta que se ha hecho el hombre desde siempre: ¿Cuál es el sentido de su vida? (Chuaire y Sánchez, 2007).

Es importante tener en cuenta las bases teórico-conceptuales; que se mencionan a continuación:

Bioética

El inicio de la Bioética no está bien definido, se señalan diversos hechos que influyeron en su génesis como: la segunda guerra mundial, los avances tecnológicos, el inicio del trasplante de órganos o el descubrimiento del genoma humano, sin dejar de lado visiones políticas, sociales o religiosas que también han influido en el inicio de la Bioética.

A Potter se le reconoce el haber elaborado el neologismo bioético, así como el haber propuesto las bases para esta disciplina; tiene un enfoque globalizador de la misma y la llama “la ciencia de la supervivencia”. Posteriormente Hellegers y Callaham fundan en Estados Unidos centros donde se estudian diferentes temas bioéticos que se relacionan más con temas médicos. Es así que se desarrollan diferentes formas de pensamiento que influyen en la Bioética contemporánea y dan origen a las Corrientes Filosóficas de la Bioética. (Escobar, 2010).

Corrientes Bioéticas

Bioética Utilitarista: señalando que sobre los valores del individuo (persona) se encuentran los valores de la sociedad (comunidad). Tiene además relación directa con el funcionalismo; señalando que sólo es persona aquel que es capaz de realizar actos de razón; mencionando que se requiere la capacidad de conciencia para poder ser considerado “persona”.

Bioética Universalista: señala que la decisión sobre el dilema bioético debe pasar por considerar la opinión de la mayoría de las personas involucradas en este dilema. Teniendo al consenso como una fuente en la que se sustenta la autoridad. Los Comités de Bioética hospitalaria se inspiran en esta visión.

Bioética Personalista: señala que el centro es la persona y su cualidad de ser digna. El bien último del individuo es lo que debe primar sobre los intereses de sociedades o instituciones. Se concibe a la persona como una unidad formada por el ser inmaterial, formados por alma y espíritu y el ser material formado por el cuerpo; aceptando su existencia desde el momento de la concepción.

La presente investigación se desarrollará desde el modelo personalista que permite fundamentar “la objetividad de los valores y normas”. El modelo personalista hace hincapié en el significado personal, hermenéutico y ontológico y entiende al ser humano como “ente

provisto de razón”. Bajo este modelo el hombre es el único ser con la capacidad de meditar sobre sí mismo, y de igual manera el único ser que puede percibir el sentido a las cosas, así como de dar sentido a sus expresiones con libertad y empleando la razón. Es por eso que el hombre es el fin último de la ética médica o de la bioética, considerándolo en todo su real valor (Sgreccia, 2009).

Este modelo permite además fundamentar con objetividad los valores y las normas; este modelo ostenta un triple énfasis:

- El personalismo relacional dando énfasis a la relación intersubjetiva
- El hermenéutico que enfatiza el papel de la conciencia subjetiva al interpretar a la realidad conforme a la propia “precomprensión”
- El ontológico señalando que la Esencia y la existencia dan sustento a la subjetividad y todas ellas se construyen en una base que es la unidad “cuerpo-espíritu” (Ávalos y Tapia, 2013).

Dentro del modelo personalista, Sgreccia define al método de investigación en Bioética como “triangular”; pues presenta tres puntos de enlace.

El vértice A está representado por la exposición del hecho biomédico; al profundizar sobre los valores que están en juego en relación con la vida y profundizar el significado antropológico es que llegamos al vértice B.

El vértice C es la solución que se encuentra para estos problemas, considerando los valores fundamentales de la persona humana, remitiendo a la filosofía integral del hombre (Sgreccia, 2009).

De esta manera el triángulo bioético considera en cada uno de sus vértices a la biología, antropología y bioética.

En la investigación realizada se analizó el análisis del hecho biomédico siendo este el conocimiento del consentimiento informado que tienen los pacientes del Servicio de hematología del hospital Nacional Arzobispo Loayza acerca del estudio de médula ósea/biopsia de hueso. A continuación, se analizó de manera antropológica este hecho, encontrando los principales problemas; para desde la mirada bioética dar solución a los mismos.

Sgreccia menciona principios que se enmarcan en la bioética personalista, siendo los siguientes:

- Defensa de la vida
- Libertad y responsabilidad

- Totalidad o principio terapéutico
- Sociabilidad y subsidiaridad

Otros principios que de igual manera deben iluminar la actividad médica son

- Principio de autonomía
- Principio de ausencia de daño
- Principio de beneficencia
- Principio de justicia.

Principialismo Bioético

Surge con la elaboración del Informe Belmont y se basa en cuatro principios:

a.- Principio de Beneficencia: ofreciendo siempre el bien al usuario de los servicios de salud.

b.- Principio de no maleficencia: que expresa la obligación de no producir un daño de manera voluntaria.

c.- Principio de Justicia: que contempla que todos los individuos tienen derecho a ser tratados de igual forma, sin importar sus condiciones de vida, sus creencias, su posición económica, su grupo étnico o su condición de salud (García, 2012).

d.- Principio de Autonomía: concebido como la facultad de gobernarse a sí mismo; siendo ésta la capacidad de tomar decisiones sobre lo que puede suceder con nuestro propio cuerpo.

El principio de *autonomía* en el ámbito médico significa que los valores, criterios y preferencias del enfermo tienen prioridad en la toma de decisiones, en virtud de su dignidad como sujeto. Este principio guarda inmediata relación con el *consentimiento informado* de la persona actual o potencialmente enferma; permitiendo una relación más simétrica entre el médico y el paciente, alejando así el antiguo paternalismo médico (Del Brío, 2010).

Derechos de los pacientes

Es dentro de este siglo donde se ha dado mayor importancia a los derechos de los pacientes, considerándolos como parte fundamental de la relación médico paciente. En este sentido las diferentes organizaciones internacionales han manifestado su interés en los derechos del paciente mediante sendas acciones; cabe resaltar el Convenio del Consejo de Europa sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina: Convenio de Oviedo; que se convierte en el primer instrumento por el cual cada uno de los países que lo ratifica se compromete a garantizar la protección de estos derechos y de la dignidad humana en el marco de su propia jurisdicción. El Convenio de Oviedo da especial importancia al derecho del paciente a la información, al

consentimiento informado y a la intimidad de la información relativa a la salud (García, Cózar y Almenara, 2004).

En España en el año 2003 entra en vigencia la Ley 41/2002 Reguladora de la Autonomía del Paciente y de derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica; que permite abordar temas trascendentes en la relación médico paciente; ordenándose mediante ella los principios básicos como la dignidad de la persona, el respeto a la autonomía de su voluntad y su intimidad; que afectan las acciones que se realizan previo consentimiento de los pacientes, constituyéndose en la mejor expresión del derecho de autonomía de los pacientes (Cañete, Guihlhem y Britto, 2012).

Evaluación del proceso de toma del Consentimiento informado

Mediante el Consentimiento Informado se da información a un paciente atento y mentalmente competente sobre su enfermedad, los procedimientos diagnósticos y terapéuticos; teniendo la opción de aceptar o rechazar los procedimientos y/o intervenciones que deriven de la atención médica y se aplica también para individuos involucrados en el proceso de investigación científica; garantizando la autonomía, la autodeterminación y el respeto de los mismos. La información brindada debe ser comprensible y la aceptación obtenida debe ser sin mediar coacción. Gracias a la aplicación del Consentimiento Informado se transforma la relación médico paciente de paternalista; que estaba centrada en el médico; a una más participativa centrada en el paciente; convirtiéndose además en un proceso interactivo entre el médico y el paciente o su representante legal (Sanz et al 2016).

Como todo proceso involucra una relación, donde se debe respetar la autonomía y decisiones del paciente y culmina con la firma del documento. Se debe tener cuidado de no caer en algunos errores que pueden llevar a confundir autonomía con “autonomitis o autonomosis” situaciones donde este principio se malinterpreta y sufre un proceso degenerativo buscando siempre complacer al paciente (Valle, 2013).

Otro error es considerar al consentimiento un trámite más que se tiene que cumplir y que en lugar de fortalecer el vínculo generado con el paciente, se convierte en una carga que se delega a otros profesionales para que sean ellos los que consigan la firma del documento, porque es considerado por el médico como una traba burocrática, administrativa y legal que debe cumplir (Zárate, Cornejo y Carhuapoma, 2006).

Requisitos del Consentimiento informado

El CI debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a.- Respetar la libertad del paciente.
- b.- Ser un documento breve, claro y comprensible.
- c.- Dar información suficiente y de calidad.
- d.- Adecuar la información al nivel de quien la recibirá; el paciente, su familia o su representante legal.
- e.- La participación es voluntaria, sin coerción y con el conocimiento que se puede revocar en cualquier momento.

El Consentimiento Informado se aplica a distintos ámbitos y de acuerdo con los mismos adopta ciertas características particulares, pero no se deforma su estructura básica; y se generan así diferentes tipos de Consentimientos Informados (CI).

Tipos de Consentimiento Informado

a.- CI en Investigación Clínica: proceso por el cual el individuo o su representante legal, accede a participar en un estudio de investigación, en forma voluntaria y sin coerción luego de habersele explicado con claridad el propósito, los riesgos y beneficios de la investigación.

b.- CI para hospitales docentes: se aplica a pacientes hospitalizados en hospitales que son sedes docentes de centros de estudios superiores de ciencias de la salud.

Es así que desde hace más de 25 años el Consentimiento Informado es considerado en el mundo entero como parte de los derechos fundamentales del paciente; existiendo diferentes leyes que lo respaldan. En Perú la ley general de salud 26842 reconoce al Consentimiento Informado como parte del acto médico y lo menciona explícitamente en sus artículos 4, 7 y 15 (Zárate, Cornejo y Carhuapoma, 2006).

Materiales y métodos

El Hospital Nacional Arzobispo Loayza pertenece a la DISA V de Lima Ciudad, formando parte de la Red Hospitalaria del Ministerio de Salud. Está acreditado como Categoría III -1 Nivel de complejidad. Es además Centro de Referencia Nacional. Ofrece prestaciones de salud en forma ambulatoria, quirúrgica y de hospitalización especializada; poniéndose énfasis en la recuperación y rehabilitación de la población que acude a este centro de salud (Memoria anual 2012 Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico)

Dentro de los órganos de Línea con los que cuenta el Hospital se encuentra el Departamento de Especialidades Médicas. El Servicio de Hematología Clínica forma parte del Departamento mencionado. Fue creado en el año 1999 y ofrece como parte de su cartera de servicios: consulta externa y tratamientos médicos para patologías no oncológicas y oncológicas; así como diferentes procedimientos entre los que se encuentran: punciones lumbares para administración de quimioterapia, aspirados de médula ósea, biopsias de hueso, toma de muestras para inmunofenotipo, cariotipo y estudios moleculares. Se atienden alrededor de 350 pacientes en consulta externa al mes y se realizan 20 procedimientos entre aspirados de médula ósea y biopsias de hueso (Documento emitido por Estadística del Hospital Nacional Arzobispo Loayza).

El aspirado de médula ósea y la biopsia de hueso se realizan a pacientes que han sido evaluados previamente por el médico hematólogo y se ha dado la indicación para realizar el procedimiento; pues contribuirá a enfocar de una mejor manera la aproximación diagnóstica y ayudará a ejecutar un adecuado plan terapéutico; para realizar el procedimiento, se usa anestesia local y agujas especialmente diseñadas para la toma de muestras de sangre medular y de hueso (Vives y Aguilar, 2014).

El servicio de Hematología del Hospital Nacional Arzobispo es centro de referencia a nivel nacional de múltiples patologías hematológicas; cuenta con un formato de Consentimiento Informado que aplica a todos los pacientes antes de realizar los procedimientos.

Tipo de investigación

La presente investigación tuvo un enfoque cuantitativo, método inductivo, tipo aplicada y diseño observacional transversal

Para la recolección de datos se empleó una encuesta aplicada a los pacientes que acudieron a realizar procedimientos de aspirado de médula ósea y biopsia de hueso en el Servicio de Hematología de un Hospital Nacional en Lima metropolitana.

De acuerdo con Arispe y colaboradores, en todo proceso de investigación se presentan aspectos operativos que son necesarios desarrollar para poder llevar a cabo la investigación propuesta, estos aspectos son lo que se denomina metodología. El método empleado en este proyecto de investigación fue inductivo observacional, porque se dirige de lo particular de cada hecho a lo general y porque usa el razonamiento para poder sacar conclusiones (Arispe et al, 2020).

Según Abreu es inductivo; ya que menciona las características, reflejadas en un conjunto de realidades para elaborar una propuesta (Abreu, 2015).

Cuando el investigador se plantea la idea de la investigación y establece como se desarrollará el proyecto, selecciona el paradigma de investigación que le permite ubicarse en el contexto apropiado para resolver el problema que ha planteado a través del enfoque que se adecúe mejor a la realidad. Es así, que la investigación empleó el enfoque cuantitativo que se fundamenta en el paradigma positivista utilizando la medición el análisis estadístico como herramienta para la cuantificación (Arispe et al, 2020).

Diseño de la investigación

El diseño fue no experimental, denominado también observacional, pues el investigador no realizó intervención alguna en los individuos de investigación, de esta manera sólo se observó el comportamiento del proceso que se describe en la población de estudio. Es también transversal, pues la recolección de datos se dio en un solo momento (Arispe et al, 2020).

De esta manera se consideraron los siguientes criterios de selección:

- Criterios de inclusión
 - Aceptar la invitación a participar de la investigación
 - Firmar el consentimiento informado
 - Completar la encuesta
 - Mayores de 18 años
 - Pacientes previamente evaluados por médico hematólogo que indique realizar los procedimientos de aspirado de médula ósea y /o biopsia de hueso
- Criterios de exclusión
 - Menores de 18 años
 - No firmar el Consentimiento

Población

Para Arias, et al (Arias, Villasis y Miranda, 2016); la población de estudio es el conjunto de personas definidas, limitadas y accesibles que servirán como referencia para la elección de la muestra y que cumplen con los criterios de inclusión o predeterminados.

La muestra, según Hernández, es “el grupo de personas sobre el cual se recolectarán los datos” ((Hernández, Fernández y Baptista, 2014).

La investigación se llevó a cabo en un hospital Nacional de Lima Metropolitana y participaron de la misma todos los pacientes que acudieron al Servicio de Hematología del Hospital nacional a consulta externa en el período de julio a setiembre 2022 en el turno de mañanas de lunes a viernes, citados para la realización de algún tipo de procedimiento médico: como estudio de médula ósea y/o biopsia de hueso; siendo seleccionados de forma sistemática para lo cual se aplicaron encuestas a los participantes. El número total de participantes fue de 120.

Recolección de datos

Los pacientes que fueron evaluados por el médico hematólogo y que tuvieron indicación de realización de aspirado de médula ósea y /o biopsia de hueso, se acercaron a programar la realización del procedimiento con el área de enfermería, siendo informados de la fecha y hora que debían acudir para que se poder ejecutar los procedimientos indicados en su evaluación médica; de esta manera se coordinó con enfermería para que proporcione la información de los pacientes que fueron programados y el investigador pudo aplicar la encuesta posteriormente a la ejecución del procedimiento. A los pacientes que acudieron a realizarse estudios de aspirado de médula ósea y /o biopsia de hueso se les explicó que se estaba desarrollando una investigación y se les invitó a formar parte de ésta. Se les entregó una ficha de instrucción y consentimiento informado para que pudieran leer los documentos, formular preguntas y si tuvieran alguna duda absolverlas, una vez que el paciente firmó el CI, se procedió a realizar la encuesta al paciente. La encuesta, fue sometida a validación por un juicio de 4 expertos, dentro de los que se incluyeron a médicos oncólogos, médicos que forman parte de los Comités de Investigación y Ética del hospital Nacional Arzobispo Loayza y médicos hematólogos, los expertos corroboraron la validez del instrumento; se aplicó una prueba piloto y se evaluó la confiabilidad del instrumento para las dimensiones mencionadas. A través del análisis estadístico del programa SPSS se obtuvo la estadística descriptiva de los datos.

Variables

1.- Proceso de toma de Consentimiento Informado

Definición operacional: evalúa la percepción del proceso de toma de Consentimiento Informado, mediante la exploración del cumplimiento de los requisitos del CI en los siguientes aspectos libertad de participación, claridad de redacción y calidad de información, evaluados a través de preguntas cerradas, construidas según una escala de tipo Likert de cinco alternativas

Valoración de la escala de Likert:

- 1 Es: Totalmente de acuerdo
- 2 Es: De acuerdo
- 3 Es: más o menos de acuerdo
- 4 Es: en desacuerdo
- 5 Es: totalmente en desacuerdo

2.- Aplicación del Consentimiento Informado

Definición operacional: la opinión del sujeto de investigación sometido a procedimientos hematológicos, sobre la dimensión humana y técnico científica en la aplicación del Consentimiento Informado mediante un instrumento con preguntas cerradas, valorando a través de la escala de Likert (Anexos: Tablas 1,2 y 3).

Aspectos éticos

La aplicación del consentimiento informado guarda estrecha relación con el principio de autonomía; entendiéndose este principio como la facultad del paciente para en forma libre expresar su pensamiento y manifestar su conducta, involucrando la toma de decisiones y elecciones en aspectos directamente relacionados con su salud. Mediante este principio el paciente puede aceptar o rechazar en total libertad lo propuesto por la parte médica; en ese sentido el consentimiento informado provee información clara para que el paciente desde su libertad y sin presiones pueda tomar la mejor decisión. Respecto al principio de beneficencia, el consentimiento informado otorga al paciente la información necesaria siempre velando por

ofrecerle la mejor opción acerca del cuidado de su salud. En relación con el principio de no maleficencia, es a través del consentimiento informado que se explican al paciente las alternativas terapéuticas, así como los efectos adversos de las mismas, apoyándose en la relación de respeto y confianza creada ente el médico y el paciente y teniendo en todo momento una información clara, oportuna y entendible. Para el principio de justicia, la aplicación del consentimiento informado viene a cimentar las bases de una relación médico paciente construida en el respeto, en la participación equitativa y responsabilidad compartida con el fin de proteger la salud (Vásquez et al, 2017).

Para el desarrollo de esta investigación se consideraron los criterios mencionados por Emmanuel, (Emmanuel, 1999); al referirse a las pautas que hacen que una investigación sea ética. La investigación cumple con los siguientes

Valor

Los resultados obtenidos permitirán identificar las situaciones a mejorar en el desarrollo de nuevos consentimientos informados, específicos para cada especialidad y procedimiento.

Validez científica

Gracias a que la metodología empleada, la investigación fue válida y en la práctica se pudo realizar.

Selección equitativa de los sujetos

Hace referencia a que los participantes en el proyecto de investigación fueron elegidos basándose en los objetivos científicos del estudio y la selección no implica perjuicio alguno de los sujetos

Consentimiento informado

Al aceptar participar de la investigación; los sujetos firmaron el consentimiento informado garantizando de esta forma que no hay intereses o preferencias y respetando en todo momento su privacidad, así como su integridad

Respeto a los sujetos de estudio

En todo momento los sujetos de estudio fueron tratados con respeto y se dejó claro que tenían la posibilidad de abandonar la investigación en cualquier momento.

La investigación además de contar con el consentimiento informado, ya mencionado; pasó evaluación por el Comité de Ética de la Institución donde se aplicó el estudio propuesto (Arispe et al, 2020).

Se respetó el derecho de autoría; se emplearon citas y referencias bibliográficas de acuerdo, con las normas APA vigentes.

Finalmente, para promover la redacción original y evitar el plagio, se aplicó el software Turnitin para la verificación del porcentaje de similitud con otros trabajos de investigación.

Resultados y discusión

Se elaboró un instrumento para evaluar el proceso y la aplicación del consentimiento informado en los pacientes mencionados. La encuesta fue validada por juicio de expertos y en ella se registró: edad, sexo, lugar de procedencia, tipo de procedimiento, presencia de acompañante y 17 ítems de respuesta múltiple de acuerdo con la escala de Likert. Se dividió a los ítems en tres dimensiones: técnico científica comprendiendo los ítems 1,2 y 3 que proporcionó la información al sujeto de estudio. La dimensión humana de los ítems 4 al 12 para la aplicación del CI y los ítems 13,14,15,16 y 17 unidimensionales para la evaluación del proceso del CI (ver en tablas 1,2 y 3 en la sección de anexos). Para evaluar la aplicación del CI en sus dos dimensiones, técnico científica y humana, se consignaron valores a la escala de Likert siendo: totalmente de acuerdo [1], de acuerdo [2], más o menos de acuerdo [3], en desacuerdo [4] y totalmente en desacuerdo [5]. Los mismos valores fueron asignados a los ítems unidimensionales para evaluar el proceso del CI. Se sumó el puntaje total alcanzado por cada dimensión y se asignaron códigos de bueno, regular y malo de acuerdo con el puntaje de la Tabla 4. Se tomó como base las investigaciones de Alfaro y Cochachin; dado que tienen instrumentos semejantes (2 y 11).

Tabla 4

Códigos y Puntuación de las Dimensiones

	Nro. de ítem	Min	Max	bueno	regular	malo
Dimensión técnico - científica	3	3	15	1 - 9	10 - 12	13 -15
Dimensión humana	9	9	45	1-27	28 -36	37 -45
Unidimensional	5	5	25	1-15	16 - 20	21 -25
Total	17	17	85	1- 51	52 - 68	69- 85

Esta tabla muestra las codificaciones y el valor asignado el valor asignado a las dimensiones

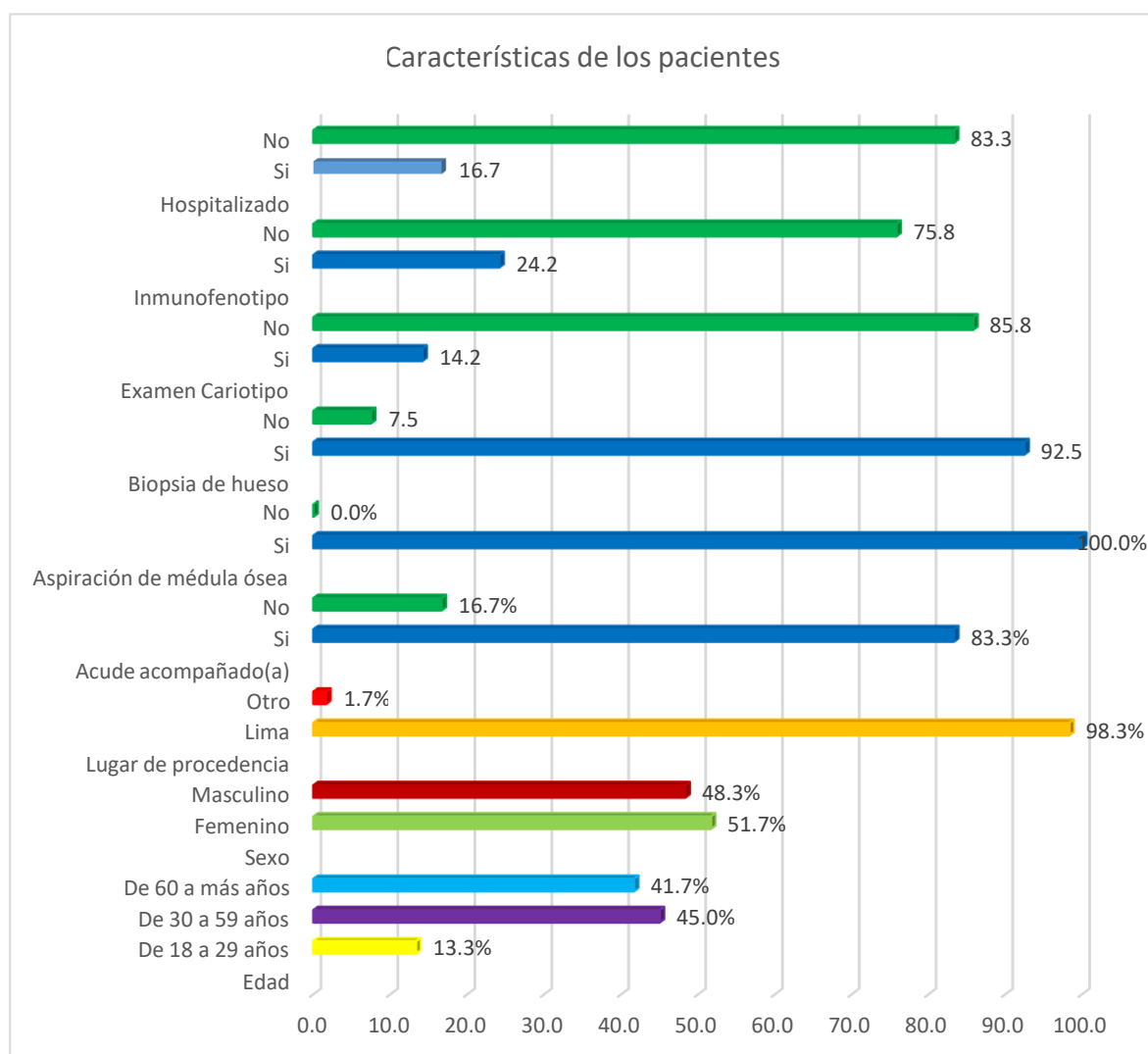
Fuente: Elaboración propia

Los pacientes que acudieron a realizarse los procedimientos fueron clasificados en tres grupos etarios teniendo en cuenta los siguientes rangos de edad: mayores de 18 años hasta los 39 años, considerados adultos jóvenes; de 40 a 59 años como adultos y mayores de 60 años como adultos mayores; esta clasificación está de acuerdo con lo estipulado en la resolución ministerial 538-2009/MINSA (El Peruano: Normas legales. Clasificación de los Grupos

Objetivo para los Programas de atención integral). La edad promedio de los pacientes fue de 50 +/- 3 años, se observó que el 51.7% de los participantes era de sexo femenino; mientras que el 48.3 % de sexo masculino. También, casi la totalidad (98,3%) de los pacientes proceden de algún distrito de la región Lima. Aproximadamente, cuatro de cinco pacientes acuden al hospital acompañados, por lo general por un familiar. Por otro lado, la totalidad de los pacientes fueron sometidos a aspirado de médula ósea (AMO); con relación a la realización de biopsia de hueso, que se hizo al 92,5% de los pacientes. Respecto al examen cariotipo, se realizó al 14,2% de los pacientes; mientras que, la toma de muestra de inmunofenotipo se hizo en uno de cada cuatro de los pacientes que participaron de la investigación. Así mismo el 16,7% de los pacientes refirió haber estado hospitalizado en algún momento previo a la entrevista (Figura 1).

Figura 1

Características de los Pacientes que Acuden a Realizarse Procedimientos Hematológicos



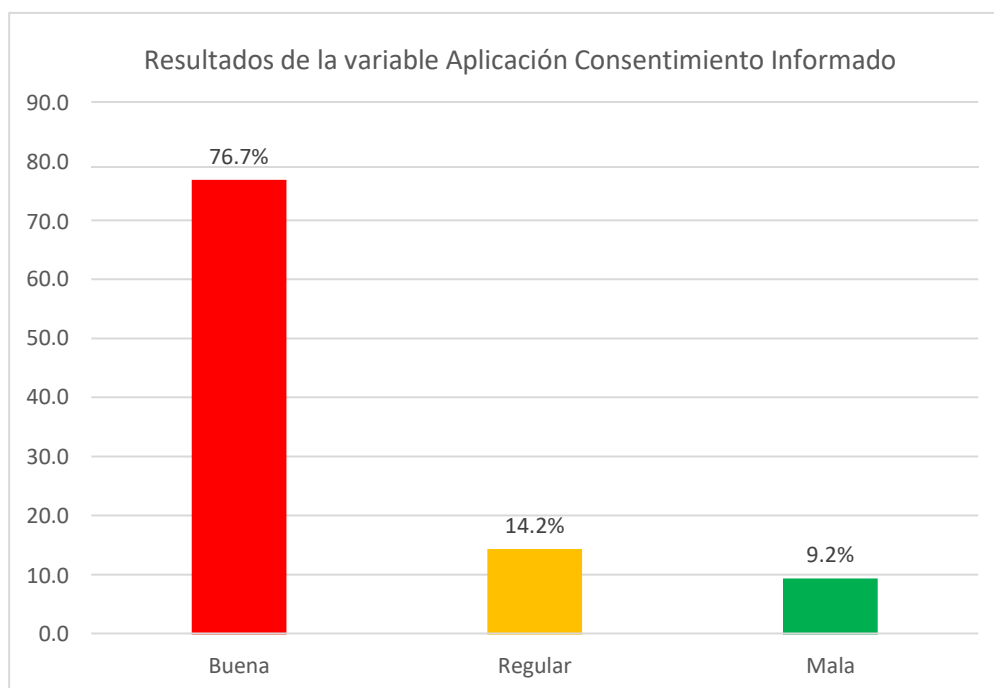
Esta figura muestra las diferentes características de los sujetos de investigación de este estudio

Fuente: elaboración propia

El 76,7% de los pacientes sometidos a los diferentes procedimientos hematológicos; como aspirado de médula ósea, toma de muestra para cariotipo o inmunofenotipo y biopsia de hueso manifestó que la aplicación del consentimiento informado fue buena (Figura 2).

Figura 2

Aplicación del Consentimiento Informado



Esta figura muestra la aplicación del Consentimiento Informado

Fuente: elaboración propia

De manera similar las tablas 5 y 6 nos muestran los resultados apreciados para las dimensiones técnico científica y humana; ambas con 76.7% de nivel catalogado como bueno por los sujetos que participaron en este estudio (Tablas 5 y 6).

Tabla 5

Resultado de la Dimensión técnico - científica

Nivel	N	%
Buena	92	76.7
Regular	17	14.2
Mala	11	9.2
Total	120	100.0

La Tabla nos muestra el resultado de dimensión técnico-científica

Tabla 6

Resultado de la Dimensión Humana

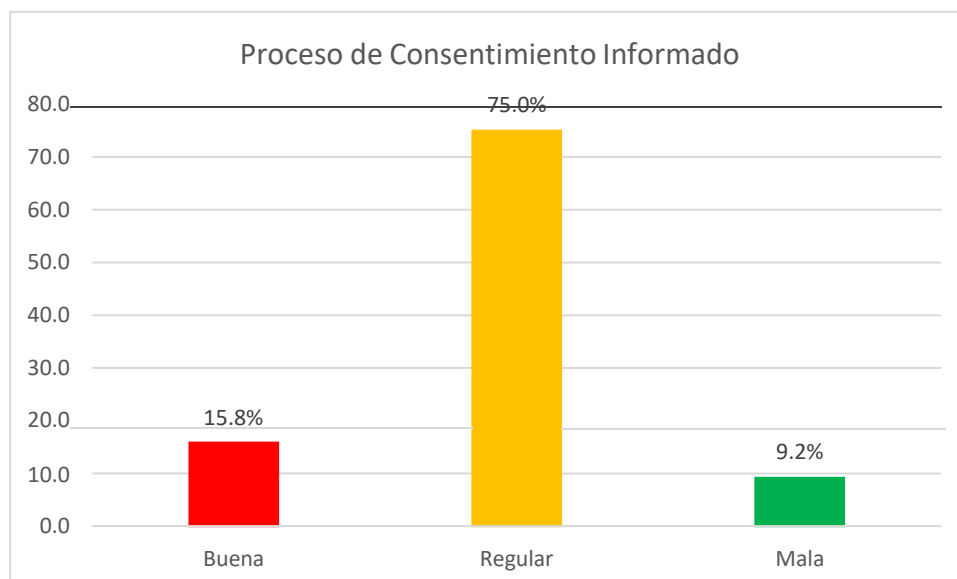
Nivel	N	%
Buena	92	76.7
Regular	17	14.2
Mala	11	9.2
Total	120	100.0

La Tabla nos muestra el resultado de dimensión humana

Fuente: elaboración propia

Por otro lado, con relación a la evaluación del proceso del CI, que considera la dimensión unidimensional el 15,8% de los pacientes sometidos a procedimientos hematológicos tiene nivel de buena; mientras que el 75% manifestó que el proceso fue regular y el 9.2 % mencionó que fue mala (Figura 3)

Figura 3

Evaluación del proceso del Consentimiento Informado

Fuente: elaboración propia

El 77 % de los pacientes manifestó estar totalmente de acuerdo en la aplicación del consentimiento informado; señalando que la información que recibieron fue clara y comprensible; de igual manera y con el mismo porcentaje, manifestaron que el CI que recibieron contenía información sobre la patología y el procedimiento que se realizaría detallando los beneficios y riesgos del mismo. Más del 90 % de los pacientes manifestaron que la explicación recibida sobre el procedimiento y la toma de la firma del CI fue realizada junto con el médico, estando totalmente de acuerdo con 77% y de acuerdo con 14% respectivamente (Tabla 7).

Tabla 7

Evaluación del Proceso y Aplicación del Consentimiento Informado en Procedimientos Hematológicos

Dimensión	Ítems de la encuesta	Respuestas según Escala de Likert n = 120				
		Totalmente de acuerdo N (%)	De acuerdo N (%)	Indecis o N (%)	En desacuerdo N (%)	Totalmente en desacuerdo N (%)
Técnico - científica	¿La información que recibió sobre el consentimiento informado fue clara y comprensible?	92 (77)	17 (14)	11 (9)	0 (0)	0 (0)
	¿El consentimiento informado que recibió contenía información sobre su enfermedad?	92 (77)	17 (14)	11 (9)	0 (0)	0 (0)
	¿El consentimiento informado que recibió contenía información sobre el procedimiento que le realizarían, los posibles riesgos y beneficios del mismo?	92 (77)	17 (14)	11 (9)	0 (0)	0 (0)
Humana	¿La explicación sobre el procedimiento a realizarse la hizo el médico?	92 (77)	17 (14)	11 (9)	0 (0)	0 (0)
	¿La firma del consentimiento informado fue realizada junto con el médico?	92 (77)	17 (14)	11 (9)	0 (0)	0 (0)
	¿Pudo Ud. realizar todas las preguntas y dudas que tenía a cerca de su enfermedad, procedimientos y tratamiento?	83 (69)	26 (22)	11 (9)	0 (0)	0 (0)
	¿Considera Ud. que el consentimiento informado es de utilidad para usted?	78 (65)	31 (26)	11 (9)	0 (0)	0 (0)
	¿Considera Ud. que el consentimiento informado forma parte de la labor del médico?	78 (65)	31 (26)	11 (9)	0 (0)	0 (0)
	¿Mediante el consentimiento informado Ud. supo cuáles eran los procedimientos necesarios empleados como medios para llegar al diagnóstico de su enfermedad?	21 (18)	88 (73)	11 (9)	0 (0)	0 (0)
	Mediante el consentimiento informado Ud. ¿supo cuál era el tratamiento, los beneficios y riesgos de realizar el procedimiento, respecto a su enfermedad?	14 (12)	95 (79)	11 (9)	0 (0)	0 (0)
	¿Considera Ud. que tiene la libertad de rechazar los procedimientos y/o tratamientos propuestos por el médico?	14 (12)	95 (79)	11 (9)	0 (0)	0 (0)
	¿Toda la explicación que recibió al firmar el consentimiento informado fue lo que ocurrió en el procedimiento que se le realizó?	21 (18)	88 (73)	11 (9)	0 (0)	0 (0)
Unidimensional	¿Se respetó su libertad al momento de la toma del CI?	12 (10)	95 (79)	13 (11)	0 (0)	0 (0)
	¿El CI que leyó fue breve, claro y comprensible?	19 (16)	90 (75)	11 (9)	0 (0)	0 (0)
	¿El CI contenía información suficiente?	19 (16)	90 (75)	11 (9)	0 (0)	0 (0)
	¿Le explicaron que la firma del CI es voluntaria?	19 (16)	78 (65)	23 (19)	0 (0)	0 (0)
	¿Le explicaron que puede rechazar firmar el CI?	19 (16)	87 (73)	14 (12)	0 (0)	0 (0)

Esta tabla nos muestra los resultados obtenidos en el proceso y aplicación del CI en procedimientos hematológicos

Fuente: Matriz de datos

Más del 60% de los pacientes señalaron estar totalmente de acuerdo en que pudieron realizar preguntas y resolver dudas acerca de su enfermedad, procedimientos y tratamiento al momento de la aplicación del CI. De manera similar el 65 % de los pacientes manifestó estar totalmente de acuerdo en la utilidad del CI y considerarlo como parte de la labor del médico. Más del 70 % de los participantes estuvieron totalmente de acuerdo en manifestar que tuvieron oportunidad de expresar si deseaban rechazar el procedimiento propuesto y así mismo, mencionaron que la explicación que recibieron al momento de firmar el CI fue lo que ocurrió durante la realización del procedimiento. Respecto a la evaluación del proceso del CI, al evaluar la dimensión unidimensional; más del 70 % manifestó estar de acuerdo y consideraron que se respetó su libertad en el momento de la toma del consentimiento informado (Tabla 7).

Carrasco y colaboradores (2012) menciona en su investigación la importancia de tener en cuenta la toma del CI como un proceso en el que se consideran las dimensiones utilizadas en esta investigación; coincidiendo de esta manera en la necesidad de aproximarse al paciente con información clara y lenguaje comprensible. A diferencia de lo encontrado por Cochachin y colaboradores (2013); quienes mencionan en su investigación que: “la percepción de los pacientes acerca del CIA y el grado de cumplimiento de la documentación del CIA es mala. En esta investigación más del 70 % de los sujetos de estudio manifestaron estar totalmente de acuerdo en la adecuada aplicación del consentimiento informado en procedimientos hematológicos. Rodríguez et al (2018) encontró que un 79.17% de los participantes de su investigación manifestaron estar totalmente satisfechos con la aplicación del CI; estos resultados coinciden con los encontrados en esta investigación, pues el 77 % de los pacientes manifestó estar totalmente de acuerdo en la aplicación del consentimiento informado.

Conclusiones

El 77% de los pacientes sometidos a procedimientos hematológicos de aspirado de médula ósea y biopsia de hueso manifestaron estar totalmente de acuerdo con la información que recibieron sobre el consentimiento informado, mencionando que ésta fue clara y comprensible. Por lo que, se concluye que el nivel de comprensión acerca del lenguaje utilizado al momento de la toma de consentimiento informado es buena.

También se observó que el 79% de los pacientes sometidos a procedimientos hematológicos de aspirado de médula ósea y biopsia de hueso manifestaron que están de acuerdo; señalando que se respetó su libertad al momento de la toma del consentimiento informado; por lo que, se concluye que si se cumplió el proceso de toma del consentimiento informado.

Con un porcentaje del 69% de los participantes de esta investigación, se concluye que el médico dio la posibilidad, de hacer preguntas, durante el proceso del Consentimiento Informado; puesto que, al ser sometidos a los procedimientos hematológicos descritos, los participantes mencionaron estar totalmente de acuerdo en que pudieron realizar todas las preguntas y dudas que tenían a cerca de su enfermedad, procedimientos y tratamiento sobre el consentimiento informado.

Finalmente se puede agregar que el consentimiento informado contenía información sobre el procedimiento que le realizarían a los pacientes, los posibles riesgos y beneficios de este. Por lo que, se concluye que el médico si pudo resolver las dudas de los participantes durante el proceso del CI; debido a que más del 70% de los participantes mencionaron estar de acuerdo en este punto.

Recomendaciones

La presente investigación es una muestra de lo que ocurre en un Servicio del Hospital. Es necesario realizar futuras investigaciones que involucren a otros servicios, para poder mejorar en la aplicación y toma del Consentimiento Informado.

Referencias

Artículos de Revistas

Abreu, (2015). Análisis al Método de la Investigación *Daena: International Journal of Good Conscience*. 10(1), pp. 205-214. Abril 2015. ISSN 1870-557X

Alfaro, L (2014). Percepción del proceso de consentimiento informado en pacientes de la clínica estomatológica central de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. *Rev. Estomatol hered*. 2014;21(1):5.

Alfaro, V. (2006). El consentimiento informado en la práctica anestésica. *Rev Mex Anest*.2006; 29(S1): 106-8

Arias, Villasis y Miranda, M. (2016). El Protocolo de Investigación III: La población de estudio. Metodología de la Investigación. *Revista Alergia México* 2016 abr- jun; 63(2), pp.201-206

Arispe et al (2020). La investigación científica una aproximación para los estudios de posgrado. *Primera edición*. Editado y publicado por Universidad Internacional del Ecuador

Ávalos, J. y Tapia, M. (2013). Consentimiento informado: síntesis de teoría actual y recomendaciones. *Rev. Chil cir*. 2013; 65(5), pp. 448-53

Bonilla F y Piedrahita L. (2012) Consentimiento informado en la práctica clínica: retos del personal de salud. *CIMEL Ciencia e Investigación Médica Estudiantil Latinoamericana*.2012: 17(2), pp. 94-101

Cañete R, Guihlhem D, Britto K. (2012). Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. *Acta Bioeth*.2012;18(1), pp. 121-7

Carrasco-Aldunate, Paola, Rubio-Acuña, Miriam, y Fuentes-Olavarría, Daniela. (2012). Consentimiento informado: un pilar de la investigación clínica. *Aquichán*, 12 (1), pp. 32-41.
http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657

Carrasco P., Rubio, M. y Fuentes, D. (2002). Consentimiento informado: un pilar de la investigación clínica. *Aquichan* [Internet]. 2002 [cited 2021 Jul 25]; 12(1). <https://revistas.unisabana.edu.co/index.php/aquichan/article/view/32-41>

Chuaire L y Sánchez, M. (2007). Platón y el consentimiento informado contemporáneo. *Colombia Médica* 2007; 38 (3).

Cochachin, C. et al. (2013). Percepción y cumplimiento del consentimiento informado anestesiológico para cirugías electivas en un hospital del norte de Perú. *Revista del Cuerpo Médico del Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo*.2013; 6 (4), pp.4-12.

De Benedetti, M ; Pastor S y Bandrés M (2006). Evaluación de la autonomía del paciente en el proceso de la toma de decisiones médicas, en pacientes hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. *Rev Medica Hered*. 2006; 17(1), pp.21-7

De Castro, B. (2000). Juramento hipocrático. En: *Caduceos y juramentos médicos*. Cuadernos de Historia de la Salud Pública. La Habana; Editorial Ciencias Médicas; 2000:76.

Del Brío, M. (2010). Décimo Aniversario de la entrada en vigor del Convenio de Oviedo. *Rev Bioética & Derecho*.2010; 18(1), pp. 55

Doval, C. (2008). Temor y esperanza en el encuentro médico. *Revista argentina de cardiología*, 76(1), 82-85. Recuperado en 03 de mayo de 2022 http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1850-37482008000100017

Emmanuel, E (1999). ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. *Serie Publicaciones 1999 p 33-46*.

Escobar M, Novoa E. (2016) Análisis de los formatos de consentimiento informado en Colombia. Problemas ético-legales y dificultades en el lenguaje. *Rev. Latinoam Bioet*. 2016: 16(1), pp. 14-37

Escobar, M y Carrera C. (2015) Percepción sobre el consentimiento informado en pacientes de cuatro áreas de atención en salud en Bogotá, Colombia. *Revista Latinoamericana Bioética* 15(1), pp. 14-25

Escobar M. (2018) Consentimiento Informado. Percepción de pacientes. Revisión documental 1995-2013. *Revista Médica* 26 (1), pp. 72-83

Escobar E, y Escobar, A. (2010). Principales corrientes filosóficas en Bioética. *Bol Med Hosp Infant Mex.* 2010; 67(3), pp. 196-203

Escudero Carretero, M et al. (2017). Valoración de aspectos éticos y metodológicos en un estudio cualitativo con personas usuarias de Oncología Pediátrica. *Revista de Metodología de Ciencias Sociales* 36, pp. 149-176. <https://doi.org/empiria.36.2017.17863>

García, J (2012). Bioética Personalista y Bioética Principialista. Perspectivas. 2012 <https://www.bioeticaweb.com/bioactica-personalista-y-bioactica-principialista-perspectivas/>

García, C., Cózar, V. y Almenara, J. (2004). La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la Ley 41/2002. *Rev Esp Salud Pública.* 2004; 78(4), pp. 469-79

Gianella G. (2014). Los derechos humanos y el consentimiento informado en la práctica clínica: más allá del derecho a la salud. *Rev. Perú Med Exp Salud Pública.* 2014; 30(2), pp. 315-9

Guardado, R. et al (2016). Conocimiento y aplicación del Consentimiento Informado en pacientes del Hospital Escuela Universitario/ Hospital Materno Infantil. (2016). *Revista médica Honduras,* 84 (3 y 4).

Hernández, Fernández y Baptista (2014). Metodología de la Investigación. Sexta Edición. MCGRAW-HILL / Interamericana Editores, S.A. DE C.V.

Herrera (2008) (s.f.). La investigación cualitativa. Recuperado <https://juanherrera.files.wordpress.com/2008/05/investigacion-cualitativa.pdf>

Kottow, M. (2016). Informed consent in clinical practice: persistent doubts. *Rev Med Chil.* 2016; 144(11), pp. 1459-63

Lugones, M., Pichs, L. y García, M. (2005). Consentimiento informado. *Rev cuba med gen integral.* 2005; 21(5-6): 0-0

Moncayo Á. (2010). Ética y progreso de la ciencia: *Infectio*.2010; 14(3) pp.163

Noreña, L, Alcaraz, N., Rojas, J. y Rebolledo, D. (2012). Aplicabilidad de los criterios de rigor y éticos en la investigación cualitativa. *Aquichan*. 2012; 12(3), pp.263

Penalva et al (2015). La investigación cualitativa técnicas de investigación análisis con atlas.ti. Pydlos ediciones. ISBN: 978-9978-14-303-2

Penchaszadeh, V. (2002). Ética de las investigaciones biomédicas en poblaciones humanas. *Rev. Cub Salud Pública*. 2002; 28(2), pp. 149

Revilla D, Fuentes D. (2007). La realidad del consentimiento informado en la práctica médica peruana. *Acta med peruana [online]*. 2007; 24(3), pp.223-228

Rodríguez J, Tabernero M, Rodríguez M. (2018). Estudio descriptivo sobre la aplicación del consentimiento informado en Centros Sanitarios de Galicia (España). *Cuadernos de Bioética*. 2018; 29(95), pp. 69-79

Salomón S, Gutiérrez, W y Chiang, M (2019). Seguimiento del proceso de obtención del consentimiento informado en los participantes de protocolos de investigación. *Revista De La Sociedad Peruana De Medicina Interna*, 20(1), pp. 10-15.
<https://doi.org/10.36393/spmi.v20i1.293>

Sanz, A., Del Valle, M., Fernández, M. y Ferreira, R (2016). Teoría y práctica del consentimiento informado. *Cuadernos de bioética*. 2016; 27(1), pp.66-78

Schmidt, L. (2016). Del asentimiento al consentimiento informado. Fundamentos ontológicos y axiológicos. *Argum. Razón téc*. 2016 (19), pp. 163-75

Sgreccia E. Manual de Bioética. Madrid Biblioteca de Autores Cristianos; 2009
<https://es.scribd.com/document/469651031/Manual-de-Bioetica-elio-sgreccia-pdf>

Suárez, F., Ordoñez, A. (2010) Ética de la investigación científica: la fiebre amarilla, la Comisión Reed y el origen del consentimiento informado. *Infectio*. 2010; 13(3), pp. 206-16

Valle S. (2013). Balance Ley Autonomía del Paciente: "De la autonomía del paciente, pasamos a la 'autonomitis' y a la 'autonomosis. *Cuadernos de Bioética*.2013 <http://aebioetica.org/servicio-informativo/articulos-breves/653-articulos-breves-julio-2013.html>

Vázquez, A. et al (2017). Consentimiento informado. ¿Requisito legal o ético? *Cirujano general*, 39(3), pp.175-182

Vives, J., Aguilar, J. (2014) *Manual de técnicas de laboratorio en Hematología*/ 844581581497845815816 Spa, Barcelona, Masson 4ta edición 2014

Weber, A. (2016). Consentimiento informado en Oncología. Reflexiones sobre su aspecto ético. *Gaceta Mexicana de Oncología*. 2016; 15(5), pp.285-291

Zárate, E. (2004). Los derechos de los pacientes y el consentimiento informado en Perú. *Sitúa (cusco, Impr)*. 2004, pp.4-10

Zárate E, Cornejo R, Carhuapoma M. (2006). Los profesionales de la salud y el consentimiento informado: retos de la educación universitaria. *Situa*. 2006; 15(1), pp.2

Zavala, S., Sogi, C., Cárdenas, M. y Delgado, A. (2010). Autonomía del paciente y derecho a rehusar tratamientos: Conocimiento en médicos jóvenes peruanos (encuesta 2010) *Acta médica Perú*.2012; 23(2), pp. 70-80.

Documentos

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS. Consejo de Derechos Humanos. Promoción y protección de todos los derechos humanos, civiles, políticos, económicos, sociales y culturales, incluido el derecho al desarrollo: informe del Relator Especial sobre la situación de los derechos humanos y las libertades fundamentales de los indígenas, James Anaya. New York: ONU, 2009

Ley General de Salud 26842. El Peruano 20 de julio 1997.

Resolución Ministerial N° 078-2016/MINSA. Lima 9 de febrero 2016

“Código de Nüremberg sobre ética de la investigación en seres humanos. Material de Bioética. Unidad de Humanidades y Ética Médica. [Internet]. Unav.edu. [cited 2021. Jul 27]. Available from: <https://www.unav.edu/web/unidad-de-humanidades-y-etica-medica/material-debiética/el-código-de-nuremberg>

Declaración de Helsinki de la AMM-Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. Wma.net. [cited 2021 Jul 27]. Available from: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaración-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

Memoria anual 2012 Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico

Anexos

Anexo 1 Validación de instrumento por juicio de experto

FORMATO PARA VALIDACION DE INSTRUMENTO POR JUICIO DE EXPERTO

Tesis: "Evaluación del proceso y aplicación del consentimiento informado en procedimientos hematológicos, en un hospital nacional, Lima 2022"

Investigador: Alejandra La Torre Matuk


Instrucciones: Sr(a). especialista, se le pide su colaboración para que luego de un riguroso análisis de los ítems del cuestionario que se le mostró, marque con un aspa el casillero que cree conveniente de acuerdo con su criterio y experiencia profesional declarando si cuenta o no cuenta con los requisitos mínimos de formulación para su posterior aplicación.

NOTA: Para cada ítem se considera la escala del 1 a 5 donde:

1.-Muy Poco	2.- Poco	3.- Regular	4.- Aceptable	5.-Muy aceptable				
				Puntuación				
Items				1	2	3	4	5
¿La información que recibió sobre el consentimiento informado fue clara y comprensible?								X
¿El consentimiento informado que recibió contenía información sobre su enfermedad?							X	
¿El consentimiento informado que recibió contenía información sobre el procedimiento que le realizarían, los posibles riesgos y beneficios del mismo?								X
¿La explicación sobre el procedimiento a realizarse la hizo el médico?								X
¿La firma del consentimiento informado fue realizada junto con el médico?								X
¿Pudo Ud. realizar todas las preguntas y dudas que tenía a cerca de su enfermedad, procedimientos y tratamiento?								X
¿Considera Ud. que el consentimiento informado es de utilidad para usted?								X
¿Considera Ud. que el consentimiento informado forma parte de la labor del médico?								X

¿Mediante el consentimiento informado Ud. supo cuáles eran los procedimientos necesarios empleados como medios para llegar al diagnóstico de su enfermedad?				X	
Mediante el consentimiento informado Ud. ¿supo cuál era el tratamiento, los beneficios y riesgos de realizar el procedimiento, respecto a su enfermedad?					X
Considera Ud. que tiene la libertad de rechazar los procedimientos y/o tratamientos propuestos por el médico			X		
¿Toda la explicación que recibió al firmar el consentimiento informado fue lo que ocurrió en el procedimiento que se le realizó?				X	
¿Se respetó su libertad al momento de la toma del CI?					X
¿El CI que leyó fue breve, claro y comprensible?					X
¿El CI contenía información suficiente?					X
¿Le explicaron que la firma del CI es voluntaria?					X
¿Le explicaron que puede rechazar firmar el CI?					X

OBSERVACIONES

EVALUADO POR: María Milagros Mier Hermoza	
DNI N°	09153398
GRADO ACADEMICO:	Maestra
MENCION:	Docencia para la educación superior
FECHA:	12-07-2022
FIRMA:	

FORMATO PARA VALIDACION DE INSTRUMENTO POR JUICIO DE EXPERTO

Tesis: "Evaluación del proceso y aplicación del consentimiento informado en procedimientos hematológicos, en un hospital nacional, Lima 2022"

Investigador: Alejandra La Torre Matuk


Instrucciones: Sr(a). especialista, se le pide su colaboración para que luego de un riguroso análisis de los ítems del cuestionario que se le mostró, marque con un aspa el casillero que cree conveniente de acuerdo con su criterio y experiencia profesional declarando si cuenta o no cuenta con los requisitos mínimos de formulación para su posterior aplicación.

NOTA: Para cada ítem se considera la escala del 1 a 5 donde:

1.-Muy Poco	2.- Poco	3.- Regular	4.- Aceptable	5.-Muy aceptable				
				Puntuación				
Items				1	2	3	4	5
¿La información que recibió sobre el consentimiento informado fue clara y comprensible?							X	
¿El consentimiento informado que recibió contenía información sobre su enfermedad?								X
¿El consentimiento informado que recibió contenía información sobre el procedimiento que le realizarían, los posibles riesgos y beneficios del mismo?								X
¿La explicación sobre el procedimiento a realizarse la hizo el médico?								X
¿La firma del consentimiento informado fue realizada junto con el médico?								X
¿Pudo Ud. realizar todas las preguntas y dudas que tenía a cerca de su enfermedad, procedimientos y tratamiento?								X
¿Considera Ud. que el consentimiento informado es de utilidad para usted?								X
¿Considera Ud. que el consentimiento informado forma parte de la labor del médico?								X
¿Mediante el consentimiento informado Ud. supo cuáles eran los procedimientos necesarios empleados como medios para llegar al diagnóstico de su enfermedad?								X

Mediante el consentimiento informado Ud. ¿supo cuál era el tratamiento, los beneficios y riesgos de realizar el procedimiento, respecto a su enfermedad?					X
Considera Ud. que tiene la libertad de rechazar los procedimientos y/o tratamientos propuestos por el médico					X
¿Toda la explicación que recibió al firmar el consentimiento informado fue lo que ocurrió en el procedimiento que se le realizó?					X
¿Se respetó su libertad al momento de la toma del CI?					X
¿El CI que leyó fue breve, claro y comprensible?					X
¿El CI contenía información suficiente?					X
¿Le explicaron que la firma del CI es voluntaria?					X
¿Le explicaron que puede rechazar firmar el CI?					X

OBSERVACIONES

EVALUADO POR: JULIO GRADOS DOROTEO	
DNI N°	09536481
GRADO ACADEMICO:	MÉDICO ONCÓLOGO
MENCIÓN:	ONCOLOGÍA
FECHA:	12 JULIO 2022
FIRMA:	 DR. JULIO GRADOS DOROTEO MEDICO ONCOLOGO CMP 29835 RNE 19413

FORMATO PARA VALIDACION DE INSTRUMENTO POR JUICIO DE EXPERTO

Tesis: "Evaluación del proceso y aplicación del consentimiento informado en procedimientos hematológicos, en un hospital nacional, Lima 2022"

Investigador: Alejandra La Torre Matuk


Instrucciones: Sr(a). especialista, se le pide su colaboración para que luego de un riguroso análisis de los ítems del cuestionario que se le mostró, marque con un aspa el casillero que cree conveniente de acuerdo con su criterio y experiencia profesional declarando si cuenta o no cuenta con los requisitos mínimos de formulación para su posterior aplicación.

NOTA: Para cada ítem se considera la escala del 1 a 5 donde:

1.-Muy Poco	2.- Poco	3.- Regular	4.- Aceptable	5.-Muy aceptable				
				Puntuación				
Items				1	2	3	4	5
¿La información que recibió sobre el consentimiento informado fue clara y comprensible?							X	
¿El consentimiento informado que recibió contenía información sobre su enfermedad?							x	
¿El consentimiento informado que recibió contenía información sobre el procedimiento que le realizarían, los posibles riesgos y beneficios del mismo?								X
¿La explicación sobre el procedimiento a realizarse la hizo el médico?								X
¿La firma del consentimiento informado fue realizada junto con el médico?								X
¿Pudo Ud. realizar todas las preguntas y dudas que tenía a cerca de su enfermedad, procedimientos y tratamiento?								X
¿Considera Ud. que el consentimiento informado es de utilidad para usted?								X
¿Considera Ud. que el consentimiento informado forma parte de la labor del médico?							x	
¿Mediante el consentimiento informado Ud. supo cuáles eran los procedimientos necesarios empleados como medios para llegar al diagnóstico de su enfermedad?								X

Mediante el consentimiento informado Ud. ¿supo cuál era el tratamiento, los beneficios y riesgos de realizar el procedimiento, respecto a su enfermedad?					X
Considera Ud. que tiene la libertad de rechazar los procedimientos y/o tratamientos propuestos por el médico				x	
¿Toda la explicación que recibió al firmar el consentimiento informado fue lo que ocurrió en el procedimiento que se le realizó?					X
¿Se respetó su libertad al momento de la toma del CI?					X
¿El CI que leyó fue breve, claro y comprensible?					X
¿El CI contenía información suficiente?					X
¿Le explicaron que la firma del CI es voluntaria?					X
¿Le explicaron que puede rechazar firmar el CI?					X

Observaciones

EVALUADO POR: MERY C. PAREJA SEBEDO	
DNI N°;	18196351
GRADO ACADEMICO:	MASTER
MENCION:	HEPATOLOGIA
FECHA:	21/07/2022
FIRMA:	

FORMATO PARA VALIDACION DE INSTRUMENTO POR JUICIO DE EXPERTO

Tesis: "Evaluación del proceso y aplicación del consentimiento informado en procedimientos hematológicos, en un hospital nacional, Lima 2022"

Investigador: Alejandra La Torre Matuk


Instrucciones: Sr(a). especialista, se le pide su colaboración para que luego de un riguroso análisis de los ítems del cuestionario que se le mostró, marque con un aspa el casillero que cree conveniente de acuerdo con su criterio y experiencia profesional declarando si cuenta o no cuenta con los requisitos mínimos de formulación para su posterior aplicación.

NOTA: Para cada ítem se considera la escala del 1 a 5 donde:

1.-Muy Poco	2.- Poco	3.- Regular	4.- Aceptable	5.-Muy aceptable				
				Puntuación				
Items				1	2	3	4	5
¿La información que recibió sobre el consentimiento informado fue clara y comprensible?								X
¿El consentimiento informado que recibió contenía información sobre su enfermedad?							X	
¿El consentimiento informado que recibió contenía información sobre el procedimiento que le realizarían, los posibles riesgos y beneficios del mismo?								X
¿La explicación sobre el procedimiento a realizarse la hizo el médico?								X
¿La firma del consentimiento informado fue realizada junto con el médico?								X
¿Pudo Ud. realizar todas las preguntas y dudas que tenía a cerca de su enfermedad, procedimientos y tratamiento?								X
¿Considera Ud. que el consentimiento informado es de utilidad para usted?								X
¿Considera Ud. que el consentimiento informado forma parte de la labor del médico?								X

¿Mediante el consentimiento informado Ud. supo cuáles eran los procedimientos necesarios empleados como medios para llegar al diagnóstico de su enfermedad?				X	
Mediante el consentimiento informado Ud. ¿supo cuál era el tratamiento, los beneficios y riesgos de realizar el procedimiento, respecto a su enfermedad?					X
Considera Ud. que tiene la libertad de rechazar los procedimientos y/o tratamientos propuestos por el médico				x	
¿Toda la explicación que recibió al firmar el consentimiento informado fue lo que ocurrió en el procedimiento que se le realizó?				X	
¿Se respetó su libertad al momento de la toma del CI?					X
¿El CI que leyó fue breve, claro y comprensible?					X
¿El CI contenía información suficiente?					X
¿Le explicaron que la firma del CI es voluntaria?					X
¿Le explicaron que puede rechazar firmar el CI?					X

OBSERVACIONES

EVALUADO POR: David Alberto Díaz Robles	
DNI N°	29610272
GRADO ACADEMICO:	Médico Hematólogo
MENCION:	Hematología clínica
FECHA:	22-07-2022
FIRMA:	 <hr/> MD, David A. Díaz Robles

Anexo 2

Tablas

Tabla 1

Variable Aplicación del Consentimiento Informado (CI)

dimensión	indicador	escala de medición	rango	puntos
técnico-científica	¿La información que recibió sobre el consentimiento informado fue clara y comprensible?	ordinal	totalmente de acuerdo	1
	¿El consentimiento informado que recibió contenía información sobre su enfermedad?		de acuerdo	2
	¿El consentimiento informado que recibió contenía información sobre el procedimiento que le realizarían, los posibles riesgos y beneficios del mismo?		más o menos de acuerdo	3

Esta tabla muestra la operacionalización de la variable: Aplicación del CI

Fuente: elaboración propia

Tabla 2
Variable Aplicación del Consentimiento Informado (CI)

dimensión	indicador	escala de medición	rango	puntos
Humana	¿La explicación sobre el procedimiento a realizarse la hizo el médico?		totalmente de acuerdo	1
	¿La firma del consentimiento informado fue realizada junto con el médico?		de acuerdo	2
	¿Pudo Ud. realizar todas las preguntas y dudas que tenía a cerca de su enfermedad, procedimientos y tratamiento?		más o menos de acuerdo	3
	¿Considera Ud. que el consentimiento informado es de utilidad para usted?		en desacuerdo	4
	¿Considera Ud. que el consentimiento informado forma parte de la labor del médico?		totalmente en desacuerdo	5
	¿Mediante el consentimiento informado Ud. supo cuáles eran los procedimientos necesarios empleados como medios para llegar al diagnóstico de su enfermedad?			
	¿Mediante el consentimiento informado Ud. supo cuál era el tratamiento, los beneficios y riesgos de realizar el procedimiento, respecto a su enfermedad?			
	¿Considera Ud. que tiene la libertad de rechazar los procedimientos y/o tratamientos propuestos por el médico?			
	¿Toda la explicación que recibió al firmar el consentimiento informado fue lo que ocurrió en el procedimiento que se le realizó?			

La tabla muestra la operacionalización de la variable: Aplicación del CI

Fuente: elaboración propia

Tabla 3*Variable Proceso de toma de Consentimiento Informado*

dimensión	indicador	escala de medición	rango	puntos
unidimensional	¿Se respetó su libertad al momento de la toma del CI?	ordinal	totalmente de acuerdo	1
	¿El CI que leyó fue breve, claro y comprensible?		de acuerdo	2
	¿El CI contenía información suficiente?		más o menos de acuerdo	3
	¿Le explicaron que la firma del CI es voluntaria?		en desacuerdo	4
	¿Le explicaron que puede rechazar firmar el CI?		totalmente en desacuerdo	5

La tabla muestra la operacionalización de la variable: Proceso de toma De Consentimiento Informado

Fuente: elaboración propia

Anexo 3: matriz de consistencia

Formulación del problema	Objetivos	variables	Diseño metodológico
<p>Problema general</p> <p>¿Cómo se realiza la toma del Consentimiento informado en pacientes que son sometidos a procedimientos hematológicos de aspirado de médula ósea y biopsia de hueso?</p> <p>Problemas específicos</p> <p>¿Durante la toma de Consentimiento informado, en su aplicación; usó un lenguaje claro, sencillo y fácil de comprender por los pacientes?</p> <p>¿Pudieron los pacientes manifestar sus inquietudes antes de firmar el consentimiento informado?</p> <p>¿Fueron aclaradas las dudas de los pacientes respecto a la realización de los procedimientos de aspirado de médula ósea y biopsia de hueso antes de la firma del consentimiento informado?</p>	<p>Objetivo general</p> <p>Describir el proceso y la aplicación del consentimiento informado en pacientes que son sometidos a procedimientos hematológicos de aspirado de médula ósea y biopsia de hueso, en un hospital nacional público de Lima metropolitana, 2022</p> <p>Objetivos específicos</p> <p>Determinar el nivel de comprensión acerca del lenguaje utilizado al momento de la toma del Consentimiento Informado (CI)</p> <p>Describir si se cumplió el proceso de toma del consentimiento informado</p> <p>Describir si el médico dio la posibilidad, a los participantes de hacer preguntas, durante el proceso del Consentimiento Informado.</p> <p>Describir si el médico pudo resolver las dudas de los participantes durante el proceso del CI.</p>	<p>Consentimiento informado</p> <p>Proceso</p> <p>Dimensión: Unidimensional</p> <p>Aplicación</p> <p>Dimensiones Técnico científico Humana</p>	<p>Tipo de investigación</p> <p>Inductivo</p> <p>Diseño</p> <p>Observacional Transversal</p> <p>Método</p> <p>Cuantitativo</p> <p>Población</p> <p>120 pacientes a los que se les realizará procedimientos hematológicos</p> <p>Muestra</p> <p>120 participantes</p>

Anexo 4**INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS**Datos generales

N°

Edad

Sexo

Lugar de nacimiento

Lugar de procedencia

Fecha

Acude acompañado

Qué procedimiento se realizará

Aspirado M. ósea ____ Biopsia hueso ____ Ambos ____

RESPONDA

En una escala donde:

- 1 Es: Totalmente de acuerdo
- 2 Es: De acuerdo
- 3 Es: más o menos de acuerdo
- 4 Es: en desacuerdo
- 5 Es: totalmente en desacuerdo

Responda:

I ¿La información que recibió sobre el consentimiento informado fue clara y comprensible?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

II ¿El consentimiento informado que recibió contenía información sobre su enfermedad?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

III ¿El consentimiento informado que recibió contenía información sobre el procedimiento que le realizarían, los posibles riesgos y beneficios del mismo?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

IV ¿La explicación sobre el procedimiento a realizarse la hizo el médico

1		2	3	4	5
---	--	---	---	---	---

V ¿La firma del consentimiento informado fue realizada junto con el médico?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

VI ¿Pudo Ud. realizar todas las preguntas y dudas que tenía a cerca de su enfermedad, procedimientos y tratamiento?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

VII ¿considera Ud. que el consentimiento informado es de utilidad para usted?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

VIII Considera Ud. que el consentimiento informado forma parte de la labor del médico?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

IX Mediante el consentimiento informado Ud. supo cuáles eran los procedimientos necesarios empleados como medios para llegar al diagnóstico de su enfermedad?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

X Mediante el consentimiento informado Ud. ¿supo cuál era el tratamiento, los beneficios y riesgos de realizar el procedimiento, respecto a su enfermedad?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

XI Considera Ud. que tiene la libertad de rechazar los procedimientos y/o tratamientos propuestos por el médico?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

XII Toda la explicación que recibió al firmar el consentimiento informado, fue lo que ocurrió en el procedimiento que se le realizó?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

XIII ¿Se respetó su libertad al momento de la toma del CI?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

XIV ¿El CI que leyó fue breve, claro y comprensible?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

XV ¿El CI contenía información suficiente?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

XVI ¿Le explicaron que la firma del CI es voluntaria?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

XVII ¿Le explicaron que puede rechazar firmar el CI?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Anexo 5

CONSENTIMIENTO INFORMADO

A través de este documento se le invita a participar de siguiente estudio:

“EVALUACIÓN DEL PROCESO Y APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO
INFORMADO EN PROCEDIMIENTOS HEMATOLÓGICOS EN UN HOSPITAL
NACIONAL, LIMA 2022”

El estudio estará a cargo de Alejandra La Torre Matuk con número de celular 998 581 382 y mail: latorrematuk@gmail.com. El objetivo del estudio es: Determinar la comprensión del Consentimiento Informado para la realización de procedimientos de aspirado de médula ósea y biopsia de hueso en pacientes del Servicio de Hematología de un hospital nacional, público en Lima metropolitana. Si usted acepta participar luego de firmar el consentimiento se le pedirá responder a las preguntas de la entrevista que se realizará.

Su participación es estrictamente voluntaria y los datos obtenidos serán de uso confidencial y únicamente para el desarrollo de esta investigación. Su identidad estará protegida, pues sus respuestas y datos serán codificados a través de un número de identificación, garantizando su anonimato.

Si tiene alguna pregunta o duda sobre la investigación puede manifestarla en cualquier momento, de la misma manera puede decidir retirarse sin que esto lo perjudique.

Si hubiera alguna de las preguntas que no desee contestar solo manifiéstelo al entrevistador

Si tuviera alguna duda acerca de la investigación; puede contactarse en cualquier momento con la investigadora principal Alejandra La Torre Matuk, a través de:

Celular 998 581 382

Mail latorrematuk@gmail.com

Esta investigación no genera riesgos para su salud a nivel físico, emocional ni mental, así mismo no le genera ningún tipo de costo económico. Tampoco recibirá beneficios económicos por su participación. Cualquier duda que tuviera a cerca de su participación en esta investigación; puede ser consultada con el investigador docente y /o el Comité de Ética Institucional; con el Dr. Eduardo Matos Prado (presidente) en la dirección: Avenida Alfonso Ugarte 848- Cercado de Lima y al Teléfono: 01 6144646 anexo 5201

Su firma en este documento da su consentimiento y señala que acepta todas las condiciones mencionadas anteriormente.

Le agradezco su participación.

Acepto participar voluntariamente en la investigación:

“EVALUACIÓN DEL PROCESO Y APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PROCEDIMIENTOS HEMATOLÓGICOS EN UN HOSPITAL NACIONAL, LIMA 2022”

Menciono que he sido informado(a) del objetivo de investigación.

Reconozco que la información que yo proporcione en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de los de este estudio sin mi consentimiento.

He sido informado de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin que esto traiga perjuicio alguno para mi persona.

Entiendo que mi firma en este documento significa que he decidido participar después de haber leído, discutido la información y resuelto las dudas presentadas en esta hoja de consentimiento. Recibiré una copia del documento firmado

Investigadora
Alejandra La Torre Matuk
Cel: 998 581 382

Firma del Participante
Fecha

Anexo 6 DOCUMENTOS DE APROBACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
 "Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

Lima, 14 de agosto del 2022

CARTA N° DG - HNAL/2022

Doctora
ALEJANDRA LA TORRE MATUK
 Investigador Principal
 Presente.

Asuntos: Aprobación de Proyecto de Investigación

R f.: "EVALUACION DEL PROCESO Y APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PROCEDIMIENTOS HEMATÓLOGICOS EN UN HOSPITAL NACIONAL, LIMA 2022"

Exposición N° 1111-1111

De mi mayor consideración:

Me dirijo a Usted para saludarlo cordialmente y acusar recibo de vuestra solicitud de autorización para ejecución del Proyecto de Investigación, titulado: "EVALUACION DEL PROCESO Y APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PROCEDIMIENTOS HEMATÓLOGICOS EN UN HOSPITAL NACIONAL, LIMA 2022"

Al respecto informamos que teniendo la opinión favorable de la Secretaria Académica-Escuela de Posgrado-USAT de la Directora de Escuela de Posgrado -USAT (Resolución N° 018-2022-USAT-PGRM, de fecha 20 de junio de 2022) del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación-HNAL (CONSTANCIA 035-2022, de fecha 18 de agosto del 2022), VºBº del Jefe del Servicio Onco-Hematología-HNAL, del Comité de Investigación Institucional-HNAL (INFORME DE EVALUACIÓN No 026-CII-HNAL/2022, de fecha 18 de julio del 2022), y de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación-HNAL (NOTA INFORMATIVA H° 082-CII- OAdel-HNAL/2022, de fecha 17 de agosto del 2022), esta Dirección autoriza la realización del Proyecto de investigación antes mencionado.

Se le informa que la vigencia de esta aprobación es por el periodo de un año a partir de la fecha, luego de lo cual, de ser necesario, tendría que solicitar una renovación de Extensión de Tiempo y que los trámites deben realizarse dos meses antes de su vencimiento.

Sin otro particular, hago propicia la oportunidad para expresarle mi especial consideración.

Muy Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
 HOSPITAL NACIONAL "ARZOBISPO LOAYZA"
 Dr. HUGO WILLIAM PEÑALOWATON
 Director General (a)
 C.M.P. N° 17286 R.N.E. N° 7381



A e

www.hospitalloayza.gob.pe

Av. Alfonso Ugarte 848
 Lima 01, Perú
 T (511) 614-4646

18/8/22

N°RC 36 | 2022 | CHIT

Siempre con el pueblo

CONSTANCIA 035-2022

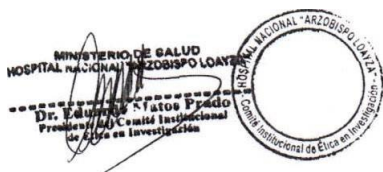
El Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, hace constar que el proyecto de investigación señalado a continuación fue APROBADO por el CIEI bajo la categoría de revisión EXPEDITA

Proyecto de Investigación, Titulado: "Evaluación del proceso y aplicación del consentimiento informado en procedimientos hematológicos en un Hospital Nacional, Lima 2022"

Investigador(es) Principal (es): Alejandra La Torre Matuk

La Aprobación considera el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas, de los lineamientos vigentes en materia de ética y de investigación científica en el campo de la salud, el balance riesgo/beneficio y la confidencialidad de los datos entre otros.

Atentamente,



AMT
Alejandra La Torre

Av. Al lo uso Ugarte 848 — Lima Fo n o 6 1 4 -4 6-1 6 anexo 5201



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Siempre
con el pueblo