

**UNIVERSIDAD CATÓLICA SANTO TORIBIO DE MOGROVEJO
ESCUELA DE POSGRADO**



El Consentimiento informado en el ejercicio de la medicina, Lima 2021

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

AUTOR

Carlos Manuel Quimper Herrera

ASESOR

Antero Enrique Yacarini Martinez

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

Chiclayo, 2023

**El consentimiento informado en el ejercicio de la medicina, Lima
2021**

PRESENTADA POR

Carlos Manuel Quimper Herrera

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

Patricia Julia Campos Olazábal

PRESIDENTE

Rosa de Jesús Sánchez Barragán

SECRETARIO

Antero Enrique Yacarini Martinez

VOCAL

Dedicatoria

A mis padres que sembraron en mí los valores que han guiado mi conducta desde la niñez.

A la memoria de mis hermanos José María, Alberto y Ricardo, quienes de muchas maneras contribuyeron a hacer de mí una mejor persona, digna del nombre que nos legaron nuestros padres y antepasados.

A mis alumnos de Ética, Bioética y Deontología Médica, quienes han inspirado mi deseo de seguir aprendiendo para guiarlos mejor en su acercamiento a la Ética y disciplinas conexas.

Agradecimientos

A Augusto Domenack Bracamonte C.D. Mg.S.P., compañero y amigo por su ininterrumpida colaboración y apoyo a todo lo largo de esta Maestría.

A Luis A. N. Suárez Ognio M.C. por su invaluable apoyo en el procesamiento de los datos de la encuesta en especial con Epi Info y Open Info, y el análisis estadístico consecutivo, aún en circunstancias muy difíciles para él.

Al Mg. Antero Enrique Yacarini Martínez, por su asesoría y paciencia en las sucesivas revisiones de la Tesis.

A todos los docentes de la Maestría en la persona del coordinador José Rogelio Ruiz Alvarado, quienes se han esforzado en poner a nuestro alcance los mejores recursos para nuestro aprendizaje.

TESIS MBB. NUEVO ENVÍO

INFORME DE ORIGINALIDAD

12%	12%	3%	5%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	docs.google.com Fuente de Internet	1%
2	Submitted to Universidad Catolica Los Angeles de Chimbote Trabajo del estudiante	1%
3	hdl.handle.net Fuente de Internet	1%
4	www.aeds.org Fuente de Internet	<1%
5	www.scielo.org.co Fuente de Internet	<1%
6	tesis.usat.edu.pe Fuente de Internet	<1%
7	www.coursehero.com Fuente de Internet	<1%
8	es.scribd.com Fuente de Internet	<1%
9	www.slideshare.net Fuente de Internet	

Índice

Resumen.....	6
Abstract.....	7
I. Introducción.....	8
II. Revisión de Literatura.....	9
III. Materiales y Métodos	22
3.1 Tipo y nivel de investigación	22
3.2 Diseño de la investigación.....	22
3.3 Población, estrategia de muestreo y muestra.....	22
3.4 Criterios de selección	24
3.5 Hipótesis y Variables	24
3.6 Definición de variables	25
3.7 Consideraciones Éticas.....	26
3.9 Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	27
3.10 Procedimientos.....	29
3.11 Plan de procesamiento y análisis de datos	29
3.12 Matriz de consistencia.....	30
IV. Resultados y discusión.....	31
V. Interpretación y discusión de resultados.....	44
VI. Conclusiones	45
VII. Recomendaciones.....	45
VIII. Referencias	46
IX. Anexos	50

Resumen

Se pretende identificar el significado que le atribuyen los prestadores de salud formados en las escuelas de medicina privadas de Lima, al término "Consentimiento Informado", para someter a prueba la hipótesis de si existen diferencias o no, respecto a dicho significado, entre las diversas cohortes por años y funciones. Se explora los conocimientos, actitudes y prácticas de médicos en tres conglomerados de los graduados en periodos de aproximadamente 16 años (1969 a 1985, 1986 a 2002 y 2003 a 2019) respecto al Consentimiento Informado (CI). Dentro de cada conglomerado se indaga por las funciones que desempeñan. Se compara si existen diferencias entre ellos respecto al Consentimiento Informado (CI) y si se asocian con el tipo de funciones que desempeñan o con el periodo de formación, en una muestra seleccionada por conveniencia que pretende ser representativa del universo de profesionales egresados de las Facultades de Medicina privadas de la capital del Perú, en los últimos 50 años. Los resultados obtenidos muestran consistentemente diferencias entre las cohortes más antiguas y las más recientes, más marcadas en las actitudes que en conocimientos y prácticas, no así entre las diferentes especialidades y muy discretas en relación con la función que desempeñan pues en la mayoría de casos se superpone más de una función. En conclusión, existen claras diferencias en los conocimientos, actitudes y prácticas de los médicos formados en escuelas de medicina privadas de Lima en los últimos 50 años, en función de los años de formación, y del tipo de desempeño profesional, sobre todo en quienes hacen práctica asistencial y quienes se dedican a la investigación, aunque al superponerse estas funciones en muchos profesionales, el análisis estadístico no siempre resulta significativo.

Palabras clave:

Consentimiento Informado, Protección de las personas, Ensayo clínico, procedimientos de alto riesgo, Investigación Aplicada, Experimentación con seres humanos.

Abstract

Aiming to identify the meaning assigned by the health care practitioners graduated in Private Medical Schools of Lima to the term “Informed Consent”, an exploration is conducted on the knowledge, attitudes and practices (KAP) of the physicians in three clusters involving those who graduated in periods of 16 years approximately each, (1969 to 1985, 1986 to 2003 and 2004 to 2021) concerning the Informed Consent (IC). Within each cluster, an enquire is realized about the functions they perform, either in public or private institutions, then comparing if differences exist among them concerning the Informed Consent, and if so, if those are associated with the kind of functions performed or with the period when they were educated, in a sample selected by convenience, intended to be representative of the universe of professionals who graduate from the medical schools of the capital of Perú along the last 50 years. The results obtained in the survey consistently show differences between the older and more recent clusters, better defined in attitudes than in knowledge and practices, not so between specialties, and very faint or inconspicuous in relation with the functions they perform, particularly because the majority of practitioners perform overlapped more than one function. In conclusion, clear differences exist between knowledge, attitudes and practices among those who graduate in Medical Schools of Lima, along the last 50 years, in relation to the cadres of schooling and the kind of professional performance, particularly between those caring patients and those doing research, though because of the overlapping of functions in many practitioners, the statistical analysis does not always render significance.

Keywords:

Informed Consent, Protection of persons, Clinical Trials or Clinical Essays, High-Risk Procedures, Applied Research, Research with Human Beings.

I. Introducción

El Consentimiento informado originado en Europa a fines del siglo XIX para proteger a los sujetos humanos que participaban en proyectos de investigación, se ha extendido a la práctica asistencial en el Perú, al igual que viene ocurriendo en el mundo entero, y aparentemente ha variado en sus objetivos, de protección a los pacientes o voluntarios en las investigaciones, a proteger a los prestadores de servicios de salud, respecto de potenciales demandas.

Esto ha motivado la presente investigación, pues si se pretende proteger a los pacientes y sus familiares brindándoles información adecuada para que participen en la toma de decisiones diagnósticas y/o terapéuticas, se hace necesario conocer cuál es la noción que tienen del mencionado Conocimiento Informado (CI) los profesionales de salud que les brindan atención, y si dicha noción es homogénea entre los diferentes subgrupos de ellos, sea que los separemos por edades o por funciones desempeñadas. Por ello se ha planteado este estudio descriptivo, que mediante una encuesta de Conocimientos, Actitudes y Prácticas busca cuantificar el uso, y elaboración del CI en los diferentes subgrupos, así como el conocimiento de los orígenes del CI y las Normas que lo rigen en el país y el entorno internacional.

El Conocimiento Informado tiene sus más antiguas raíces en Europa en 2 directivas promulgadas en Prusia en los últimos años del siglo XIX ("Primera directriz prusiana sobre investigación" de 1891 y "Segunda directiva prusiana sobre investigación" de 1900) aunque adquiere forma física con los contratos que hizo firmar a los trabajadores del Canal de Panamá el Dr. Walter Reed, como requisito previo para que se expongan a contraer la Fiebre Amarilla en condiciones controladas antes de que se incorporen a las labores en zonas endémicas de Fiebre Amarilla, en la zona del Darien en 1900.

Posteriormente surge el planteamiento de que existiría un derecho al Consentimiento Informado, concepto que había sido propuesto para proteger el acceso de las personas a la información en el campo de la salud (en particular en la investigación clínica con seres humanos) y a expresar su aceptación a participar en tales ensayos clínicos luego de ser informados.

Esto fue particularmente difundido a consecuencia del horror generado en el conjunto de países aliados, ante los hechos registrados en los campos de concentración nazi ubicados en países ocupados (Auschwitz, Dachau, Treblinka, etc.) Tales hechos fueron divulgados al mundo a través del conocido juicio de Nüremberg, del cual se derivaron 10 puntos que luego fueron

conocidos como el Código de Núremberg, el cual desarrollaba normas para proteger a los pacientes que participaran en Ensayos Clínicos, esto es a los voluntarios -sanos o enfermos - incluidos en tales experimentos.

Se espera dilucidar si existen diferencias en cuanto a la noción de consentimiento informado en la población a estudiar, tanto entre los diferentes subgrupos generacionales, como entre los dedicados a distintas funciones, asistenciales, docentes, de investigación y de gestión, sobre todo respecto al uso y elaboración de los documentos de CI, así como los propósitos implicados en el procedimiento.

II. Revisión de Literatura

2.1 A nivel mundial

Los más antiguos antecedentes europeos de la era moderna en relación con los criterios de investigación con seres humanos se remontan a dos directivas prusianas de fines del siglo XIX; la primera con respecto a la investigación con tuberculina en prisioneros, que establecía entre otros criterios que los prisioneros debían *aceptar voluntariamente* participar en la investigación (Primera directriz Prusiana sobre investigación.1891) y la segunda, complementaria de la anterior que “prohibía cualquier intervención médica con fines diferentes al diagnóstico, tratamiento o inmunización, si el sujeto era menor de edad o incompetente mentalmente, si el sujeto no había *consentido voluntariamente* con la intervención o no conocía todos los riesgos a que se exponía”.(Segunda Directiva Prusiana sobre investigación.1900).

Los postulados de Núremberg se convierten más adelante en la Declaración de Helsinki, (Finlandia 1964), modificada en Tokyo y posteriormente adoptada por la Asociación Médica Mundial, pero siempre referidos a los Ensayos Clínicos.

En América Latina, hay publicaciones que recogen estudios hechos al respecto en México, Costa Rica, Colombia y Chile, demostrando el interés que existe entre los profesionales por conocer los fundamentos y la práctica del Consentimiento informado en nuestras distintas realidades.

En el Perú se han hecho varios estudios y publicaciones al respecto, en diversos hospitales y escuelas de medicina, con internos y residentes en entrenamiento, formados en diversas

facultades, y concretamente en la Universidad Santo Toribio de Mogrovejo, este tema ha merecido la atención de diversos investigadores que lo han tratado en Tesis de post grado, para optar el grado de maestro en Bioética y Biojurídica, tanto estudiando el asunto entre profesionales médicos de EsSalud (Luis Jara Romero, 2018) como entre personal de Laboratorio Clínico de un Hospital de la Región Lambayeque (Emma Arriaga, 2019).

2.1.1 La Comisión Reed y la Fiebre Amarilla

En América esta condición de aceptación voluntaria se documenta físicamente, por primera vez, con los contratos que hacía firmar el Dr. Walter Reed a los trabajadores que participarían en trabajos en las selvas del Darien para la construcción del Canal de Panamá. Mediante estos contratos, ellos autorizaban ser expuestos a la infección con Fiebre Amarilla, en condiciones controladas (aunque en esos momentos aún no se conocía el agente causal y no se entendía bien el mecanismo de transmisión), para prevenir que se enfermaran mientras trabajaban en la selva del istmo. Todo ello antes de conocerse el agente patógeno y cuando Carlos J. Finlay, médico cubano, había ya publicado su primer señalamiento de un vector transmisor del agente, y Carroll filtrando sangre de pacientes a través de un filtro Berkefeld, había demostrado que el agente era más pequeño que las bacterias, pues pese a haber filtrado la sangre, ésta seguía siendo capaz de infectar a quienes la recibían. (“La teoría del agente filtrable de Carroll condujo al aislamiento del virus y al desarrollo de la vacuna 17D en 1937” Ahmed N, Gottschalk, 2009.)

Sorprendentemente esta intervención pionera del Dr. Reed no fue reconocida y en cambio él adquirió prestigio por otras acciones en el campo del control de enfermedades. Sería muchos años después y ya en medio de los movimientos que originara el Informe Belmont, que el profesor William Bean, mencionó por primera vez los documentos de Reed y la fiebre amarilla en la Fielding H. Garrison Lecture, conferencia periódica ofrecida en la American Association for the History of Medicine (Bean W. The Fielding H. Garrison lecture: Walter Reed and the ordeal of human experiments. Bull Hist Med. 1977; 57: 75-92.).

Otros historiadores acuciosos han hallado vestigios de iniciativas semejantes en Europa varios siglos antes, pero ninguno de ellos trascendió al resto del mundo.

2.1.2 El Código de Nüremberg

Es en los días inmediatos a la caída del Tercer Reich, que la noción de aceptación voluntaria adquiere relevancia. Ello ocurrió con ocasión del juicio al que fueron sometidos en Nüremberg diversos médicos y oficiales alemanes, quienes fueron acusados de trato inhumano a los prisioneros de los campos de concentración, los cuales eran utilizados como sujetos de experimentación sin su consentimiento.

En aquellos días estaban vigentes las "Regulaciones sobre nuevas terapias y experimentación en humanos de la República Alemana" promulgadas en 1931, las que recogiendo las directivas prusianas antes mencionadas, desarrollaron aún más el tema de la regulación y la voluntariedad del sujeto en la investigación. Muy a pesar de haber sido incluso adoptadas estas regulaciones por el régimen nazi, su cumplimiento nunca estuvo presente en la medicina experimental alemana de la segunda guerra mundial (Vollmann J, Winau R. Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code. BMJ. 1996).

La consecuencia directa de tal juicio, en el que se condenó a los acusados (a pesar de no estar estipulados en Código Penal alguno, los delitos de los que fueron acusados y declarados culpables), es que se produce la promulgación del llamado Código de Nüremberg que en su primer punto establece:

“1. Es absolutamente esencial el *consentimiento voluntario* del sujeto humano. Esto significa que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar consentimiento”.

Y a partir de entonces se genera una evolución singular en la cual el ámbito de aplicación del Consentimiento Informado (CI) se va expandiendo cada vez más. Otra consecuencia derivada de este juicio fue la Declaración Universal de los Derechos Humanos, la que tipifica -recién por primera vez- los delitos por los cuales fueron convictos los oficiales y médicos nazis.

2.1.3 La Declaración de Helsinki y Tokio de la AMM

Es sobre estos antecedentes que la Asociación Médica Mundial reunida en Helsinki produce la Declaración de Helsinki, la misma que acoge y amplía los conceptos detallados en el Código de Nüremberg, y luego en Ginebra y Tokio la siguen perfeccionando hasta constituir una norma deontológica compartida por la mayoría de investigadores en el mundo.

A consecuencia del surgimiento de movimientos de protesta en los Estados Unidos de

Norteamérica ante el descubrimiento de investigaciones realizadas en seres humanos en las cuales se violaran los derechos de los pacientes, en abierta conducta discriminatoria, con afroamericanos (Tuskegee, 1932-1972) o niños con retardo mental (Willowbrook 1950-1970), el presidente de ese país decidió la formación de una Comisión Nacional que recomendara los criterios que debían ser observados siempre que se realice investigación con seres humanos. Ello se produjo a través del Informe Belmont, documento que postula los principios de Bioética a observarse y los publica ampliamente.

Luego al difundirse estos, el tema trasciende a la sociedad civil norteamericana de lo cual toman pretexto los abogados para generar denuncias hacia médicos e instituciones reclamando grandes sumas de dinero, amparándose en que los pacientes desconocían los efectos adversos de las intervenciones y terapias administradas, pero ya no solo en ensayos clínicos, como hasta entonces se establecía, sino en la práctica asistencial cotidiana.

2.1.4 La salud como derecho humano

Una de las consecuencias derivadas del juicio de Nüremberg antes mencionado fue la Declaración Universal de los Derechos Humanos, dentro de los cuales además de los derechos civiles y políticos, se incluyen los derechos económicos sociales y culturales. Aunque estos últimos han tenido menos desarrollo que los derechos civiles y políticos, ya se ha logrado su reconocimiento en diversos documentos internacionales y en nuestro país es digna de mención la publicación del Dr. Juan Alvarez Vita, distinguido diplomático peruano intitulada “El Derecho a la Salud como Derecho Humano” publicada en Lima en 1994.

En esta publicación el Dr. Alvarez Vita realiza una exhaustiva revisión de los antecedentes del Derecho a la Salud en el marco de los Derechos económicos, sociales y culturales y cita los diversos acuerdos y documentos internacionales que le reconocen a la salud la condición de Derecho Humano. Glosaremos aquí algunos de ellos, con los textos más directamente vinculados con el tema de nuestro trabajo.

La **Declaración Universal de los Derechos Humanos** señala en su artículo I lo siguiente:

“Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como están de razón y conciencia deben comportarse fraternalmente los unos con los otros”.

En su artículo 28 señala que: “toda persona tiene derecho a que se establezca un orden social e internacional en el que los derechos y las libertades proclamados en esta Declaración se hagan plenamente efectivos”.

También recoge otros derechos conexos en sus artículos 5 y 24, pero es el artículo 25 el más significativo:

“Artículo 25

1. Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, **la salud** y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la **asistencia médica** y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los **seguros** en caso de desempleo, **enfermedad, invalidez, viudez, vejez y otros casos** de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad.

2. La maternidad y la infancia tienen derecho a cuidados y asistencia especiales. Todos los niños, nacidos de matrimonio o fuera de matrimonio, tienen derecho a igual protección social.”

Y podemos continuar enumerando otros documentos internacionales:

El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales que en su artículo 12 establece que:

“1.- Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.

2.- Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho figurarán las necesarias para:

- a) La reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil y el sano desarrollo de los niños;
- b) El mejoramiento de todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente;
- c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas y de otra índole, y la lucha contra ellas;
- d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad;”

Es evidente que este artículo fue redactado con la colaboración de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y como señala acertadamente el Dr. Juan Álvarez en su obra antes citada, “no puede interpretarse sino teniendo en consideración las otras normas del Pacto que están en estrecha relación con el ejercicio del derecho a la salud como son los incisos b y d del artículo 7:”

“Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al goce de condiciones de trabajo equitativas y satisfactorias que le aseguren en especial:

.....

- b) La seguridad y la higiene en el trabajo;

.....

d) El descanso, el disfrute del tiempo libre, la limitación razonable de las horas de trabajo y las vacaciones periódicas pagadas, así como la remuneración de los días festivos”.

Por otro lado, el **Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos**, tiene también disposiciones relativas al derecho a la salud; es así que conviene revisar lo que dispone el artículo 6 en su inciso 1:

“El derecho a la vida es inherente a la persona humana. Este derecho estará protegido por la ley. Nadie podrá ser privado de la vida arbitrariamente”.

Y muy especialmente queremos resaltar lo que dispone el artículo 7 del mismo Pacto:

“Nadie será sometido a torturas ni a penas y tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular,

nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos”.

Existen otros instrumentos internacionales sobre Derechos Humanos, y asimismo en la región de las Américas, diversos organismos internacionales han replicado la normativa global ajustándola a nuestra cultura y condiciones de desarrollo, pero solo enumeraremos aquí, los de alcance global, recogidos del trabajo del Dr. Juan Álvarez Vita:

- 1.- Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las formas de Discriminación Racial (Artículo 5, inciso e-iv).
- 2.- Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las formas de Discriminación contra la Mujer. (Artículos 10, h; 11, 2-e-f; 14, 2-b);
- 3.- Convención sobre los Derechos del Niño (Artículos 24 al 27)
- 4.- Convención contra la Tortura y otros Tratos, Penas Cruelles, Inhumanas o Degradantes.
- 5.- Declaración sobre el Progreso y el Desarrollo en lo Social (Artículos 10, d; 11, a);
- 6.- Declaración de los Derechos del Retrasado Mental. (Artículo 2);
- 7.- Declaración Universal sobre la Erradicación del Hambre y la Malnutrición. (Artículo 2);
- 8.- Declaración sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en beneficio de la Humanidad, (Artículo 6);
- 9.- Declaración de los Derechos de los Impedidos (Artículo 6);
- 10.- Declaración sobre el Derecho al Desarrollo. (artículo 8);
- 11.- Declaración de los Derechos del Niño. (Artículos 4 y 5);
- 12.- Reglas Mínimas para el tratamiento de los Reclusos. (Artículos 15, 22, 23, 24 y 25);
- 13.- Declaración sobre la Protección de Todas las Personas contra la Tortura y otros Tratos, Penas Cruelles, Inhumanas o Degradantes.
- 14.- Principios de Ética Médica aplicables a la Función del Personal de Salud, especialmente los Médicos, en la Protección de Personas Presas y Detenidas contra la Tortura y otros Tratos, Penas Cruelles, Inhumanas o Degradantes; y
- 15.- Reglas Mínimas de las Naciones Unidas para la Administración de la Justicia de menores

(Reglas de Beijing). (Artículo 26,2).”

“...Además de los ya citados, “la OIT y UNESCO han aprobado también un número regular de tratados internacionales sobre derechos humanos relativos a los temas de su competencia, entre ellos el derecho a la salud.”

2.1.5 Las normas nacionales acerca del Consentimiento Informado.

A continuación, nos referiremos a las normas nacionales más actuales y relevantes.

- a) Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica
(R.M. N° 214- 2018/MINSA y su modificatoria aprobada con R.M. N° 265-2018/MINSA)

Esta norma rige a nivel nacional y está orientada a facilitar el establecimiento a nivel nacional de la Historia Clínica Electrónica.

De ella glosaremos la definición del Consentimiento Informado:

“.....
IV. DISPOSICIONES GENERALES
4.1 DEFINICIONES OPERATIVAS
.....

Consentimiento informado.- Es la conformidad expresa del paciente o de su representante legal cuando el paciente está imposibilitado de hacerlo (por ejemplo: menores de edad, pacientes con discapacidad mental o estado de inconciencia, u otro), con respecto a una atención médica, quirúrgica o algún otro procedimiento; en forma libre, voluntaria y consciente, después que el médico o profesional de salud competente que realizará el procedimiento le ha informado de la naturaleza de la atención, incluyendo los riesgos reales y potenciales, efectos colaterales y efectos adversos, así como los beneficios³, lo cual debe ser registrado y firmado en un documento, por el paciente o su representante legal y el profesional responsable de la atención.

3 Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.”

- b) Precedente Administrativo de Observancia Obligatoria del Tribunal de SUSALUD (Acuerdo N° 006-2018 de agosto 2018)

También es pertinente referirnos al precedente administrativo adoptado por el Tribunal de SUSALUD, máxima instancia administrativa del organismo público responsable de supervisar a todos los prestadores de Salud, relacionado con este asunto y de observancia obligatoria para todos los establecimientos públicos o privados que presten servicios de salud, norma que deben observar asimismo los funcionarios de SUSALUD encargados de las labores

de Supervisión.

Consideramos que el Precedente Administrativo de Observancia Obligatoria sobre el registro del Consentimiento Informado en las Instituciones Prestadoras de Salud (IPRESS), (instrumento en la elaboración del cual participara el autor de esta Tesis, y que reproducimos íntegramente en los Anexos) es muy importante para entender los principios que subyacen a la obligación que establece la norma, cuyo texto íntegro se publicara en El Peruano, por lo que cualquier persona lo puede consultar.

3.1.1 La medicina defensiva

Como hemos visto, el empeño de los defensores de los derechos humanos viene alcanzando enorme desarrollo. En ese contexto, surge la llamada **medicina defensiva**, que utiliza el consentimiento informado como argumento para proteger a profesionales e instituciones financiadoras de los programas privados de seguros de salud, particularmente en los Estados Unidos de Norteamérica ante el riesgo de enfrentar demandas judiciales por lesiones.

El consentimiento informado en este contexto ha devenido actualmente en un documento requerido el cual es usado por los prestadores de servicios de salud (profesionales y establecimientos) para defenderse de las potenciales demandas de los usuarios. ("medicina defensiva").

En el sistema de Salud del Perú se han producido normas que establecen la obligación de registrar por escrito en la Historia Clínica el Consentimiento Informado (**CI**) suscrito por el paciente o sus responsables legales siempre que se realice algún procedimiento diagnóstico o terapéutico. (NTS N°139-MINSA/2018/DGAI, Norma técnica para la Gestión de la Historia Clínica, aprobada por R.M. N°214-2018/MINSA, modificada por R.M. N°265-2018/MINSA).

Ello ha ocasionado una multiplicación de estos documentos, ya que se exige no sólo un documento para una intervención quirúrgica, sino también otro documento semejante para el procedimiento de anestesia (que lógicamente debe acompañar a la mencionada intervención), para procedimientos diagnósticos y para la participación de los estudiantes en la atención de los pacientes. Esta práctica, derivada de la "medicina defensiva" que está en boga en los Estados Unidos de Norteamérica, donde los juicios por mala praxis constituyen una permanente amenaza para los profesionales de salud y las instituciones prestadoras de servicios de salud, ha producido un efecto opuesto al que se buscara cuando se concibió el consentimiento informado.

Ha sido así, pues más que defender el derecho del paciente al acceso a la información,

como fuera el propósito original luego de constatar los abusos cometidos por el régimen nazi en los campos de concentración, el consentimiento informado ha devenido en un requisito formal exigido a los pacientes por los prestadores de servicio, para un sinnúmero de procedimientos, a fin de pretender *exonerarlos de responsabilidad* frente a los efectos adversos que se pudieran presentar. En consecuencia, una medida concebida como protección de las personas, ha devenido en herramienta de indefensión para el paciente y escudo de protección de los prestadores de servicios de salud, contra las legítimas demandas que pudieran surgir de los pacientes y sus familiares ante los efectos adversos ocasionados por las atenciones de salud.

Es importante tener en cuenta que los efectos adversos no son necesariamente consecuencia de negligencia o mala práctica, pero en cualquier caso son daños objetivos que debieran ser responsabilidad de alguno de los diversos actores en el sistema de salud, y no dejar al paciente desprotegido, en virtud de la suscripción de un documento. También es importante tener en cuenta que la práctica de la medicina, demanda de los profesionales, habilidades de comunicación, que durante mucho tiempo estuvieron ausentes de los programas de formación profesional, produciéndoles por tanto esta carencia, ansiedad y temor al tener que transmitir a las personas a su cuidado, información sobre los daños consecuencia de las atenciones recibidas, sin conocer las formas más adecuadas de exponer la verdad en esas circunstancias.

Esos temores suelen retraerlos de la obligación de cumplir con el derecho del paciente a estar informado de todo lo relacionado con el proceso de atención de su salud, y los motivan a guarecerse detrás del cumplimiento de una norma técnica que muchas veces no cumple el propósito que le dio origen.

En América Latina, hay publicaciones que recogen estudios hechos al respecto en México, Costa Rica, Colombia y Chile, demostrando el interés que existe entre los profesionales por conocer los fundamentos y la práctica del Consentimiento informado en nuestras distintas realidades. En el Perú se han hecho varios estudios y publicaciones al respecto, mayormente relacionadas al *conocimiento* que sobre el tema tienen internos y residentes (médicos en entrenamiento para ser especialistas) (Zavala et al. An Fac med. 2010), y concretamente en la Universidad Santo Toribio de Mogrovejo, este tema ha merecido la atención de diversos investigadores que lo han tratado en Tesis de post grado, para optar el grado de maestro en Bioética y Biojurídica, tanto estudiando el asunto entre profesionales médicos de EsSalud (Luis Jara Romero, 2018) como entre personal de Laboratorio Clínico de un Hospital de la Región Lambayeque (Emma Arriaga, 2019).

2.2 Conceptos Fundamentales a considerar

2.2.1 Dignidad Humana

El primer concepto a considerar en relación a los derechos es el de Dignidad Humana, condición compartida por todas las personas, (aquí se entiende como tal a quienes se ajustan a la definición clásica de Boecio) y aceptando que todos los miembros del género humano - independientemente de su edad o nivel de desarrollo alcanzado- lo son, y es esta Dignidad Humana, la raíz de todos los derechos. Por lo demás esta consideración concuerda con la establecida en el Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú, en su más reciente edición.

Uno de los más importantes derechos es sin duda el *derecho a estar informado*. En el Perú, sin embargo, hasta 1991 no existía ningún instrumento legal que ofreciera acceso a la información en salud individual o colectiva. Los pacientes no podían acceder a la información de su Historia Clínica individual, y la población no siempre podía tener acceso a la información proveniente de los servicios de salud pública los cuales eran manejados políticamente. (M.Quimper el autor-Registro personal)

Es a partir de un proyectado Código de Salud elaborado por una Comisión Especial del despacho ministerial de Salud (en la cual participó este autor) en 1991 -proyecto de Código que nunca se promulgó- que los derechos de acceso a la información en salud se plasman en un articulado que años después se incorpora a la nueva Ley General de Salud (1995). Entretanto, en el mundo y en particular en América, la sociedad comienza a manifestar cada vez más interés en conocer los avances en el control de las enfermedades y en informarse acerca de las diversas terapias que continuamente surgen en una medicina cada vez más tecnificada. La comunicación entre el médico y el paciente sin embargo no prospera con la misma rapidez, y se convierte en una barrera al acceso a los servicios de salud.

2.2.2 El derecho a decidir, la Autonomía del paciente.

A partir de la difusión de los Principios de la llamada Bioética principialista, como herramienta práctica para la toma de decisiones en la investigación con seres humanos (ensayo clínico) y a pesar de la declaración de igualdad y no preeminencia de ninguno de dichos principios sobre los otros, la Autonomía del paciente y su derecho a decidir en asuntos de salud desborda el campo de los Ensayos Clínicos para invadir la práctica asistencial corriente, particularmente en los Estados Unidos de América.

En ello influye la corriente litigante de los abogados empeñados en cargarle al médico tratante los costos de cualquier evento adverso y sus millonarias reparaciones, y la respuesta de las empresas aseguradoras de salud que habiendo encontrado en ese tipo de seguros una rica veta de negocios, encuentran en el Consentimiento Informado una defensa ante cualquier demanda, pues al suscribir el paciente un Documento de Consentimiento Informado, exoneraría al médico, ya que el paciente reconocía estar al tanto de las posibles consecuencias.

De este modo, el *CI* deja de ser un proceso de empoderamiento del paciente para ejercer su autonomía en las decisiones concernientes a su salud, y se convierte en un requisito previo para cualquier atención, sin el cual ésta no se brinda al paciente.

2.3 El acceso a la información sobre la propia salud como derecho fundamental.

En nuestro país, el acceso a la información sobre la propia salud recién tiene poco más de 20 años, aunque en muchas ocasiones este derecho está restringido. Por ejemplo, se dio una ley (Ley 30546) que en su único artículo que modifica la única Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo 1289, (Decreto Legislativo que dicta disposiciones destinadas a optimizar el funcionamiento y los servicios de la Superintendencia Nacional de Salud), restringe a la Superintendencia Nacional de Salud el acceso a las historias clínicas de los usuarios que presentan algún reclamo, y lo supedita a la autorización escrita del usuario o surepresentante legal. Nótese que esta restricción se aplica al Organismo público encargado de la protección de los derechos de los pacientes, y sin embargo, no rige para las empresas financiadoras de los servicios de salud. Tales empresas tienen acceso a toda la información de las Historias Clínicas sin cortapisa alguna, inclusive dejando al alcance de personal administrativo información protegida por el sigilo profesional.

Esto ocurre, en parte por ignorancia de los pacientes y sus familiares y en parte por resistencia de los profesionales y los establecimientos a compartir información considerada privilegiada por la orden, desde hace muchos años. La tendencia mundial es -sin embargo- meridianamente clara en el sentido de considerar el *derecho a la información sobre la salud, propia y colectiva, un derecho fundamental*, y así lo reconoce la Organización Mundial de la Salud.

La Constitución de la OMS menciona entre los principios enumerados en su preámbulo que “el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano”, y en el Capítulo 2, que establece las funciones de la OMS

los incisos q y r dicen: q) “suministrar información, consejo y ayuda en el campo de la salud”; r) “contribuir a crear en todos los pueblos una opinión pública bien informada en asuntos de salud”; (OMS Documentos básicos, suplemento de la 45a edición, octubre de 2006.)

Asímismo el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, actual Director General de la OMS ha expresado en su declaración del 10 de diciembre de 2017:

“El derecho a la salud también hace referencia al derecho que debe tener toda persona a ser dueña de su salud y su cuerpo, y a tener *acceso a información* y a servicios de salud sexual y reproductiva, sin ser objeto de violencia y discriminación”.

“Toda persona tiene derecho a la intimidad y a ser tratada con respeto y dignidad. *Nadie debe ser sometido a experimentación médica, a exámenes médicos contra su voluntad o a tratamiento sin consentimiento informado*”. (OMS: La salud es un derecho humano fundamental. Día de los Derechos Humanos 2017. Declaración del Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS, 10 de diciembre de 2017)

De igual forma, la UNESCO establece que: “El *acceso a la información* es un pilar indispensable que permite el libre flujo de **información** y promueve la promoción y protección de los derechos humanos. La UNESCO reconoce que el **acceso** universal a la **información** debe comprender estándares abiertos para apoyar la innovación y competencia sin fronteras”. (UNESCO: Acceso a la Información 2021).

De otro lado las corrientes derivadas de la Asamblea Mundial de Salud desarrollada en Alma Ata en la que se aprobó la estrategia de *Atención Primaria de Salud* (1978), como la herramienta para alcanzar la meta de *Salud Para Todos*, incluían la Participación Comunitaria en Salud como una herramienta de primordial importancia. El *derecho a participar* en las decisiones sobre la salud propia, del individuo, de la familia y la comunidad, se *reconoce desde entonces como un derecho fundamental* y se ha venido incorporando paulatinamente en el ordenamiento legal de la mayoría de países del mundo, como lo establece el punto IV de la Declaración de Alma Ata.

“IV El pueblo tiene el derecho y el deber de participar individual y colectivamente en la planificación y aplicación de su atención de salud.”

En nuestro país, la Ley General de Salud (Ley 26842) establece en el Título 1, Artículo 15, en diversos incisos (b, c, d, f, g, h, i) algunos de los derechos relacionados con la información y el Consentimiento informado:

“Artículo 15°.- Toda persona, usuaria de los servicios de salud, tiene derecho:

“b) A exigir la reserva de la información relacionada con el acto médico y su historia clínica, con las excepciones que la ley establece;

c) A no ser sometida, sin su consentimiento, a exploración, tratamiento o exhibición con fines docentes;

d) A no ser objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o tratamientos sin ser debidamente informada sobre la condición experimental de éstos, de los riesgos que corre y sin que medie previamente su consentimiento escrito o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere, o si estuviere impedida de hacerlo.....

f) A que se le brinde información veraz, oportuna y completa sobre las características del servicio, las condiciones económicas de la prestación y demás términos y condiciones del servicio;

g) A que se le dé en términos comprensibles información completa y continuada sobre su proceso, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, así como sobre los riesgos, contraindicaciones, precauciones y advertencias de los medicamentos que se le prescriban y administren;

h) A que se le comunique todo lo necesario para que pueda dar su consentimiento informado, previa la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento, así como negarse a éste;

i) A que se le entregue el informe de alta al finalizar su estancia en el establecimiento de salud y, si lo solicita, copia de la epicrisis y de su historia clínica.”Ley General de Salud del Perú (Ley 26842).

De igual modo, la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 009-2017-SA, establecen las pautas y normas generales para el manejo, protección y acceso a la información contenida en la Historia Clínica, las mismas que podrán ser especificadas a través de las Normas Técnicas pertinentes, como la Norma Técnica N° 022-MINSA/DGSP-V.02 “Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica, Epicrisis, Informe de Alta y Consentimiento Informado” aprobada por la Resolución Ministerial N° 597-2006/MINSA.

Todo este conjunto de normas, leyes y reglamentos nacionales e internacionales configuran el marco legal en el que se desenvuelven las actividades asistenciales de salud, así como los procedimientos terapéuticos o de investigación en los que participen personas de

cualquier edad y sexo, en los que intervengan profesionales y técnicos de las distintas profesiones de salud, en especial los médicos, y deben ser conocidos por todos ellos.

Dentro de estas normas son de particular relevancia las que se refieren al consentimiento informado, las mismas que *revisten carácter diferente* cuando se trata de ensayos clínicos o procedimientos experimentales con personas sanas o pacientes, aun cuando muchas veces tienden a superponerse inadecuadamente.

III. Materiales y Métodos

3.1 Tipo y nivel de investigación

Esta es una investigación Cuantitativa. Hemos planteado una investigación descriptiva de nivel exploratorio para definir los conocimientos, actitudes y prácticas sobre el *Consentimiento Informado* de los profesionales médicos formados en las escuelas de medicina de Lima según el tipo de actividades que desempeñan y el grupo generacional al que pertenecen.

3.2 Diseño de la investigación

Para explorar el tema diseñamos una encuesta transversal dirigida a los profesionales médicos ejerciendo sus actividades en Lima, a llevarse a cabo a través de los teléfonos celulares utilizando el formato Google Forms, que consta de 20 preguntas referidas a las características generales de los profesionales, al ámbito en que ejercen su actividad, y a los Conocimientos, Actitudes y Prácticas respecto del Consentimiento Informado.

3.3 Población, estrategia de muestreo y muestra

3.3.1 Población.

El universo a estudiar está constituido por los médicos de diversas generaciones que se formaron en las escuelas de medicina de Lima.

Inicialmente pretendimos tomar como población a los profesionales registrados en el Consejo Regional III Lima, del Colegio Médico del Perú, y obtuvimos de la página web del Colegio Médico los siguientes datos al 30 de agosto del 2021:

Total de Médicos registrados:	94,458	
Fallecidos	7,908	
Hábiles	60,656	(Varones 60%, Mujeres 40%)

De acuerdo a su estructura etaria esta población de 60,656 médicos a nivel nacional se distribuye así:

de 23 a 29 años	8,145 (13,43%)
de 30 a 59 años	39,441 (65,02%)
de 60 a más años	13,070 (21,55%)

Según la información del Consejo Regional III Lima, las cifras desagregadas para el nivel regional serían las siguientes:

Ejerciendo en Lima	32,845	(Varones 52%, Mujeres 48%)
de 23 a 29 años	3,931	(11,97%)
de 30 a 59 años	20,552	(62,57%)
de 60 a más años	8,362	(25,46%)

3.3.2 *Estrategia de Muestreo*

La técnica de muestreo diseñada para el muestreo aleatorio está descrita en los anexos, sin embargo ante las dificultades en el acceso a la base de Datos del CMP hubo que abandonar esa opción.

De manera que tuvimos que optar por una muestra seleccionada por conveniencia, la que fue obtenida convocando **principalmente** a egresados de las Facultades de Medicina de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y de la Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas, quienes conocían al autor, así como a un número pequeño de egresados de la Universidad de San Martín de Porres.

3.3.3 Muestra.

Para determinar el tamaño de la muestra utilizamos una fórmula conocida:

[Sample Size Calculator \(dds.nl\)](http://dds.nl)

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

en la que los valores utilizados para reemplazar los elementos de la fórmula son:

N = Población: 32,845

Z = Nivel de Confianza: (95% =1.96 DS)

d = precisión 0.05

p = Proporción esperada .50

q = 1-p

n = Tamaño de muestra: 380

Con esta magnitud de la muestra obtenida mediante la fórmula descrita, decidimos apuntar a una magnitud a estudiar estimada en 420 individuos como muestra aleatoria (el tamaño obtenido mediante la fórmula fue 380, y lo incrementamos en un 10% para compensar una probable merma del 10%), a ser extraída de la base de datos del Colegio Médico. (Ver Nota en Anexos)

3.4 Criterios de selección

3.4.1 Criterios de Inclusión

Se incluirá todas las encuestas retornadas por los médicos formados en escuelas médicas de Lima, que ejerzan o hayan ejercido la profesión médica en cualquier tipo de actividad, asistencial, administrativa, docente o de investigación, en el país o el extranjero.

3.4.2 Criterios de Exclusión

No se incluirán encuestas retornadas por médicos de cualquier edad o generación que no hayan ejercido la profesión en alguna de las categorías descritas en los objetivos.

3.5 Hipótesis y Variables

3.4.3 Hipótesis Nula

No hay diferencia en cuanto a conocimientos, actitudes y prácticas respecto del consentimiento informado entre los médicos formados en las Escuelas de Medicina de Lima que ejercen la profesión en el ámbito asistencial, la docencia, la investigación, la gestión de servicios, o labores administrativas y de supervisión, cualquiera fuese su grupo generacional. (No difieren, tanto en la información que manejan, como no difieren en cuanto a su uso y su motivación para incorporarlo a la práctica profesional cotidiana).

3.4.4 Hipótesis Alternativa

Los profesionales que ejercen la profesión médica en Lima, presentan conocimientos, actitudes y prácticas *diversos* respecto del consentimiento informado según el ámbito en que ejercen y el grupo generacional al que pertenecen.

3.6 Definición de variables

-Edad. Variable cuantitativa, medida en la escala ordinal y se obtendrá del formato de la encuesta.

-Sexo. Variable cualitativa, medida en forma dicotómica y se obtendrá del formato de la encuesta.

-Año de Colegiatura. Variable cuantitativa, medida en la escala ordinal y obtenida del formato de la encuesta.

-Especialidad. Si la tiene o no, y cuál es ella en caso de tenerla; se obtendrá del formato de la encuesta.

-Institución(es) en la que ejerce actualmente su actividad profesional: Variable cualitativa, admite más de una respuesta y se obtendrá del formato de la encuesta.

-Función Asistencial. Variable cualitativa, admite más de una respuesta y se obtendrá del formato de la encuesta. Respuestas pre-establecidas y respuesta abierta (otra, especifique).

-Función Administrativa. Variable cualitativa, admite más de una respuesta y se obtendrá del formato de la encuesta.

-Función de apoyo y servicios auxiliares: Variable dicotómica cualitativa (sí/ Respuestas pre-establecidas y respuesta abierta (otra, especifique), no), y admite respuesta abierta.

-Función docente: Variable dicotómica (pre y post grado) y admite respuesta abierta especificando materia docente.

-Función de Investigación: Variable cualitativa con 3 categorías pre-establecidas por ámbito de desempeño y respuesta dicotómica (sí/no).

-Uso de consentimiento informado. Variable cualitativa con respuesta dicotómica.

-Frecuencia de uso del Consentimiento informado (para quienes respondieron afirmativamente a la pregunta anterior). Variable cualitativa con escala de Likert.

-Elaboración del Consentimiento informado. Variable cualitativa con respuesta dicotómica.

-Frecuencia de elaboración de Consentimiento Informado. Variable cualitativa con escala de Likert.

-Conocimiento de cuándo se originó el Consentimiento informado. Variable cualitativa con

respuesta dicotómica, y opción abierta para respuesta breve.

-Conocimiento del propósito o finalidad del Consentimiento Informado. Variable cualitativa con respuesta dicotómica, y opción abierta para respuesta breve.

-¿Es un derecho el Consentimiento Informado? Variable cualitativa dicotómica (sí/no), admite “No lo sé”.

-¿Conoce cuál es el sustento Normativo del Consentimiento Informado en nuestro ordenamiento legal? Variable cualitativa dicotómica (sí/no), admite “No lo sé” y presenta categorías de Normas legales, Normas Técnicas de Salud, y Normas Internacionales, como opciones para respuesta abierta.

3.7 Consideraciones Éticas

Todas las encuestas estuvieron precedidas de la correspondiente solicitud de aceptación mediante la suscripción del Consentimiento Informado, así como de la garantía de la confidencialidad de la información y el anonimato de los encuestados.

El conocimiento derivado de esta encuesta permitirá mejorar la capacitación de los profesionales en el desempeño de su labor asistencial, respecto a los criterios que deben regir el consentimiento informado. Dichos criterios apuntan a empoderar a los pacientes con referencia a la toma de decisiones en relación al diagnóstico y el tratamiento, y por tanto lo beneficiarán. Asimismo, será capital para el profesional que atiende pacientes en diferentes instituciones, para que cuente con una guía que oriente su conducta a fin de no establecer distinciones al administrarel consentimiento informado entre los pacientes atendidos en el sector público o privado.

3.8 Operacionalización de variables

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL EJERCICIO DE LA MEDICINA EN LIMA

Variable	Definición Operacional	Tipo	Naturaleza	Calificación	Indicador	Instrumento	Fuente	Nivel de Confianza
Edad	Años de vida cumplidos	Dependiente	Cuantitativa	Ordinal	AÑOS	Formato Encuesta	Form. Enc.	p<0.05
Sexo	Re. DNI	Dependiente	Cualitativa	Dicotómica	M o F	Formato Encuesta	Form. Enc.	p<0.05
Año de Colegiatura	Año de registro	Dependiente	Cuantitativa	Ordinal	Conglomerados I, II y III	Formato Encuesta	Form. Enc.	p<0.05
Especialidad	Según RNE	Dependiente	Cualitativa	Nominal	Publ., Priv., Docente, Invest.	Formato Encuesta	Form. Enc.	p<0.05
Instituciones	Publ., Priv., Docente,	Dependiente	Cualitativa	Nominal	Publ/Priv/Mixto	Formato Encuesta	Form. Enc.	p<0.05
Funciones que desempeña	Asist, Admin, Invest, Docente	Dependiente	Cualitativa	Nominal	Asist, Admin, Invest, Docente	Formato Encuesta	Form. Enc.	p<0.05
Uso de consent.inform.		Independiente	Cualitativa	Dicotómica		Formato Encuesta	Form. Enc.	p<0.05
Frecuencia de uso de cons. Inf.	Escala de Likert	Independiente	Cuantitativa	Ordinal	Escala de Likert	Formato Encuesta	Form. Enc.	p<0.05
Elaborac. De Cons. Inf.	Afirmativo/Negativo	Independiente	Cuantitativa	Ordinal		Formato Encuesta	Form. Enc.	p<0.05
Frecuencia de elab. de Cons. Inf.	Escala de Likert	Independiente	Cuantitativa	Ordinal	Escala de Likert	Formato Encuesta	Form. Enc.	p<0.05
Conoc. de origen del Cons.inf.	Afirmativo/Negativo	Independiente	Cualitativa	Dicotómica	% de acierto	Formato Encuesta	Form. Enc.	p<0.05
Propósito del Cons. Inf.	Resp. breve	Independiente	Cualitativa	Respuesta breve	% de acierto	Formato Encuesta	Form. Enc.	p<0.05
¿Es un derecho el Cons.Inf.?	Afirmativo/Negativo	Independiente	Cualitativa	Dicotómica, admite no lo sé.	% de acierto	Formato Encuesta	Form. Enc.	p<0.05
¿Conoce sustento Normativo del C.I.?	Afirmativo/Negativo	Independiente	Cualitativa	Respuesta breve	% de acierto	Formato Encuesta	Form. Enc.	p<0.05
Señale Normas	Respuesta breve	Independiente	Cualitativa	Respuesta breve	% de acierto	Formato Encuesta	Form. Enc.	p<0.05

3.9 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.9.1 Instrumento de recolección de datos

Encuesta elaborada por el autor en Google Forms, y *validada mediante juicio de expertos* por 5 médicos que tienen trayectoria en la docencia e investigación universitaria, en la administración de servicios de salud pública, en la práctica asistencial privada y Comité de Bioética, y en el ámbito de salud Internacional, a nivel de representación nacional de OPS y a nivel de normativas en la sede central de Washington D.C.

Enlace a la Encuesta: <https://forms.gle/zABZbWaPtLFUa7Ld7>

3.9.2. Técnicas de recolección de datos

De los contactos provenientes de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH) seleccionamos a los formados íntegramente en la nueva Facultad de Medicina graduados entre 1969 y 1985, gracias a la relación personal del investigador con ellos en sus años de formación y al acceso a listados de correos electrónicos obtenidos en función de esa relación.

Constituyen un conglomerado de cerca de 500 médicos a 110 de los cuales (egresados de 1970 a 1972) se les envió personalmente una encuesta, gracias a que contábamos con los números de sus teléfonos celulares lo que nos permitió enviarles la encuesta por Whats App. Entre los restantes 390 pudimos conseguir los correos electrónicos de 150 aproximadamente, lo que permitió usar también esa vía.

De la Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas (UPC), seleccionamos a los graduados de las primeras promociones de medicina quienes fueran alumnos del investigador en varios ciclos de sus estudios, y que comparten redes sociales, a través de las cuales los hemos invitado a responder a una encuesta. Este conglomerado comprende a 350 médicos aproximadamente.

Adicionalmente lanzamos una invitación abierta a los egresados de medicina de la Universidad de San Martín de Porres, sin distinción de grupo generacional, con la esperanza de conseguir un grupo representativo de los años 1986 a 2000. Finalmente, para completar las últimas 5 encuestas recurrimos a nuestros compañeros de maestría, con las que redondeamos 100 respuestas (cifra inferior al tamaño deseado, pero con una estructura muestral muy semejante al universo de población en estudio). La tasa de retorno fue baja, alrededor de 1 de cada 10 globalmente, aunque entre quienes compartimos los años de estudio de pregrado el retorno fue mayor.

Los analizaremos agrupándolos en tres conglomerados según fecha de graduación:

- del año 1969 a 1985,
- de 1986 al 2000 y
- de 2001 en adelante.

Las encuestas elaboradas en el formato Google Forms fueron recabadas vía Whats App correo electrónico y volcadas en la plataforma Google para su procesamiento inicial.

3.10 Procedimientos

La Encuesta se envió por correo electrónico a aquellos colegas de quienes habíamos obtenido esa información y por Whats App a aquellos de quienes tuvimos acceso al número de teléfono celular y que usaban Whats App. También se utilizó la plataforma de Facebook para dirigirnos a los egresados de la UPC y a egresados de la UPCH que fueran usuarios de Facebook. Luego de un lento inicio de arribo de respuestas a los mensajes enviados por correo electrónico, devino una etapa de lento progreso; más adelante al incluir los mensajes vía WhatsApp hubo una auspicioso incremento en el número y la velocidad de llegada de respuestas hasta llegar a 90, luego de lo cual el arribo de formatos resueltos fue muy lento y requirió del envío de mensajes directos y monitoreo dedicado. Finalmente, las últimas encuestas se consiguieron con la participación de compañeros de la maestría.

3.11 Plan de procesamiento y análisis de datos

Usamos Google Forms como Base de datos para el análisis y para el procesamiento estadístico. Asimismo usamos EPI INFO y Open Info para la comparación de variables y para buscar diferencias entre los conglomerados en estudio. Con estos datos se elaboraron tablas y gráficos para comparar las respuestas entre los distintos conglomerados y las funciones desempeñadas. Luego de un primer análisis, se agruparon algunas subcategorías en cuanto a especialidades y funciones desempeñadas, por cuanto fue frecuente que los profesionales respondieran que desempeñaban funciones asistenciales, docentes, de investigación y administrativas simultáneamente. Algunas de las tablas fueron transformadas en gráficos, lo que facilitó nuestro análisis, pues aun cuando por lo pequeño de la muestra, los resultados de las primeras pruebas estadísticas, no nos dieran valores con significación, el uso de gráficos nos permitió identificar tendencias y combinando los resultados de algunas preguntas, conseguimos indicadores ilustrativos de las diferencias en los conocimientos, actitudes y prácticas entre los distintos conglomerados.

Separamos las preguntas dirigidas a los **conocimientos**, las que apuntaban a las **prácticas** y las que se orientaban a **las actitudes**, para el análisis y la discusión. Elaboramos Tablas y Gráficos o Figuras para facilitar el análisis, y en ocasiones reagrupamos las respuestas en distintas categorías para conseguir magnitudes susceptibles de un mejor análisis estadístico.

3.12 Matriz de consistencia

<p>LINEA DE INVESTIGACION: Bioética y Gestión del cuidado y la Salud</p> <p>TEMA: El Consentimiento Informado en el ejercicio de la Medicina en el Perú</p> <p>PROBLEMA: Habiendo surgido para proteger el derecho de las personas al acceso a la información en el campo de la salud (en particular en investigación clínica con seres humanos, Declaración de Helsinki de la AMM, Finlandia 1964), en la actualidad el <i>Consentimiento Informado</i> ha devenido en un documento requerido el cual es usado como escudo por los prestadores de servicios de salud (profesionales y establecimientos) para defenderse de las potenciales demandas de los usuarios. ("medicina defensiva").</p>		
<p>TESISTA: Manuel Quimper Herrera</p>		
<p>OBJETIVOS</p>		
<p>GENERAL</p> <p>Identificar el significado del término "Consentimiento Informado" que le atribuyen los prestadores de servicios de salud.</p>		
<p>ESPECIFICOS</p>		
<p>Documentar el significado atribuido al término en los documentos que le dieron origen.</p>	<p>Describir cuál es la finalidad que le atribuyen las normas del Ministerio de Salud al Consentimiento Informado (R.M. N°214-2018/MINSA y modificación aprobada con R.M.N°265-2018/MINSA)</p>	<p>Identificar lo que conocen los profesionales de salud relación al consentimiento informado.</p>
<p>APORTE</p>	<p>Precisar el sentido original del concepto de Consentimiento Informado. Restituir una saludable relación médico-paciente dotando a los profesionales de información sobre el sentido del conocimiento informado.</p>	

IV. Resultados y discusión

El orden a seguir en el análisis corresponde al orden de las preguntas de la encuesta.

1. La primera pregunta de nuestra encuesta requería la aceptación voluntaria de nuestra encuesta anónima, y el resultado obtenido fue que 100 personas respondieron que sí, y 1 respondió que no (aunque siguió respondiendo las demás preguntas lo que sugiere que fue una equivocación al marcar la respuesta).
2. En cuanto a edad y sexo, tuvimos 74,3% de varones y 25,7% de mujeres, lo que refleja un mayor predominio masculino que **se aparta de lo registrado para el país** (60% y 40%) y para la región Lima (58% y 42%), (ver Figura 1 en Anexos).
Respecto de la distribución etaria, tuvimos 13,9% de colegas menores de 30 años; 23,7% entre 30 y 59 años y 62,3% de mayores de 60; lo que muestra una diferencia clara con lo registrado en la población universo, en donde la proporción de jóvenes tiene una dimensión similar a la registrada en la muestra, pero en los otros dos grupos las cifras se encuentran invertidas (65% de colegas entre 30 y 59; y entre 21 y 23% de mayores de 60 años). Esta distribución etaria corre paralela al año de colegiatura como se aprecia en las Figuras 2 y 3 que incluimos en los Anexos.
3. En relación a si tienen especialidad, el 80,2% (81), contestó afirmativamente, mientras que el 19,8% (20), respondió que no tenía especialidad.
El desagregado de las especialidades cubre un abanico muy amplio de especialidades médicas, quirúrgicas, de salud pública, gestión, servicios de apoyo en imágenes y laboratorio, e incluye Medicina Integral o Familiar, como se aprecia en la Tabla 1 que se muestra a continuación de la Figura 3 en los Anexos.
4. En cuanto a la **localidad en donde ejercen** la profesión, la mayoría lo hace en Lima, pero también hay quienes lo han hecho o hacen en el extranjero, y en ciudades y pueblos del interior del país como vemos en la Tabla 2 en los Anexos.
5. Respecto de las **instituciones** en las que se desempeñan, no hay una mayoría destacable pues un número igual de profesionales (61) afirma que está en el sector público (44,6% MINSa y Gobiernos Regionales y 15,8% EsSalud), mientras que en el sector privado también se encuentra 61 colegas: 16 en clínicas asociadas a EPS (15,8%), 23 en Clínicas asociadas a Compañías de seguros (22,8%) y 22 en Clínicas con programa de autoseguro (21,8%). 39 responden “otros” (38,6%). El total de 161 respuestas excede a 101 encuestas porque muchos laboran en más de un subgrupo. (Figura 4 en Anexos)

6. Con relación a las **funciones** desempeñadas el 79,2% menciona función asistencial, 46,5% función docente, 29,7% función administrativa y 25,7% investigación. Sólo 3% funciones de apoyo y servicios auxiliares y 5,9% anota “otros”. Aquí también la suma total de 192 expresa que hay quienes desempeñan más de una función. (Figura 5 en Anexos)
7. Al profundizar en cuanto a la **función administrativa** encontramos que de los 36 que cumplen esa función, 16 (44,4%) lo hacen a nivel gerencial, 7 desempeñan funciones de Supervisión (19,4%) y 3 realizan funciones de Auditoría Médica (8,3%). Hubo 14 que respondieron que desempeñan Otras funciones administrativas (38,9%), que incluyen funciones adicionales a las antes mencionadas pues alcanzan las 40 respuestas. (Figura 6 en Anexos).
8. Ante la pregunta respecto de la **función docente**, entre los 50 encuestados que respondieron afirmativamente a esta pregunta, nuevamente tenemos un amplio abanico de respuestas que incluyen pre-grado y post-grado, y dentro de ellas, materias clínicas, de salud pública, psiquiatría, hematología, cirugía ginecológica, endocrinología, radioterapia y también múltiples cursos, lo que hemos resumido en la Tabla 3 y posteriores. (El desagregado está más adelante en los Anexos).
9. A quienes respondieron afirmativamente respecto de si desarrollaban actividades de **investigación** les pedimos nos definan mejor su ámbito de interés, y nos respondieron que la mayoría (72,7%) lo hacían en el campo clínico hospitalario (24), mientras que sólo 3 lo han hecho en trabajo comunitario (9,1%) y otro número igual en laboratorio (9,1%). Por otro lado, 7 refieren que lo han hecho en otros ámbitos (21,2%) (como se aprecia en la Figura 7 en Anexos).

Hasta aquí las preguntas que nos acercan a describir las características de los individuos que respondieron a la encuesta, lo que nos permite concluir que nuestra muestra es muy similar al universo que pretendemos que representa, excepto en la distribución por sexo, pues en nuestra muestra el sexo femenino está subrepresentado, aunque en la cohorte más joven, la proporción de colegas del sexo femenino se asemeja más al promedio nacional en la actualidad.

Veamos las respuestas a las siguientes preguntas, dentro de las cuales las numeradas 10,11, 12 y 13 se refieren a las **prácticas**, las preguntas 14,15, 18, 19 y 20, se refieren a **los conocimientos** y las preguntas 16 y 17 se vinculan a **las actitudes**.

10. A la pregunta sobre si habían hecho uso del Consentimiento informado en su ejercicio profesional, el 95% respondió afirmativamente. (Figura 8 en Anexos).

11. Interrogados acerca de la frecuencia con que usaban el consentimiento informado, sobre 96 respuestas, casi dos tercios de los encuestados afirman que lo usan “con mucha frecuencia”. “Varias veces a la semana” (26%) y “varias veces al mes” (35,4%). Mientras que 6,3% lo usan cada mes y 15,6% lo usa algunas veces al año. Un 16,7% lo usa pocas veces. (Figura 9 en Anexos).
12. Luego les preguntamos si han elaborado ellos mismos un documento de Consentimiento Informado, a lo cual respondieron los 101 consultados, dando respuesta afirmativa el 56,4% y negativa el 43,6%. (Figura 10 en Anexos).
13. Asimismo, les preguntamos con qué frecuencia lo elaboraron, y la mayoría mencionó “pocas veces” (45,5%), seguido de quienes lo hacen “cuando me piden apoyo de algún servicio” (29,7%), y “algunas veces al año” (19,8%). Finalmente, un 5% lo hace cada mes. (Figura 11 en Anexos).
14. Ante la pregunta *¿Sabe usted, cómo y cuándo se originó el uso en Ensayos Clínicos y/o en la práctica asistencial del Consentimiento informado?* respondida por los 101 encuestados, obtuvimos que 60,4% **reconocen que no lo saben**, mientras que 39,6% responden que sí los saben. Más adelante trataremos de identificar qué tienen en común quienes dicen saber y quienes respondieron que desconocen. (Figura 12 en Anexos)
15. Insistiendo en que nos especifiquen **lo que saben al respecto**, recogimos 46 respuestas, (incluyendo 5 que dicen no saber). De las 41 respuestas positivas, algunas son muy escuetas, haciendo referencia a Helsinki y otras relacionadas al proceso de Nüremberg, a investigaciones de antibióticos y enfermedades infecciosas. (No incluimos los que dicen: “no recuerdo”, “no conozco la Historia”, “nada”, etc.) Otros se refieren a estudios en los que se transgredía principios en investigaciones realizadas en diferentes países, no sólo los realizados por los nazis en la segunda guerra mundial sino también los realizados en los Estados Unidos de Norteamérica, (Tuskegee, Willowbrook) entre los años 50 y 70 del siglo pasado. Alguno menciona el Informe Belmont. Otros lo precisan en el tiempo, con variantes que van desde el experimento de Walter Reed en Panamá, pasando por los estudios de 1946 acerca de la estreptomycinina.

Otros se refieren al momento en la historia en que comienza a exigirse su observación en la práctica asistencial, variando en los años (1950, 1970, 1990). Otros hacen mención a los instrumentos legales que los sustentan, con referencias generales como “la ley”, “el Reglamento”, hasta quien indica con precisión la norma vigente en el País. Finalmente hay quienes mencionan cómo se debe solicitar el *Consentimiento Informado* y dicen saber

quiénes participan en el proceso. (Tabla 4 en Anexos).

16. Respecto del **propósito o la finalidad** del Consentimiento Informado obtuvimos 101 respuestas (todos los encuestados), que desarrollan una gama de percepciones que analizaremos en mayor detalle al comparar entre los *conglomerados etarios* y las *funciones desempeñadas* y que resumimos en 4 categorías en la siguiente tabla. Hubo 2 respuestas que discriminaron el propósito del **CI**, sea que se use en Investigación o en la práctica asistencial, que sin embargo incluimos en la categoría de Informar al paciente, por no hacer referencia ni a la autonomía del individuo, ni a proteger sus derechos, ni a descargar la responsabilidad del profesional o la institución, de manera que se incluyen en el total de la tabla. (Tabla 5 en Anexos).
17. A la pregunta de si “¿Es un derecho el Consentimiento Informado?” la respuesta fue afirmativa en el 98%, y sólo hubo 3 respuestas “no lo sé”. (Figura 13 en Anexos)
18. Luego les preguntamos “¿Sabe usted cuál es el sustento Normativo del Consentimiento Informado en nuestro ordenamiento legal? (en el Perú o en otro país), a lo cual el 67,3% respondió afirmativamente, mientras que el 32,7% no lo sabía. (Figura 14 en Anexos)
19. A quienes respondieron la pregunta anterior afirmativamente les preguntamos respecto del tipo de normas que sirven de sustento al Consentimiento informado, y 48 encuestados respondieron Normas internacionales (47,5%), 42 dijeron Normas del MINSA (41,6%) y 25 encuestados respondieron Leyes Generales (24,8%). 28 manifestaron desconocer el sustentonormativo (27,7%). El total de 143 revela que hubo quienes escogieron más de una respuesta. (Figura 15 en Anexos)
20. La última pregunta de esta primera parte explora -de acuerdo a su respuesta a la pregunta anterior- ¿cuál de estas normas conoce?, y la más conocida de las normas presentadas fue la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial mencionada por 59 colegas (58,4%), seguida de la Ley General de Salud, (ley 26842) señalada por 43 encuestados (42,6%), luego el Reglamento de la Ley 29414, ley que establece los derechos de los pacientes, identificada por 42 personas (41,6%) y por último el Reglamento de Historias Clínicas, Norma Técnica Sanitaria N° 139 - MINSA/2018, indicada por 35 respuestas. 17 respuestas (16,8%) señalan “Ninguna de las anteriores”. Aquí el total llegó a 196, revelando que también hubo quienes escogieron más de una respuesta. (Figura 16 en Anexos)

El paso siguiente nos lleva a analizar las respuestas a las preguntas 10 a 20 recogidas en nuestra encuesta, según conglomerados etarios, según especialidades y según funciones desempeñadas, para someter a prueba nuestra hipótesis de investigación. Para este análisis

nos serviremos de Epi Info, una plataforma muy útil en Epidemiología que incluye diversas pruebas estadísticas a ser utilizadas según se trate de una muestra pequeña o una muestra de magnitud adecuada, y también Open Info otra herramienta adecuada a este tipo de análisis, para precisar la potencia de la prueba estadística utilizada.

Análisis por conglomerados etarios de las respuestas (10 a 20)

21. Empezaremos analizando si existen diferencias en cuanto al conocimiento y uso del consentimiento informado entre los 3 conglomerados etarios que hemos encuestado, que aquí llamamos Cohortes de Colegiatura, para después buscar si existen diferencias entre los conglomerados según especialidades o según funciones, teniendo esto último mayor dificultad puesto que las funciones, asistenciales, docentes, administrativas y de investigación muchas veces están superpuestas en un importante número de los encuestados. (Procesado con Epi Info).
22. Según vimos en la Figura 12, en promedio menos del 40% de los encuestados conocían algo acerca del origen del Consentimiento informado. Tratando de discriminar si existen diferencias en cuanto a conocimiento del asunto en las diversas cohortes de estudio, hemos graficado los resultados obtenidos al confeccionar tablas a partir de la base de datos. En la Figura 17 se puede distinguir que de los 40 que refieren tener conocimiento del origen del CI, son **los más jóvenes quienes reconocen tener menos conocimiento** del tema. Entre las otras 2 cohortes la diferencia aparente no es significativa. (ver Figura 17 en Anexos)
23. Respecto a la pregunta sobre el **uso del CI**, la Figura 18 a la que se refiere este párrafo nos muestra que no se evidencia notable diferencia entre las cohortes, y el análisis de las cifras obtenidas en las respuestas que vemos en la Tabla 6 nos muestra que no hay diferencia estadística significativa ($p > 0.05$) respecto al uso del Consentimiento informado cuando han sido sometidas a la prueba de Chi-cuadrado, lo que nos permite decir que **alrededor del 95% de los encuestados lo usan y no se encuentra diferencias** entre las respuestas registradas en los 3 conglomerados o Cohortes de Colegiatura.
24. En cuanto a la frecuencia de uso del CI en las diferentes cohortes de colegiatura encontramos que **entre los mayores, solo el 50% lo usan con frecuencia** (varias veces al mes o a la semana), mientras que **el 85% de los más jóvenes lo usan con frecuencia**. La cohorte intermedia lo usa casi con la misma frecuencia que los mayores. Esto podría ser indicador de la consideración de este proceso como una tarea secundaria relegada a los más jóvenes o a los colegas con menos responsabilidad sobre los pacientes. (Figura 19 y Tabla 7)

25. Haciendo la prueba de Chi cuadrado, para esta Tabla 7 (con 8 grados de libertad), el valor obtenido de p está muy próximo al nivel de significancia, por lo que ameritaría buscar otro elemento estadístico, distinto al Chi cuadrado, ajustado o corregido para muestras pequeñas, para tener mayor precisión en el análisis, dada la pequeña muestra bajo estudio.
26. Otro aspecto que exploramos en la encuesta se refiere a la **elaboración o confección de un texto** de Consentimiento Informado, como expresión de las prácticas relacionadas con el tema, o el manejo operativo del conocimiento del proceso de Consentimiento Informado, lo que vemos en la Fig. 20
27. En cuanto a la experiencia de elaboración de un texto de consentimiento informado, en el gráfico de la Figura 20 apreciamos que la columna mayor es la de la cohorte de colegiados hasta 1985, pero siendo ellos la proporción mayor de nuestra muestra, es necesario someter estas cifras a un análisis estadístico más fino, para confirmar si esta diferencia aparente es verdadera.
28. Observamos que alrededor de poco más del 50% de todos los encuestados, han elaborado en algún momento el texto de un documento de consentimiento informado, y al discriminar los valores por cohortes de colegiatura, como era de esperar se aprecia una pequeña diferencia a favor de los mayores, lo que resulta razonable, habida cuenta que es una destreza que se adquiere con la experiencia. (Ver Tabla 8 en Anexos)
29. No obstante, si comparamos los valores agregados de las columnas de mayor frecuencia de la tabla, “Algunas veces al año” y “cada mes”, la diferencia entre los mayores (27.58%) y los más jóvenes (25.93%) resulta insignificante. La cohorte intermedia solo alcanza 12.5% al sumar esas dos columnas, pero hay que tener en cuenta que está poco representada en la muestra. (Fig.21 y tabla 9)
30. Las últimas 2 preguntas las consideramos representativas de las “actitudes” de los encuestados. Respecto de si es un derecho el CI, como vemos en la Tabla 10 sólo hubo 2 respuestas negativas, siendo casi unánime el conocimiento de que el CI es un derecho.
31. Los 101 encuestados respondieron a la pregunta sobre el propósito en las frecuencias señaladas en la Tabla N°11, pero trataremos de desagregarlas en función de cohortes de colegiatura, especialidades y funciones. En primer término, analizaremos la Figura 22, elaborada en base a la Tabla 12 que considera el propósito del Consentimiento Informado según lo perciben los miembros de las diversas cohortes de colegiatura.
32. Como podemos ver en la Tabla 12 y la Figura 22, la mayor parte de los miembros de la cohorte “Hasta 1985” escogió en primer término *Informar* al paciente (34.48%), seguido

- de *Respetar su autonomía* para decidir (29.31%), y en tercer lugar *Proteger los derechos del paciente* (25.86%); apenas 6 de 56 (10.34%) escogieron *Descargar responsabilidad* del profesional o institución.
33. La cohorte “de 1986 a 2000”, tuvo una distribución semejante, aunque los porcentajes para *Informar* (43.75%) y *Respetar* (37.5%) fueron mayores que la cohorte mayor, y la tercera opción *Proteger* tuvo un porcentaje menor (18.75%) mientras que la opción *Descargar* no fue seleccionada por ninguno de sus miembros.
 34. La cohorte más joven, “Después del 2001”, escogió en primer lugar, *Respetar la autonomía del paciente*, con un significativo porcentaje superior al 50 por ciento (51.85%), en segundo lugar señalaron *Informar al paciente* (29,63%), y en tercer lugar, al igual que las otras cohortes, figura *Proteger los derechos* (11.11%), dejando al final apenas 2 miembros de 27 (7.41%) quienes eligieron *Descargar* la responsabilidad. Estos valores reflejan de alguna manera la influencia del principio de autonomía en la formación profesional de las promociones más jóvenes.
 35. De los pocos que respondieron *Descargar responsabilidad* (8), el 75% (6) fueron de la cohorte más antigua, pero de esa misma cohorte 70% (14) respondió *Proteger los derechos del Paciente*, 19 (55.88%) respondió *Informar al paciente*, y 17 (45.95%) respondió *Respetar su autonomía*. Esto no amerita mostrarse en una figura en el texto por lo que el gráfico que elaboramos lo hemos relegado a los anexos.
 36. Seguidamente vamos a analizar si el propósito que buscan quienes usan el Consentimiento Informado guarda relación con la especialidad en la cual se desempeñan. Como quiera que las respuestas a la pregunta sobre especialidad tienen una gran dispersión, según hemos visto en la Tabla 1, hemos hecho un primer intento de agrupación con el que llegamos a 15 especialidades declaradas por los 80 encuestados que respondieron positivamente a esta pregunta, y luego intentamos otros agrupamientos para construir 7 unidades, que son mejores para el análisis.
 37. Este segundo intento nos llevó a probar con 7 categorías que incorporan las 4 grandes Clínicas (Medicina, Cirugía, Pediatría y Gineco-Obstetricia), las especialidades de apoyo al diagnóstico mediante procedimientos de laboratorio y mediante imágenes (incluidas las que son terapéuticas, como la Radiología intervencionista, la Radioterapia y la Medicina Nuclear) y las especialidades dirigidas a la comunidad en vez de a los individuos (Salud Pública y Epidemiología). La séptima categoría recoge a quienes no tienen especialidad. Al plantear el análisis bivariado contra el propósito “usar el Consentimiento Informado”, obtenemos muchas celdas con cifras menores a 5, lo que nos hace el análisis estadístico muy complejo y de poca significancia, por lo que probamos

una tercera modalidad de agrupación, con solo 4 categorías en la tabla siguiente, que -si bien aún tiene celdas con valores bajos- es más manejable.

38. La gráfica de barras de la Figura 23 nos muestra que quienes laboran en el área clínica asistencial, que constituyen el 65% de todos los encuestados distribuyen sus preferencias de propósito entre las 4 categorías, con discreta preferencia por *Informar al paciente y Respetar su autonomía*. Un 10% considera *Descargar Responsabilidad del Profesional o la institución*.
39. Quienes se desempeñan en Laboratorio y Radiología prefieren sólo las 2 primeras opciones en porcentajes iguales.
40. Los que trabajan en Salud Pública y Epidemiología muestran marcada preferencia (60%) por *Respetar la autonomía* del paciente, opción que duplica la de *Informar* (30%), y deja apenas 10% para los que escogen *Proteger los derechos del Paciente*.
41. Los No especialistas prefieren Respetar la Autonomía del paciente con poco más del 40%, luego Informar al Paciente con 33% y Proteger los derechos con casi 20%. Este grupo al igual que quienes trabajan en atención clínica dentro de sus especialidades, también considera *Descargar Responsabilidad del Profesional o la institución*, pero sólo en un porcentaje menor al 5%.

Análisis por funciones desempeñadas de las respuestas 10 a 20

A continuación, analizaremos las **funciones** declaradas en la encuesta por los profesionales que respondieron a esta pregunta, (que fueron todos) en relación a sus conocimientos, actitudes y prácticas acerca del consentimiento informado, para determinar si se cumple la hipótesis nula, de que no existe diferencia entre los profesionales, relacionada con la función que desempeñan.

Como quiera que es muy frecuente que desempeñen más de una función, comenzamos tratando de analizar cada una de las 4 principales funciones identificadas en las respuestas, para después tratar de hacer una comparación según las diversas combinaciones que habíamos encontrado en las encuestas.

42. En primer término examinamos una tabla en la que reproducimos las respuestas a la encuesta, lo que constituyen los datos crudos fruto de la encuesta. Apreciamos que la opción de pregunta abierta ha ocasionado una amplia dispersión, lo cual dificulta el análisis como se puede ver en la Tabla 15, por lo que hemos generado nuevas categorías para

agruparlos más, lo que mostramos en la siguiente Tabla 16, en la que agrupamos las funciones en las principales categorías: Asistencial, Docente, Administrativa y de Investigación, para posteriormente realizar un análisis bivariado, cuyo resultado mostramos en la Tabla 17.

43. Este procedimiento de separación de las funciones como si fueran funciones excluyentes, lo realizamos a sabiendas de que es una abstracción forzada, puesto que es muy común que cada profesional desempeñe con frecuencia más de una función, como hemos visto en la Tabla 15.
44. Como podemos ver en la Tabla 17, 80 de los encuestados (79.21%) declaran realizar función asistencial, sola o en combinación con las funciones docentes, administrativas, de investigación u otras. La mayoría de ellos (61) la realiza en establecimientos del MINSA (44.6%) y de EsSalud (15.8%) según vimos en la Figura 4.
- Es pertinente recordar que la misma cantidad y porcentaje de colegas (61) también declara trabajar en el sector privado, lo que claramente permite identificar que un número importante se desempeña en ambos segmentos del sector salud.
- Veamos cómo resulta el análisis bivariado de este conglomerado con otras variables como el Propósito por el cual se busca el Consentimiento Informado.
45. Luego de haber reordenado los datos en estas 4 categorías de la Tabla 17, analizamos qué proporción del total de encuestados realiza cada función.
46. Esto lo observamos en la Tabla 18, en la cual 80 de los encuestados afirman desempeñar función asistencial (sola o en conjunto con otras funciones), y el 38.75% de ellos usan el Consentimiento Informado con el propósito de *Informar al paciente*, como opción mayoritaria. En segundo lugar, el 32.5% de ellos lo hacen por *Respetar la Autonomía* de los pacientes. En tercer lugar, el 18.75% de ellos busca *Proteger los derechos* del paciente mediante el Consentimiento Informado, y por último un 10% lo hace para *Descargar la Responsabilidad* de los efectos adversos y evitar problemas para el profesional o la institución. Esta opción es claramente minoritaria entre quienes desempeñan función asistencial. Se aprecia mejor en la gráfica de barras que mostramos en la figura 24.
47. Como vimos en la Tabla 17, le sigue en frecuencia la función docente, luego la función administrativa y finalmente la función de investigación. Las hemos separado en estas categorías, pese a que en la Tabla 15 pudimos ver que en muchos casos estas funciones son compartidas, lo que dificulta valorar cuánto influye cada función en los conocimientos, actitudes y prácticas de los encuestados.

48. Posteriormente trataremos de confrontar los conocimientos, actitudes y prácticas por cada función asumida como predominante para efectos del análisis.
49. Ahora veamos cómo se desagregan las funciones docente y administrativa, pero para efectos del Análisis bivariado volveremos a agruparlas como lo hicimos para la función asistencial.
50. La gran dispersión observada en las 50 respuestas a esta pregunta requiere corrección para poder analizar el punto, lo que hicimos de manera empírica simplemente uniendo las respuestas idénticas, y luego hemos intentado reunir las en algunos grupos: pre-grado, post-grado y ambos, (pre y post-grado) como se vio en la Tabla 3. Para confrontarlas con el propósito, sin embargo, las hemos reunido todas en una sola función docente como vemos en la Tabla 20 y en la Figura 25.
51. Entre los profesionales que declaran realizar actividad docente en cualquier nivel que suman 47 en total, 18 de ellos (38.30%) señalan como propósito del CI *Informar al paciente*, 14 (29.79%) escogen *Respetar su autonomía* para decidir, 11 mencionan *Proteger los derechos* del paciente y solamente 4 refieren *Descargar responsabilidad* del Profesional o la institución.
52. Veamos en la Tabla 21 cómo se desagregan las funciones administrativas, así como vimos las funciones asistencial y docente, y cómo podríamos reagruparlas.
53. Una vez más, encontramos que la dispersión de las diversas categorías en las que se subdivide la Función Administrativa en las respuestas a la encuesta, dificulta el análisis estadístico, por lo que decidimos enfocar esta función como un solo grupo, en el que recogemos los 36 profesionales que respondieron afirmativamente a la pregunta de si desempeñaban funciones administrativas, independientemente si además desempeñaban otras funciones (asistencial, docente, etc.)
54. Luego veamos como resulta el análisis bivariado para esta función frente al Propósito del Consentimiento Informado para quienes desempeñan funciones administrativas, como se presenta en la Tabla 22 y la Figura 26 que muestra en un gráfico de barras los datos de la tabla mencionada.
55. Como se puede apreciar en la Figura 26, entre los profesionales que declaran realizar actividad administrativa de cualquier tipo que suman 31 en total, 13 de ellos (41.94%) señalan como propósito del CI *Informar al paciente*, 10 (32.26%) escogen *Respetar su autonomía* para decidir, 4 mencionan *Proteger los derechos* del paciente y también otros 4 refieren *Descargar responsabilidad* del Profesional o la institución.

56. Por último veamos la Función de Investigación, considerada como un solo grupo pues sólo un encuestado respondió que no hacía nada más que investigación, mientras todos los demás hacían investigación además de otras funciones, (ver Fig. 7) en relación al propósito del consentimiento informado percibido por quienes ejercen esta función.
57. Respecto de la función de investigación, ya hemos visto en la Figura 7 que de los 37 que respondieron que hacían investigación, una mayoría de 24 (72.7%) lo hacen en el ámbito Clínico--hospitalario, mientras que un número mucho menor 3 (9.1%) lo hacen en trabajo comunitario y un número igual en laboratorio, mientras que 7 (21.2%) respondieron “Otros”. Sólo un encuestado hacía únicamente investigación, sin labor asistencial, ni docente, ni administrativa.
58. Para efectos del análisis bivariado entre la Función de Investigación y el Propósito del CI, tomamos a todos los que respondieron hacer investigación sin distinguir el ámbito en el cuallo realizan, cuyas respuestas se distribuyen de acuerdo a los datos de la Tabla 23 y asimismo observamos la Figura 27 elaborada en base a esos mismos datos.
59. Por tanto, analizaremos a todos los profesionales que declaran realizar investigación a la par que sus otras funciones, (incluido 1 que solamente hace investigación), que suman 26 en total. De ellos, hay 10 (38.46%) que señalan como propósito del **CI** *Informar al paciente*, 8(30.77%) escogen *Respetar su autonomía* para decidir, 7 mencionan *Proteger los derechos* del paciente (26.92%) y sólo 1 (3.85%) refiere *Descargar responsabilidad* del Profesional o la institución.
60. Basándonos en una primera mirada, la impresión es que no habría diferencias entre el propósito declarado por los encuestados respecto del Consentimiento Informado independientemente de la Especialidad, o la Función desempeñada. Pero trataremos de hacer más objetiva esta impresión graficando de forma conjunta los datos de las tablas y figuras que hemos analizado una por una, como lo hacemos en la Figura 28.
61. Según lo que observamos en la Figura 28, que consolida en una sola gráfica de barras, lo que hemos visto en las gráficas individuales para cada función, cualquiera sea la función, el propósito más prevalente es *Informar al Paciente*, pero obtiene mayores cifras (41.94%) en quienes hacen función administrativa, mientras los que realizan las otras 3 funciones alcanzan para esta opción 38% con décimas de variación entre ellas. En segundo lugar, encontramos la opción *Respetar la Autonomía*, con valores en el rango de 29.79% a 32.5%. La tercera opción en preferencias fue *Proteger el derecho* del paciente con valores que se extienden en un rango mayor, desde el más bajo de 12.9% en quienes desempeñan función administrativa (quienes igualan porcentaje con la opción *Descargar Responsabilidad*), hasta el más alto de

- 26.92% en quienes hacen investigación. La opción *Descargar Responsabilidad* también tiene un rango amplio desde 3.85% que le asignan quienes hacen investigación, hasta el valor antes mencionado de 12.90% en quienes hacen administración.
62. El análisis comparativo en lo que respecta a conocimientos y prácticas ya ha sido tratado en investigaciones previas, tanto entre internos de diferentes escuelas de medicina de Lima durante su internado hospitalario, como entre médicos en labor asistencial en establecimientos públicos diversos. (Zavala et al. An. Fac. Med. 2010;71(2):103-10.)
 63. Sobre este tópico nos interesa analizar en nuestra muestra, si quienes tienen menos conocimientos sobre el Consentimiento Informado tienen algunas características comunes, tanto en cuanto a grupo generacional como a especialidad o función.
 64. Las cifras de la Tabla 24 y la gráfica de la Figura 29 nos muestran que **los más jóvenes** (cohorte de graduados en 2001 y después) aunque son quienes usan el CI con mayor frecuencia según pudimos ver en la Tabla 7 y la Figura 18 (y siguientes, ver Anexos) son quienes **menos conocen** sobre su origen, siendo solo 1 de cada 3 los que lo conocen. Y con respecto al conocimiento del sustento normativo del Consentimiento informado, son **los mayores quienes más conocen** este sustento en casi 80%, y al compararlos con las otras cohortes hay una **diferencia estadísticamente significativa** como podemos apreciar en la Tabla 25 y la Figura 30 a continuación.
 65. **Interpretación de la Tabla 25:** La Cohorte de colegiatura de “Hasta 1985” tuvo un mayor conocimiento del sustento normativo del Consentimiento Informado que las otras cohortes, siendo esta **diferencia estadísticamente significativa** (*Valor -p:0.002*) como también se aprecia en la gráfica de la Figura 30.
 66. Anteriormente habíamos visto que en cuanto a la elaboración del CI también había una diferencia entre cohortes, siendo los menores quienes menos las habían elaborado.
 67. Respecto del uso del CI y los conocimientos del origen y sustento del CI, así como su participación en la elaboración de estos documentos, en relación a la función que desempeñan, los hallazgos de la encuesta se muestran en las Tablas y Figuras siguientes.
 68. Para empezar respecto al uso del Consentimiento Informado, encontramos que quienes desempeñan funciones asistenciales son quienes más lo usan con valores estadísticamente significativos. (Tabla 26 y Figura 31).
 69. **Interpretación:** El realizar la función Asistencial **se asoció con usar** el Consentimiento Informado, dando *significación estadística* según vemos por el valor de $p < 0.05$ (**0.0266**), aunque su expresión gráfica en la Figura 31, no resulta tan evidente. No excluye que

puedan realizar otras funciones.

70. Respecto al conocimiento del origen del CI la mayoría de los profesionales que desempeñan las diferentes funciones, muestran valores próximos al 40%, a excepción de quienes desempeñan funciones administrativas los que están alrededor del 35%. Sin embargo, no encontramos una diferencia estadísticamente significativa entre quienes desempeñan distintas funciones, como se aprecia en la Tabla 27 y la Figura 32
71. Es distinto el resultado que hemos obtenido al indagar respecto de la elaboración del Consentimiento informado donde sí hay claras diferencias entre quienes desempeñan distintas funciones, como vemos en la Tabla 28.
72. La interpretación de los datos de la Tabla 28 y la gráfica que vemos en la Figura 33, es que realizar la *función docente, la administrativa y la de investigación* se asociaron estadísticamente con *elaborar el Consentimiento Informado*, siendo en el caso de esta última función, *altamente significativa*. Quienes hacen labor asistencial al parecer no elaboran el documento con tanta frecuencia como quienes desempeñan las otras funciones.
73. Por último, el conocimiento del sustento normativo lo encontramos en la Tabla 29 y la Figura 34. La Interpretación de los datos de la Tabla 29 nos permite establecer que *realizar la función docente* se asoció estadísticamente con *conocer el sustento normativo* del Consentimiento Informado ($p < 0.05$). Adicionalmente hallamos que el valor de p para quienes hacen labor *administrativa* está muy cerca del límite del valor significativo (0.0575).

V. Interpretación y discusión de resultados

5.1 La Interpretación y discusión de resultados la hemos venido desarrollando anteriormente mientras analizábamos las Tablas y Gráficos, por lo que resultaría redundante hacerlo aquí nuevamente. Solo merece comentar que, pese a la pequeña dimensión de la muestra, en varios aspectos es muy similar -y a nuestro juicio representativa- de los egresados de las escuelas médicas privadas de la capital.

Con nuestra encuesta hemos podido confirmar algunos hechos que se percibían en los círculos profesionales y académicos respecto del diferente significado que le atribuían al Consentimiento Informado quienes se desempeñan en funciones asistenciales, y quienes desarrollan investigación. Es razonable, puesto que el concepto del CI se originó en la investigación con seres humanos con un propósito netamente defensivo de los derechos de los pacientes, en tanto al extenderse su ámbito a la práctica asistencial, este proceso de empoderamiento del paciente mediante el Consentimiento Informado, ha devenido en un mero requisito formal, un documento utilizado por los prestadores de servicios para exonerarse de responsabilidad frente a la aparición de eventos adversos. El hecho de que muchos colegas desempeñen simultáneamente labores asistenciales y docentes o de investigación y administrativas significó una dificultad para el análisis, puesto que sus respuestas se pueden atribuir a más de una característica, pero en esencia demuestran que no existe homogeneidad en el nivel de conocimientos, ni en el uso en la práctica asistencial del consentimiento informado, ni tampoco en la actitud con la que se acercan al tema los diferentes colegas. Otros investigadores trabajando con muestras pequeñas de estudiantes (internos) y residentes (profesionales en entrenamiento de especialidad) han buscado diferencias según la escuela médica de procedencia, habiendo encontrado también diferencias. El dato de escuela de procedencia no fue considerado en nuestro diseño original de la encuesta que pretendía tomar una muestra aleatoria. Sin embargo, comparando con lo obtenido por estos autores (Zavala et al. 2010), en cuya muestra hubo principalmente egresados de las escuelas de medicina públicas de la capital, ellos también encuentran diferencias entre los subgrupos estudiados.

VI. Conclusiones

Los datos obtenidos mediante la encuesta han sido muy valiosos, a pesar de la reducida muestra a la que pudimos acceder, en particular en lo referente a los conocimientos sobre el consentimiento informado tanto en cuanto a su origen cuanto en lo referente al sustento normativo que tiene en nuestro país. En cuanto a su origen, el 60% de los encuestados lo desconocía, y en cuanto al sustento normativo, la tercera parte de los encuestados lo ignoraba.

Del mismo modo ha sido posible establecer que realmente existen diferencias en los conocimientos, actitudes y prácticas de los profesionales, de acuerdo a su período de formación, a su práctica profesional y a las funciones que desempeñan.

En conclusión, se rechaza la Hipótesis Nula y aceptaríamos la Hipótesis Alternativa. Queda como tarea pendiente explorar esta hipótesis en una muestra que abarque a todo el universo de los profesionales médicos que ejercen la profesión en la Capital y en todo el país, y que nos permita establecer conclusiones más sólidas para sustentar una intervención que logre homogeneizar las conductas profesionales en todos los campos de actividad.

VII. Recomendaciones

Considero que es importante profundizar en la investigación sobre este tema insistiendo en poder acceder al registro oficial de profesionales ejerciendo la profesión en nuestro país, para confirmar lo que sugieren nuestros resultados, mediante un estudio realizado mediante un adecuado muestreo aleatorio, y en función de ello generar instrumentos que permitan llevar a los colegas la información pertinente para entender el proceso de Consentimiento Informado y colaborar con el abordaje de riesgo compartido en la toma de decisiones, abandonando el paternalismo que aún permanece en el proceder de muchos profesionales en la práctica asistencial.

Esta conducta de los médicos tendría un enorme efecto beneficioso en la satisfacción de nuestros pacientes al sentirse colaboradores en su atención en vez de ser receptores pasivos de las decisiones ajenas. Simultáneamente tendría efecto preventivo sobre innumerables controversias que se generan por la pobre comunicación médico paciente que aún es prevalente en la práctica tanto en el sector público como en el privado.

VIII. Referencias

Adhanom Ghebreyesus, Dr. Tedros (2017) Declaración del Director General de la OMS.10 de diciembre de 2017

Alvarez Vita, Juan. (Instituto Peruano de Derechos Humanos) El Derecho a la Salud como Derecho Humano. Lima, Perú 1994.

Arriaga Deza, E. (2018) El Consentimiento Informado para el manejo de muestras biológicas por personal de Laboratorio Clínico de un Hospital de la Región Lambayeque-2018. Tesis para optar el Grado Académico de Maestro en Bioética y Biojurídica. USAT

Beauchamp, T. L. y Childress, J.F. Principles of Biomedical Ethics, ed. 2009.

Bean W. The Fielding H. Garrison lecture: Walter Reed and the ordeal of human experiments. Bull Hist Med. 1977; 57: 75-92

Bonilla Escobar, F. J., & Piedrahita, L. (2012). Consentimiento Informado en la Práctica Clínica: Retos del Personal de salud. Ciencia e Investigación Médica Estudiantil Latinoamericana. 17(2): 94-101

De Benedetti M, Pastor S y Bandres 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 Med Hered, 17(1):21-27.31.

EPIINFO: https://www.cdc.gov/epiinfo/esp/es_index.html

Finlay C. El mosquito hipotéticamente considerado como agente de transmisión de la fiebre amarilla. En: Finlay CJ. Obras completas. La Habana: Academia de Ciencias de Cuba / Museo Histórico de las Ciencias Médicas "Carlos J. Finlay"; 1965. p. 247-61.

Gianella, G. (2014). Los derechos humanos y el consentimiento informado en la práctica clínica: más allá del derecho a la salud. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública, 30(2). <https://doi.org/10.17843/rpmpesp.2013.302.211>

Gracia, D. Fundamentos de Bioética, 2ª. Ed. Español 2007.

Jara Romero, Luis Enrique (2018). Nivel de conocimientos sobre el Consentimiento Informado en

Médicos de un Hospital de EsSalud, Chiclayo 2018. Tesis para optar el Grado Académico de Maestro en Bioética y Biojurídica.

Jonsen, A.R., Siegler, M. y Winslade W.J. *Ética Clínica*, (1982) traducción española de la 5ª edición, 2005.

López, I. F. D. (2001). Aspectos legales y éticos del Consentimiento Informado en la atención médica en México. *Rev. Mex Patol Clin.* 48(1):03-06.

López, R., & Vega, P. (2017). Consentimiento informado en Medicina Práctica clínica e investigación biomédica. *Revista chilena de cardiología*, 36(1), 57–66. <https://doi.org/10.4067/s0718-85602017000100008>

Málaga G, Tupayachi G, Guevara T et al. Evaluación de la calidad de los consentimientos informados de los servicios de los hospitales de nivel III-IV de Lima y Callao. *Rev Med Hered*, 2007;18(3):136-142.

Novoa R. Nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica en internos de medicina en el Hospital Nacional Dos de Mayo, 2013. [citado 4 abril 2018]. http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/cybertesis/464/Novoa_rr.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Oliveros, R., Domínguez, A., & Malpica, C. C. (2008). Principios Bioéticos aplicados a la investigación epidemiológica. *Acta bioethica*, 14(1). <https://doi.org/10.4067/s1726-569x2008000100012>

OPENEPI: https://www.openepi.com/Menu/OE_Menu.htm

OMS. (2006). Documentos básicos, suplemento de la 45ª edición, octubre 2006.

OMS: La salud es un derecho humano fundamental. Día de los Derechos Humanos 2017. (Declaración del Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS, 10 de diciembre de 2017)

OPS. (2016). Pautas Éticas Internacionales para la investigación relacionada con la salud conseres

humanos.

https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

Palomer R, L. (2009). Consentimiento Informado en Odontología: Un Análisis Teórico- Práctico. *Acta bioethica*, 15(1). [citado 2010-12-04], 100-105. <https://doi.org/10.4067/s1726-569x2009000100013>

Reed W. Recent researches concerning the etiology, propagation and prevention of yellow fever by the United States Army Commission. *Journal of Hygiene*.1902;2:101-19.

Revilla Lazarte, D. E., & Fuentes Delgado, D. J. (2007). La realidad del consentimiento informado en la práctica médica peruana. *Acta Médica Peruana*, 24(3).

Rodríguez Artavia, A. (2012). El uso del Consentimiento Informado por parte de los profesionales de salud en la atención clínico asistencial. *Enfermería actual en Costa Rica*, 22. <https://doi.org/10.15517/revenf.v0i22.3555>

Rodríguez, J. C., Gómez, E., & Fernández-Crehuet, J. (2000). El Consentimiento Informado. Aplicación en la Práctica Clínica. *Cuadernos de Bioética*. p. 39-49.

Suárez, F., & Ordóñez, A. (2010). Ética de la Investigación científica: La Fiebre Amarilla, la Comisión Reed y el origen del consentimiento informado. *INFECTIO*, 14(3): 206–216. <https://scielo.org.co/pdf/inf/v14n3/v14n3aO7.pdf>

UNESCO.(2019) Acceso a la información - <https://es.unesco.org/themes/acceso-informacion>

Vollmann J, Winau R. Informed consent in human experimentation before the Nurembergcode. *BMJ*. 1996

Yaacov Peña, F. (2015b). Introducción a la ética en investigación: Conceptos básicos y revisión de la literatura. *Revista Med*, 23(2), 78–86. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=91044134009>

Zavala S, Sogi C, Delgado A, Cárdenas M. Conocimiento sobre consentimiento informado de médicos en formación. *An Fac med*. 2010;71(2):103-10.

Zavala S, Sogi C, Delgado A, Cárdenas M. Consentimiento informado en la práctica médica: Factores asociados a su conocimiento en una población de médicos peruanos. *An Fac med*.

2010;71(3):171-7.

-Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005)

-Decreto Supremo N° 016-2002-SA que contiene el Reglamento de la Ley N° 27604, modificatoria de la Ley General de Salud.

-Decreto Supremo N° 009-2017-SA . Reglamento de la Ley 30024.

-Instituto Nacional de Salud (Perú). Reglamento de ensayos clínicos. Lima: Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud, 2010.

-Ley N° 29414 del Perú.

-Ley 30546. Ley que modifica la Única Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo 1289 Decreto Legislativo que dicta disposiciones destinadas a optimizar el funcionamiento y los servicios de la Superintendencia Nacional de Salud.

-Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas.

-Norma Técnica Sanitaria N° 022-MINSA/DGSP-V.02 “Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica, Epicrisis, Informe de Alta y Consentimiento Informado” aprobada por la Resolución Ministerial N° 597-2006/MINSA.

-Norma Técnica Sanitaria N°139-MINSA/2018/DGAI, “Norma técnica para la Gestión de la Historia Clínica”, aprobada por R.M. N°214-2018/MINSA, modificada por R.M. N°265-2018/MINSA).

IX. Anexos

9.1 Definición de Términos y siglas.

AMM= Asociación Médica Mundial

BMJ=British Médical Journal

CI = Consentimiento Informado

CMP= Colegio Médico del Perú

CR III= Consejo Regional III (Lima) del CMP

JAMA= Journal of the American Medical Association

OMS/WHO=Organización Mundial de la Salud

OPS/PAHO=Organización Panamericana de la Salud

Código de ética y Deontología del Colegio Médico del Perú. Documento fundamental que norma y regula la práctica profesional de todos los médicos que ejercen la profesión en el Perú, y establece las infracciones y sanciones a las que se exponen quienes no las cumplieran.

Consentimiento Informado. Proceso en el que se proporciona a los pacientes información importante, como los riesgos y beneficios posibles de un procedimiento o tratamiento médico, una prueba genética o un ensayo clínico. Esto se hace para ayudar a los pacientes a decidir si se quieren someter a tratamientos o pruebas, o participar en un ensayo clínico. Los pacientes también reciben cualquier información nueva que pudiera afectar su decisión de continuar. También se llama proceso de consentimiento. (NCI, National Cancer Institute, USA)

Ensayo Clínico. Tipo de estudio de investigación en el que se determina qué tan bien funcionan los nuevos abordajes médicos en las personas. En estos estudios, se prueban nuevos métodos de detección, prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad. También se le llama *estudio clínico*. (NCI)

Código de Nüremberg. El Código de ética médica de Nüremberg recoge una serie de principios que rigen la experimentación con seres humanos, que resultó de las deliberaciones de los Juicios de Nüremberg, al final de la Segunda Guerra Mundial. Fue publicado el 20 de agosto de 1947, tras la celebración de los Juicios de Nüremberg (entre agosto de 1945 y octubre de 1946). En él se recogen principios orientativos de la experimentación médica en seres humanos, porque durante el juicio varios de los acusados argumentaron que los experimentos diferían poco de los llevados a cabo antes de la guerra, pues no existían leyes que categorizaran de legales o ilegales los experimentos.

Declaración de Helsinki (1964). Texto que actualiza y complementa los principios del Código de Nüremberg, posteriormente revisados por la Decl. de Tokio (1975) y el Reporte Belmont (1978), y

posteriormente adaptadas a condiciones propias de países en vías de desarrollo en las normas CIOMS (2002).

Informe Belmont (1978). Documento de conclusiones de la Comisión Nacional del Presidente de los Estados Unidos convocada para proteger los derechos de los pacientes involucrados en Investigación con seres humanos. Sus principios han dado origen a la llamada Bioética Principialista. (Re: Principios de Ética Biomédica, de Tom L. Beauchamp y James F. Childress 2009)

Normas CIOMS (2002). Documento de la Organización Mundial de Salud que adapta a países en desarrollo las normas contenidas en la Declaración de Helsinki y el Informe Belmont. La necesidad de regularla actividad científica fue en aumento, requiriendo cada vez instrumentos más estrictos de control bioético. En 2002, el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) actualizó las pautas internacionales sobre la ética de los estudios biomédicos y epidemiológicos.

Normas Técnicas MINSA. Disposiciones Normativas del Ministerio de Salud destinadas a orientar y reglamentar las prácticas de los Profesionales y técnicos de salud en el ámbito nacional.

Nota acerca de la estrategia de muestreo: Luego de más de 2 meses de esfuerzos y diversas comunicaciones oficiales y extraoficiales con la directiva del Colegio Médico del Perú, sin obtener respuesta por mucho tiempo, pese a nuestras insistentes comunicaciones, (incluido un instructivo sobre cómo enviar las encuestas de manera que el investigador no accediera a la base de datos, sino que el envío fuera mediado por la secretaría. Ver en Anexos), y ante la imposibilidad de seleccionar nuestra muestra de la base de datos del Colegio Médico del Perú, basados en el argumento de estar prohibido por la Ley de Protección de datos personales (*), tuvimos que abandonar la opción de obtener una muestra aleatoria.

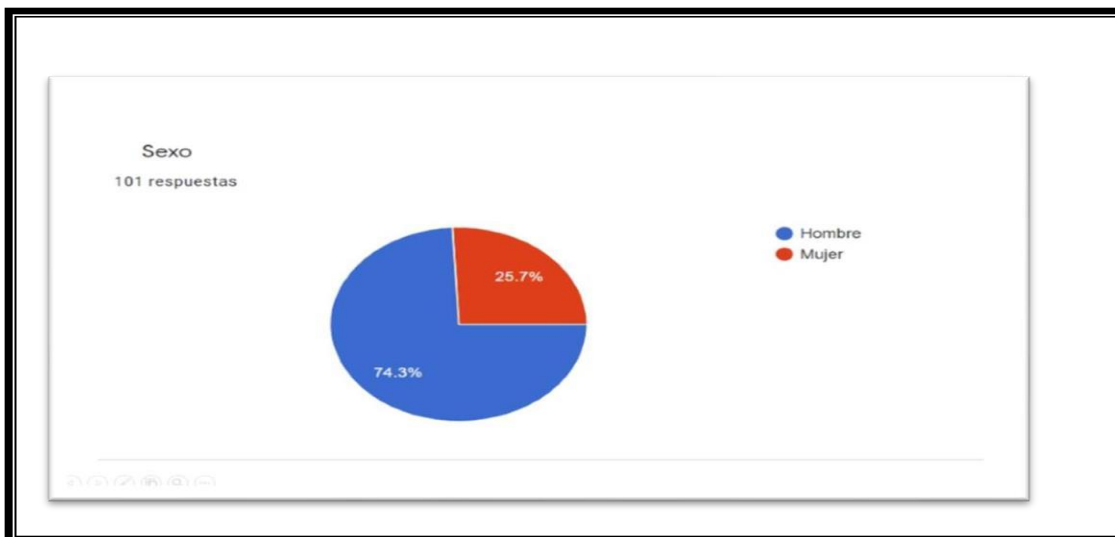
(*) Ver carta en Anexo. Sin embargo, hubiéramos podido adquirir esa base de datos en versión pirata en las tiendas de la Av. Wilson, sin ninguna dificultad, en franca violación de la Ley, algo inaceptable para una tesis de Bioética y Biojurídica.

9.2 Matriz de consistencia

LINEA DE INVESTIGACION: Bioética y Gestión del cuidado y la Salud		
TEMA: El Consentimiento Informado en el ejercicio de la Medicina en el Perú		
PROBLEMA: Habiendo surgido para proteger el derecho de las personas al acceso a la información en el campo de la salud (en particular en investigación clínica con seres humanos, Declaración de Helsinki de la AMM, Finlandia 1964), en la actualidad el <i>Consentimiento Informado</i> ha devenido en un documento requerido el cual es usado como escudo por los prestadores de servicios de salud (profesionales y establecimientos) para defenderse de las potenciales demandas de los usuarios. ("medicina defensiva").		
TESISTA: Manuel Quimper Herrera		
OBJETIVOS		
GENERAL		
Identificar el significado del término "Consentimiento Informado" que le atribuyen los prestadores de servicios de salud.		
ESPECIFICOS		
Documentar el significado atribuido al término en los documentos que le dieron origen.	Describir cuál es la finalidad que le atribuyen las normas del Ministerio de Salud al Consentimiento Informado (R.M. N°214-2018/MINSA y modificación aprobada con R.M.N°265-2018/MINSA)	Identificar lo que conocen los profesionales de salud prestadores de servicio, en relación al consentimiento informado.
APORTE	Precisar el sentido original del concepto de Consentimiento Informado. Restituir una saludable relación médico-paciente dotando a los profesionales de información sobre el sentido del conocimiento informado.	

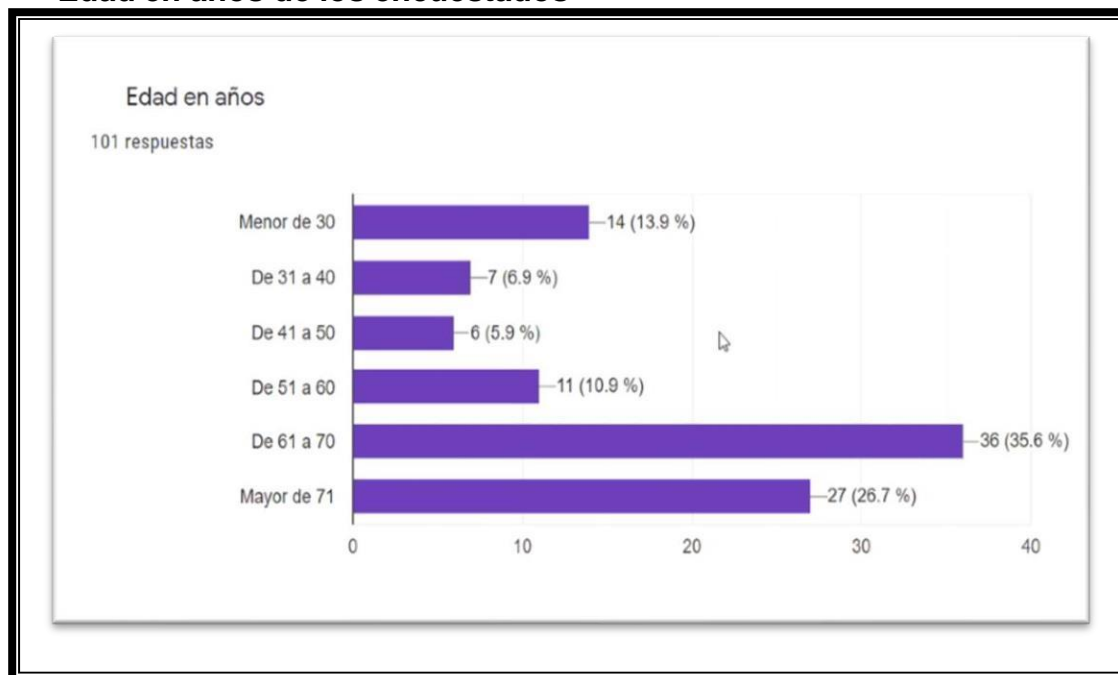
9.3 Figuras y Tablas

Figura 1.
Sexo de los encuestados



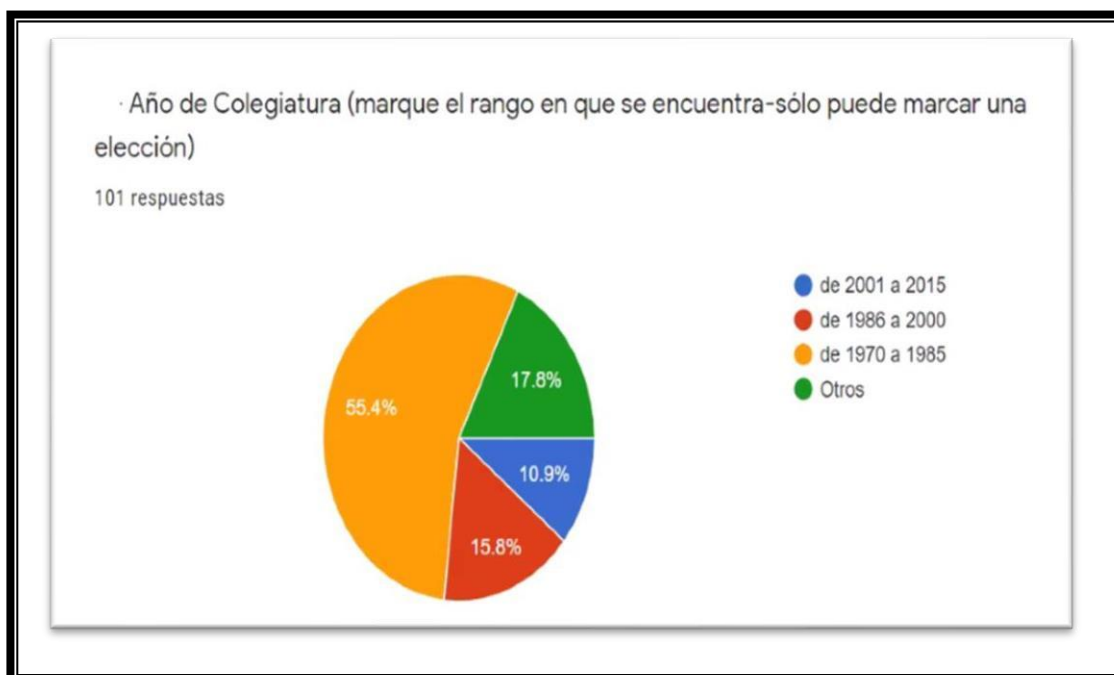
Fuente y Elaboración: Google Forms y el autor

Figura 2.
Edad en años de los encuestados



Fuente y Elaboración: Google Forms y el autor

Figura 3.
Año de Colegiatura



Fuente y Elaboración: Google Forms y el autor

Tabla 1
Especialidades de los encuestados

Especialidad	N° de Respuestas
Medicina Interna - Enfermedades Infecciosas y Tropicales	9
Medicina Interna (incluye Cardiología 1)	9
Pediatría (incluye Neonatología 1)	7
Epidemiología (2) y Epidemiología de Campo (5)	7
Ginecología y Obstetricia	6
Cirugía (General, Pediátrica, Tórax y Cardiovascular, oncológica 2)	5
Oncología Médica	5
Radiología + Radioncología y Medicina Nuclear	4
Medicina Integral/Familiar (Comunitaria y Gestión en Salud)	4
Nefrología	4
Oftalmología	3
Medicina Preventiva y Salud Pública	2
Neurología, Endocrinología, Hematología y Oncología, Ortopedia yTraumatología, (2 cada una).	8
Psiquiatría, Geriátría, Gastro-Hepatology, Neumología, Administración en Salud, Medicina de Emergencias y Desastres, Laboratorio y Anatomía Patológica (1 cada una).	7
NA	1
Total de respuestas	81

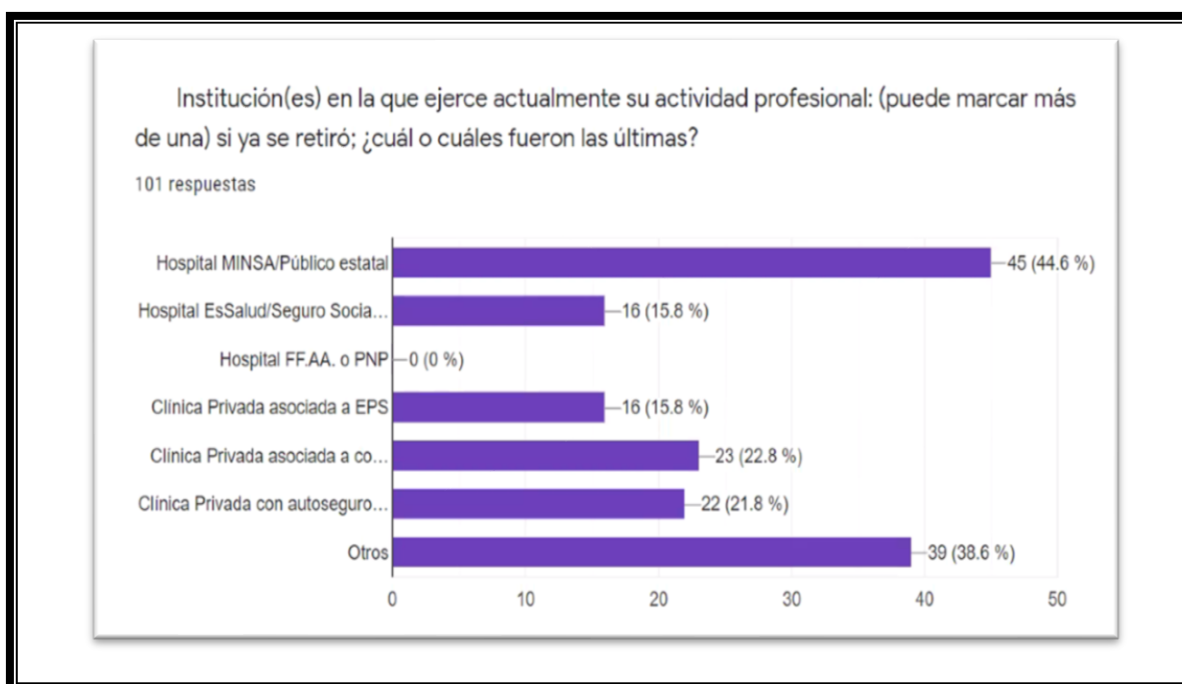
Fuente y Elaboración: Google Forms y el autor

Tabla 2
Lugar de trabajo

Lugar de trabajo	Nro. de Respuestas
Lima, Perú	57
Perú (sin especificar)	16
Perú especificando lugar :	13
Arequipa	1
Abancay/Apurímac	1
Ica	1
Cañete (San Vicente/Nuevo Imperial)	2
Chanchamayo	3
Iquitos	1
Trujillo	2
Tacna	1
Piura	1
Estados Unidos de Norte América (sin esp.)	5
Estados Unidos de N. A. (Alabama, Miami, Tampa)	3
Chile, Venezuela, París, España (1 c/u)	4
Total	98

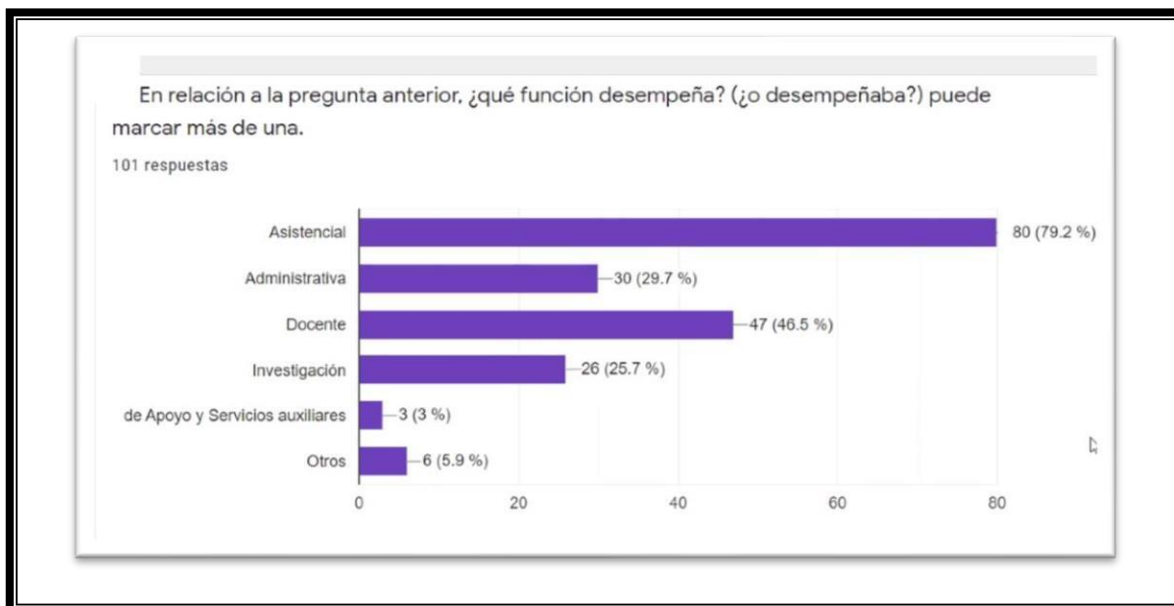
Fuente y Elaboración: Google Forms y el autor

Figura 4.
Institución en la que se desempeña.



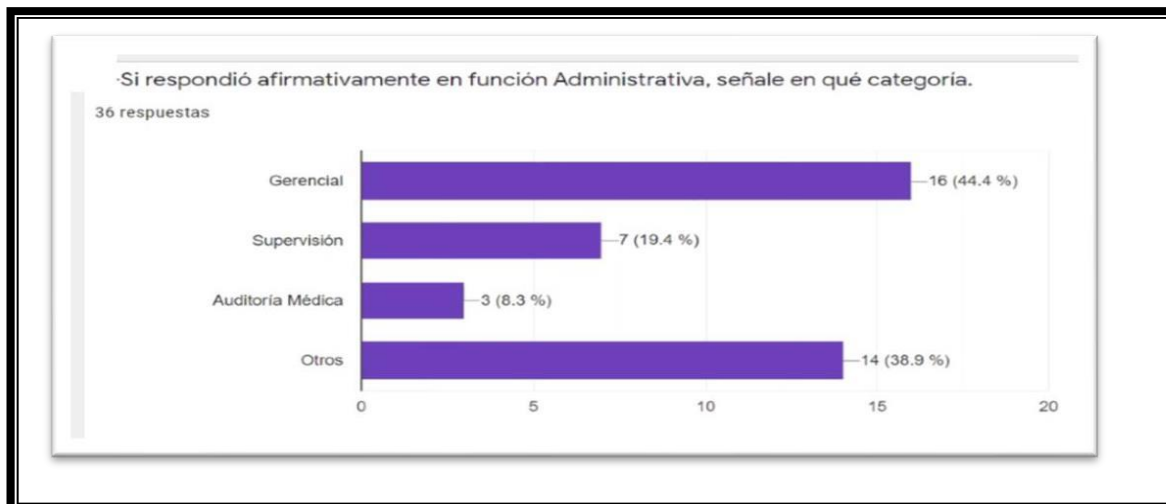
Fuente y Elaboración: Google Forms y el autor

Figura 5
Función que desempeña



Fuente y Elaboración: Google Forms y el autor

Figura 6
Función administrativa, área de desempeño.

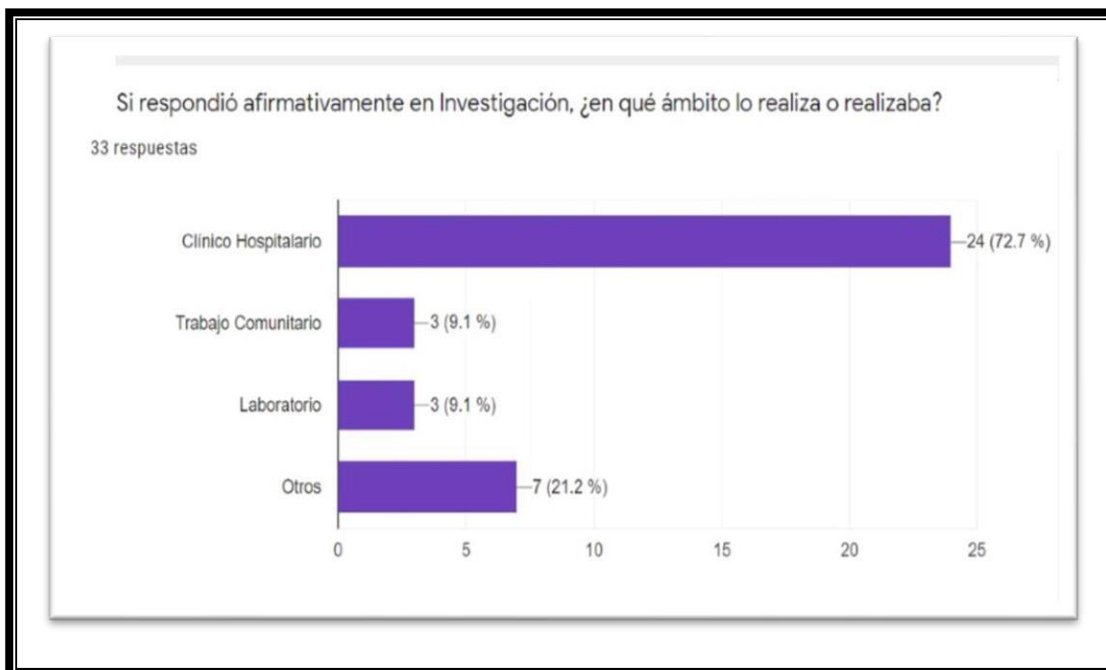


Fuente y Elaboración: Google Forms y el autor

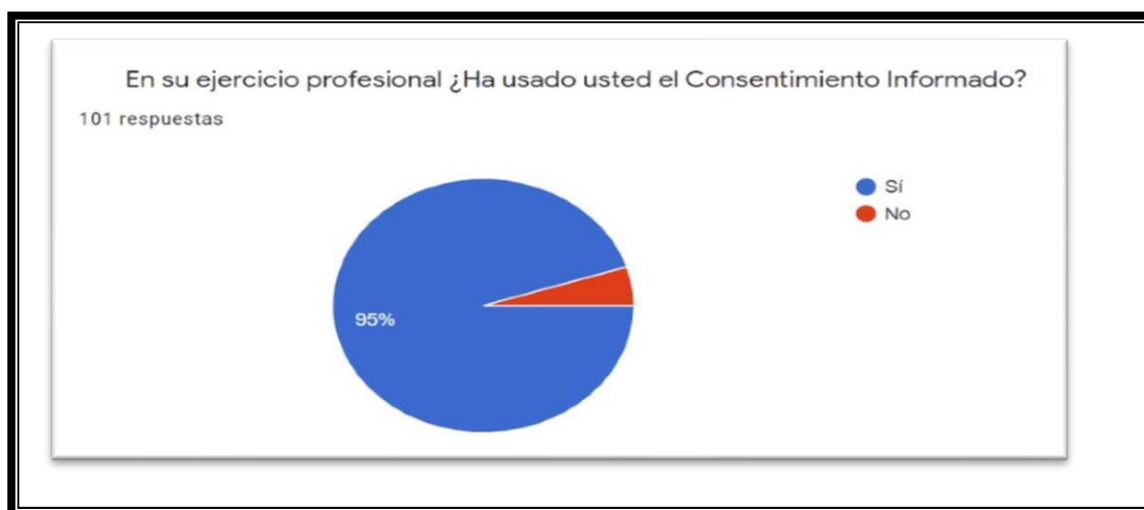
Tabla 3.
Función docente y nivel en que se desempeñan

Nivel de docencia	Nº de encuestados
Pre grado	21
Pre grado y Post grado	18
Post grado	11
TOTAL	50

Fuente y Elaboración: Google Forms y el autor

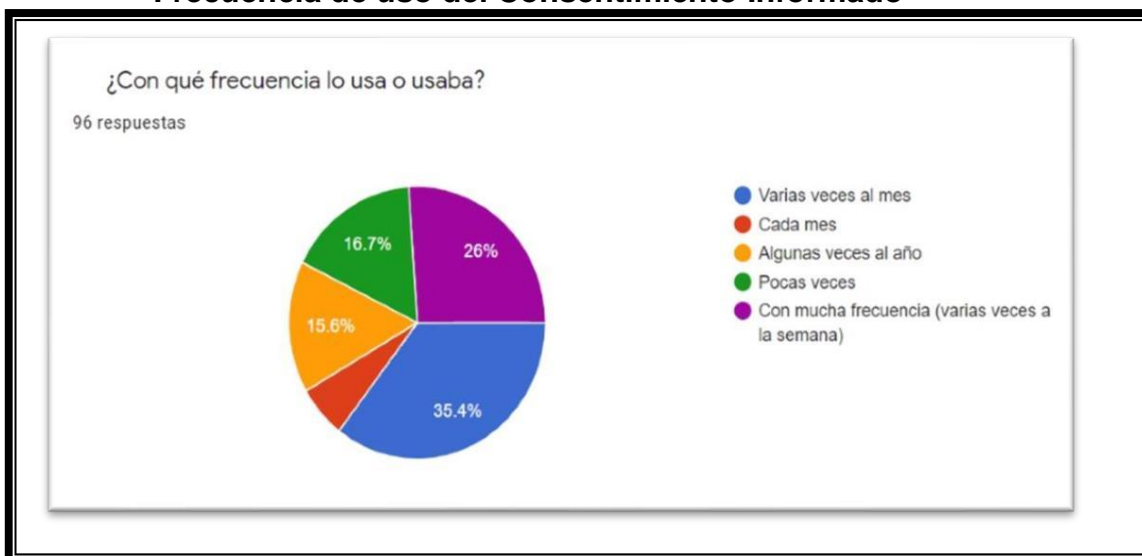
FIGURA 7**Función de Investigación, ámbito de acción.**

Fuente y Elaboración: Google Forms y el autor

Figura 8.**Uso del Consentimiento Informado en su práctica.**

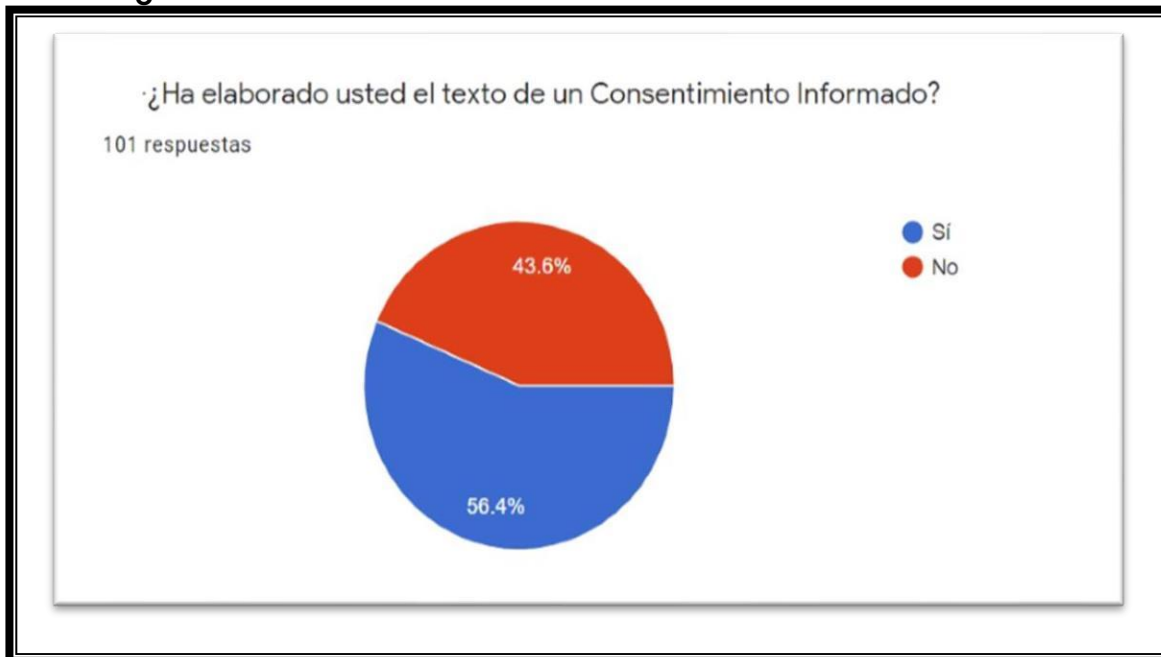
Fuente y Elaboración: Google Forms y el autor

Figura 9.
Frecuencia de uso del Consentimiento Informado



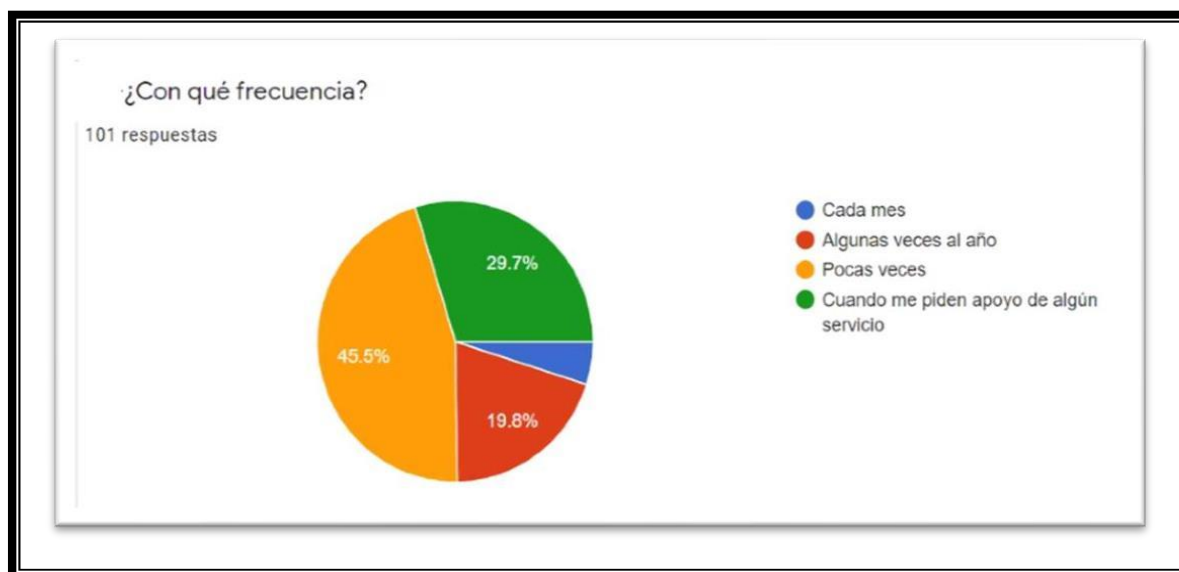
Fuente y Elaboración: Google Forms y el autor

Figura 10.
¿Ha elaborado documentos de Consentimiento Informado?



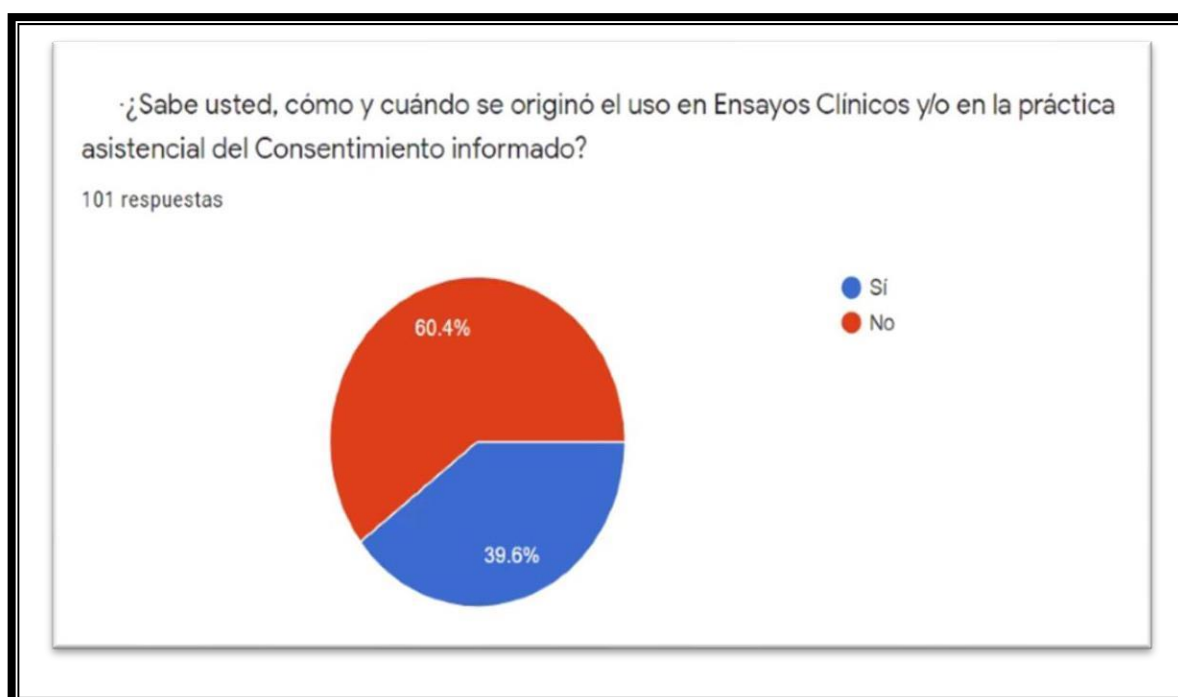
Fuente y Elaboración: Google Forms y el autor

Figura 11.
Frecuencia de Elaboración del C. I.



Fuente y Elaboración: Google Forms y el autor

Figura 12.
Conocimiento del Origen del C I



Fuente y Elaboración: Google Forms y el autor

Tabla 4
Conocimiento del origen del C I . Detalle.

Origen	N° de respuestas
Declaración de Helsinki	9
Juicio de Nüremberg	6
Walter Reed, Fiebre Amarilla;	4
Estreptomicina, eficacia1946	2
Tuskegee, Willowbrook (Sífilis, Hepatitis, Cáncer)	3
Informe Belmont, Investigación con seres humanos	3
Investigación con seres humanos	3
Requisito en la práctica Clínica/Quirúrgica	4
Debe ser explicado al paciente en términos comprensibles	3
Menciona Normas en general y específica para Perú	4
No sé, no conozco la historia, nada, no recuerdo.	5
Total	46

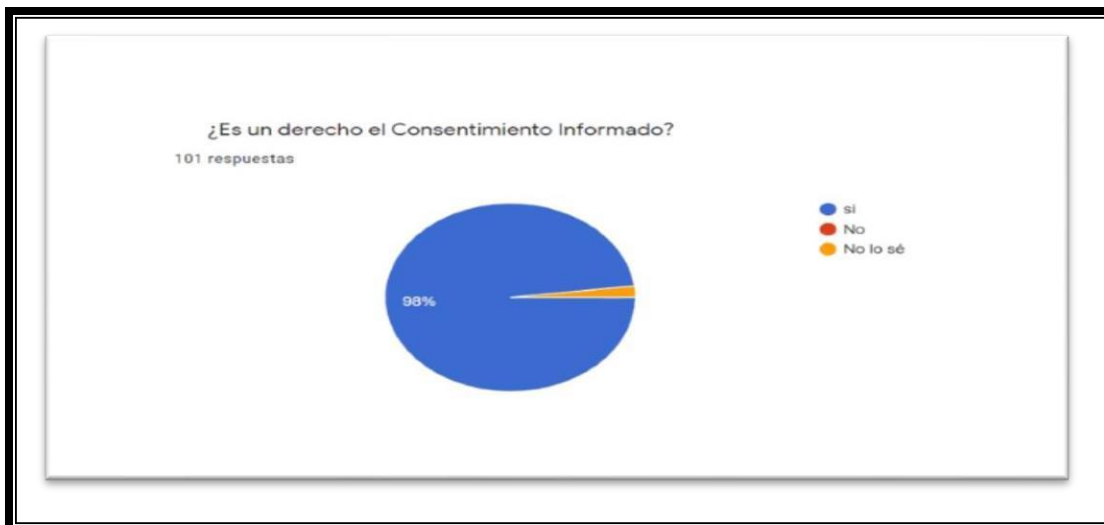
Fuente y Elaboración: Google Forms y el autor

Tabla 5
Conocimiento del propósito o finalidad del C I

Propósito o Finalidad	N° de respuestas
Respetar su autonomía (para decidir)	37
Informar al paciente	36
Proteger sus derechos	21
Descargar responsabilidad al profesional (o a la institución)	7
Total	101

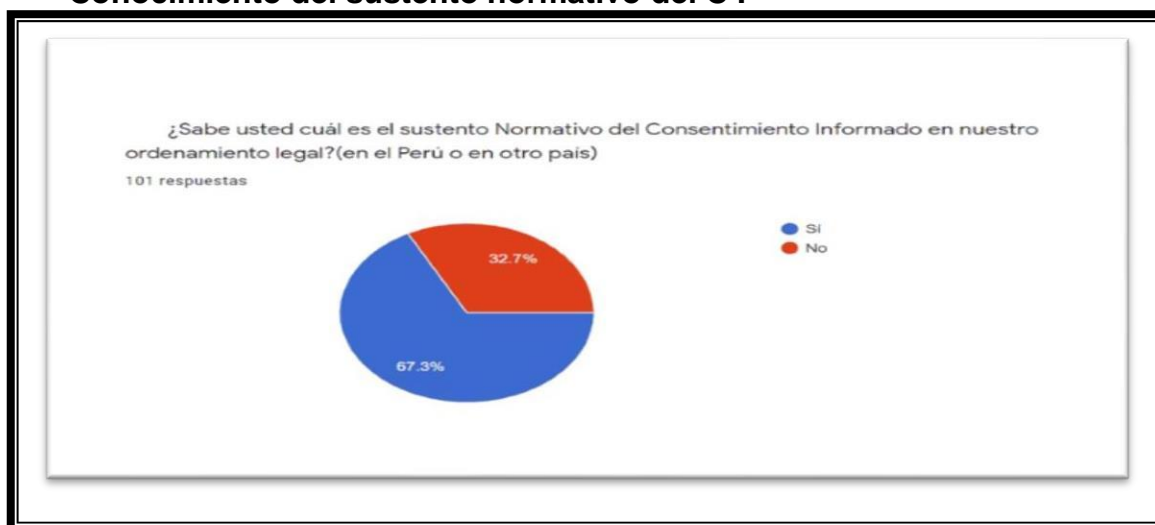
Fuente y Elaboración: Google Forms y el autor

Figura 13.
Reconocimiento del C I como un derecho



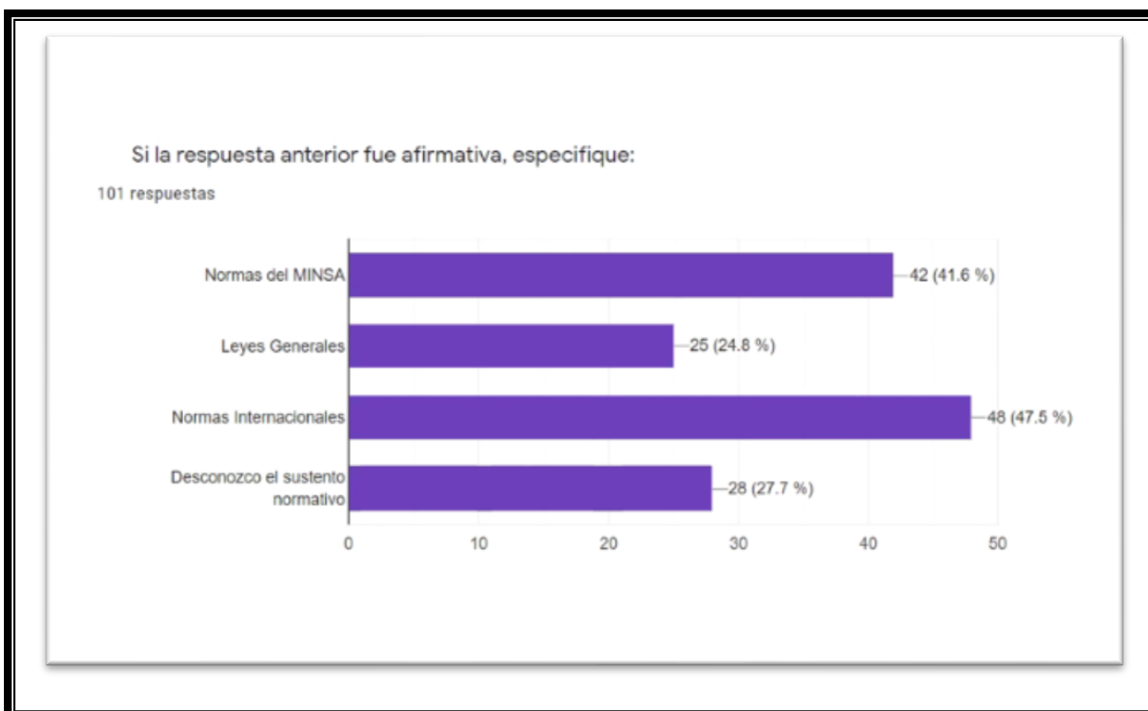
Fuente y Elaboración: Google Forms y el autor

Figura 14.
Conocimiento del sustento normativo del C I



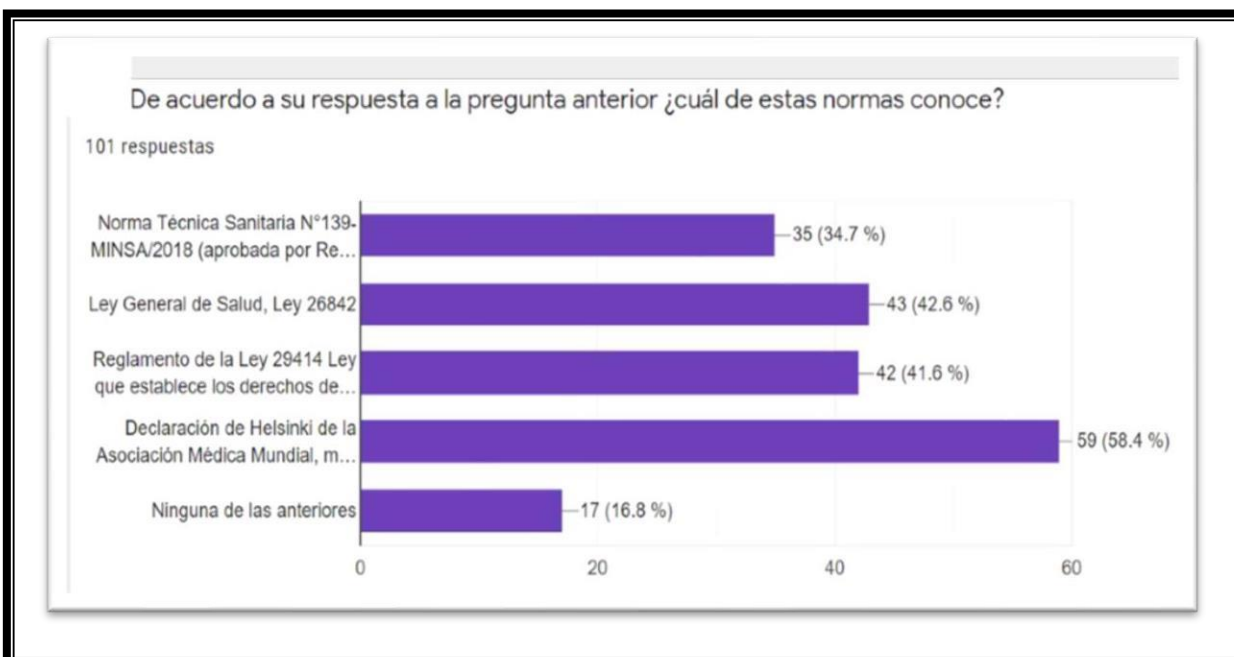
Fuente y Elaboración: Google Forms y el autor

Figura 15.
Especificar el conocimiento del sustento normativo de C I



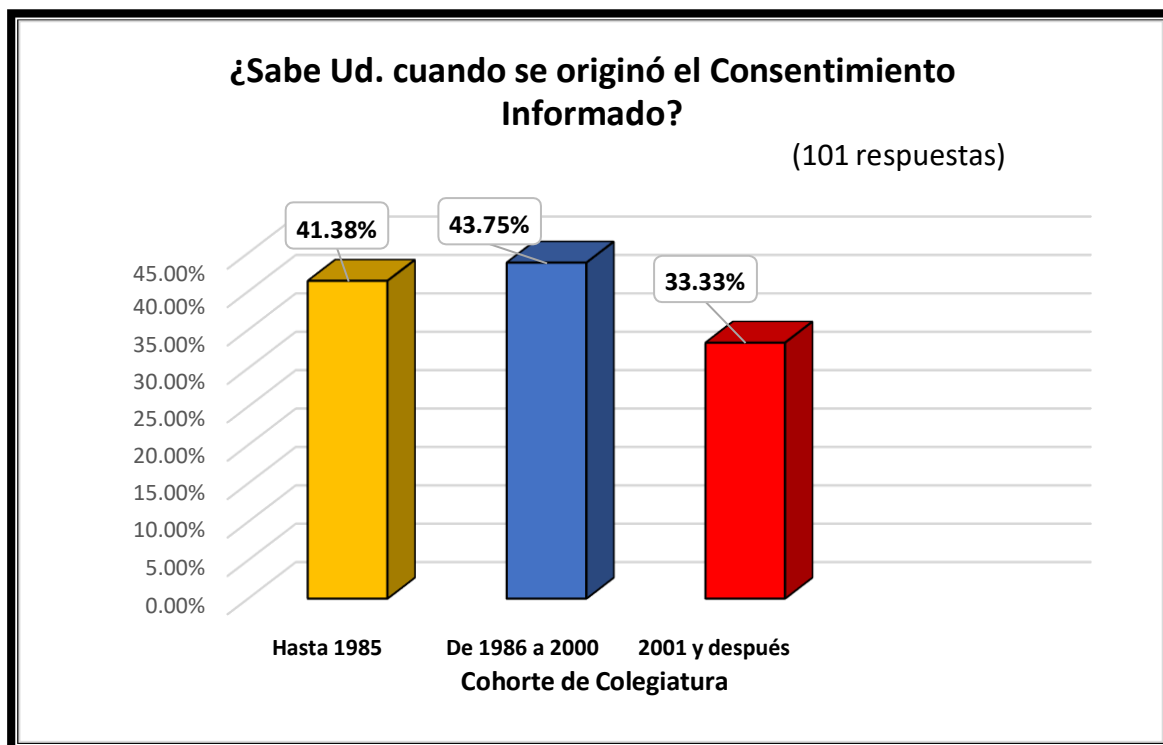
Fuente y Elaboración: Google Forms y el autor

Figura 16.
Conocimiento de Normas sobre C. I.



Fuente y Elaboración: Google Forms y el autor

Figura 17.
Conocimiento del origen del CI por cohortes de Colegiatura



Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Epi Info por L. Suárez O. y el autor

TABLA 6
Uso del Consentimiento Informado (CI) por cohortes de Colegiatura

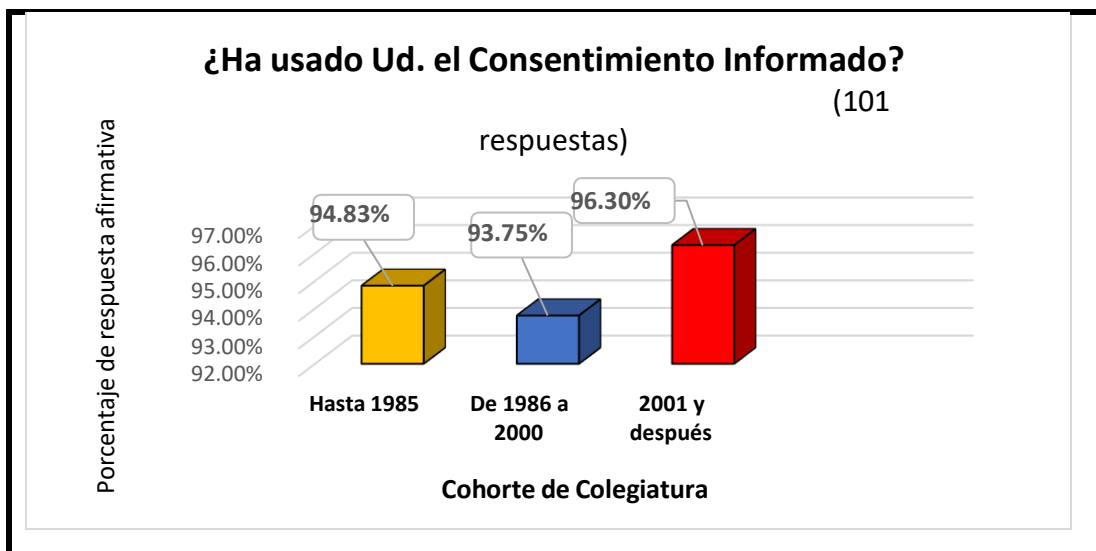
COHORTE COLEGIATURA	¿Ha usado usted el Consentimiento Informado?		
	No	Sí	Total
Hasta 1985	3	55	58
Fila %	5.17%	94.83%	100.00%
Columna %	60.00%	57.29%	57.43%
de 1986 a 2000	1	15	16
Fila %	6.25%	93.75%	100.00%
Columna %	20.00%	15.63%	15.84%
2001 y después	1	26	27
Fila %	3.70%	96.30%	100.00%
Columna %	20.00%	27.08%	26.73%
TOTAL	5	96	101
Fila %	4.95%	95.05%	100.00%
Columna %	100.00%	100.00%	100.00%

Análisis de la Tabla

Chi-Cuadrado	Grados de libertad	Probabilidad
0.1527	2	0.9265
<i>Un valor esperado es < 1.</i>		
<i>(Chi-cuadrado puede no ser una prueba válida).</i>		

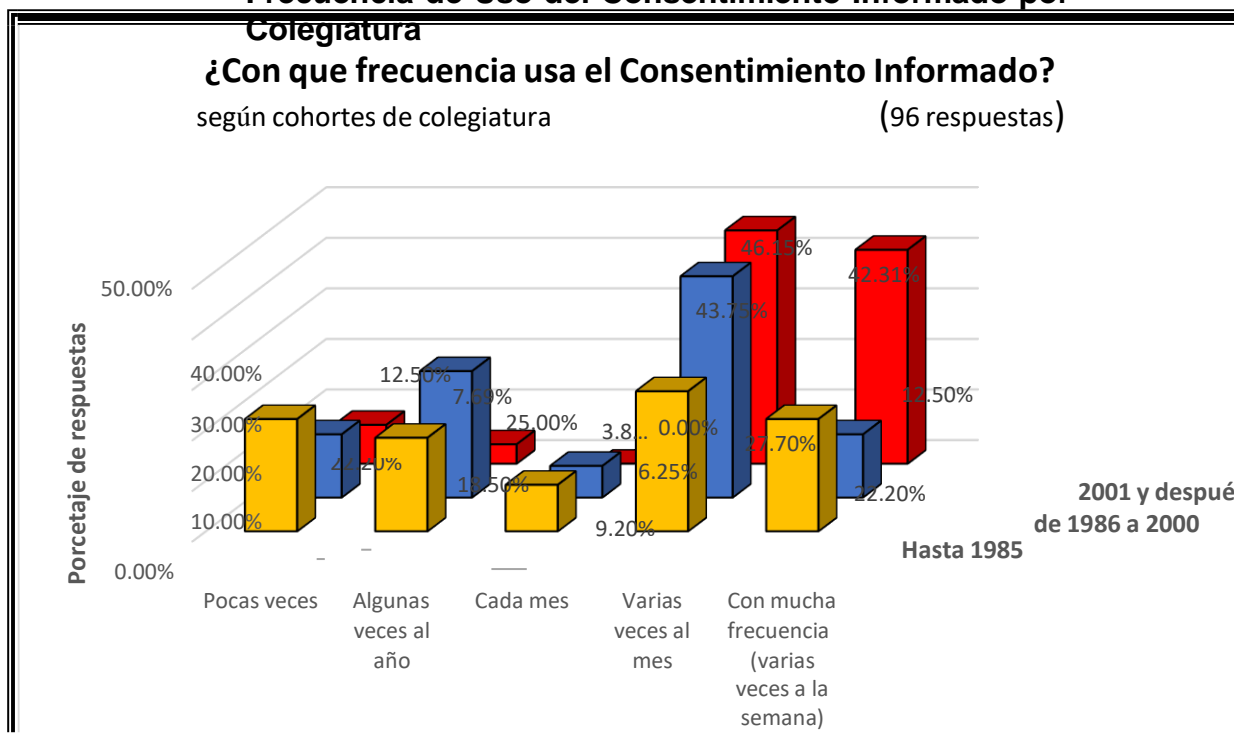
Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Epi Info por L. Suárez O. y el autor

Figura 18.
Uso del Conocimiento Informado por cohortes de Colegiatura



Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Epi Info por L. Suárez O. y el autor

Figura 19.
Frecuencia de Uso del Consentimiento Informado por Colegiatura



Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Epi Info por L. Suárez O. y el autor

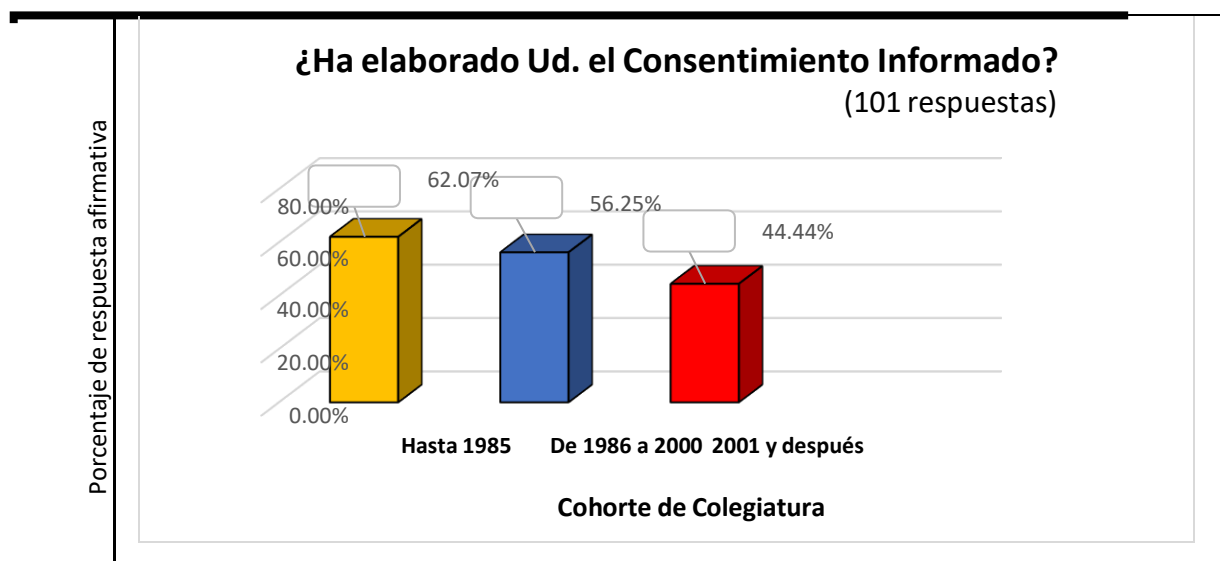
TABLA 7
Frecuencia de uso del CI por Cohorte de colegiatura

COHORTE COLEGIATURA	¿Con qué frecuencia usa el CI?					Total
	Pocas veces	Algunas veces al año	Cada mes	Varias veces al mes	Con mucha frecuencia (varias veces a la semana)	
Hasta 1985	12	10	5	15	12	54
Fila %	22.22%	18.52%	9.26%	27.78%	22.22%	100.00%
de 1986 a 2000	2	4	1	7	2	16
Fila %	12.50%	25.00%	6.25%	43.75%	12.50%	100.00%
2001 y después	2	1	0	12	11	26
Fila %	7.69%	3.85%	0.00%	46.15%	42.31%	100.00%
TOTAL	16	15	6	34	25	96
Fila %	16.67%	15.63%	6.25%	35.42%	26.04%	100.00%

Análisis de la Tabla		
Chi-Cuadrado	Grados de libertad	Probabilidad
14.6954	8	0.0653
Un valor esperado es < 1		
(Chi-cuadrado puede no ser una prueba válida)		

Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Epi Info por L. Suárez O. y el autor

Figura 20.
Experiencia de elaboración de texto del CI por colegiatura



Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Epi Info por L. Suárez O. y el autor

TABLA 8

¿Ha elaborado usted el texto de un CI? por Cohorte colegiatura.

COHORTE COLEGIATURA	¿Ha elaborado usted el texto de un CI?		
	No	Sí	Total
Hasta 1985	22	36	58
Fila %	37.93%	62.07%	100.00%
Columna %	50.00%	63.16%	57.43%
de 1986 a 2000	7	9	16
Fila %	43.75%	56.25%	100.00%
Columna %	15.91%	15.79%	15.84%
Después del 2001	15	12	27
Fila %	55.56%	44.44%	100.00%
Columna %	34.09%	21.05%	26.73%
TOTAL	44	57	101
Fila %	43.56%	56.44%	100.00%
Columna %	100.00%	100.00%	100.00%

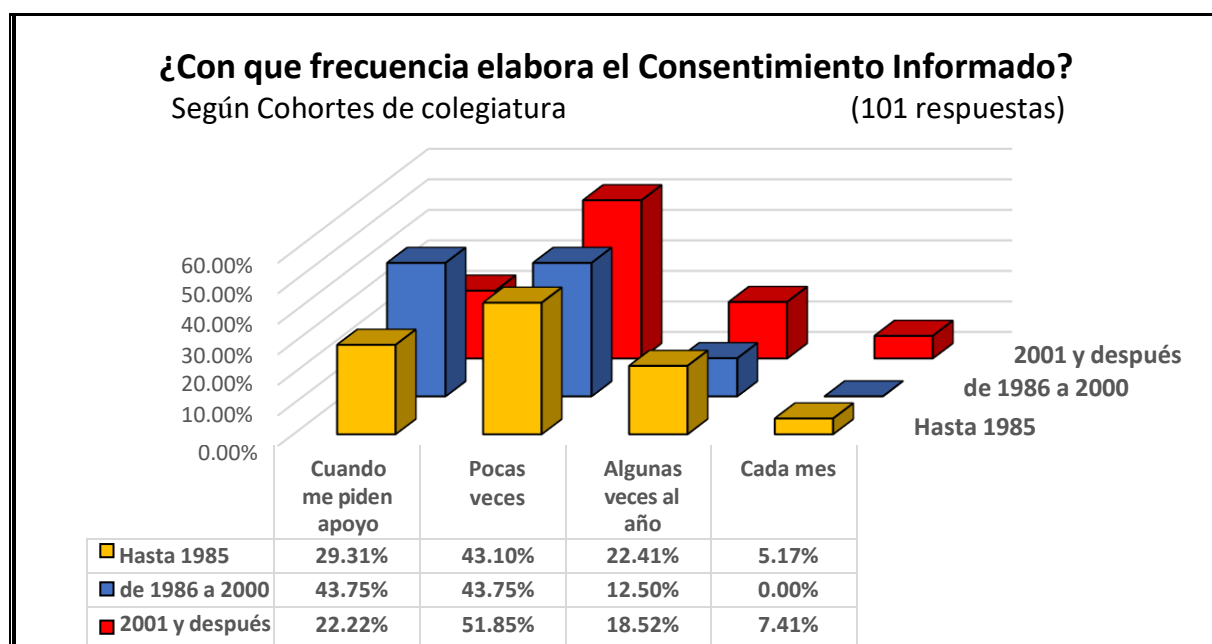
Análisis de la Tabla

Chi-Cuadrado	Grados de libertad	Probabilidad
2.3279	2	0.3122
<i>Un valor esperado es < 1.</i>		
<i>(Chi-cuadrado puede no ser una prueba válida).</i>		

Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Epi Info por L. Suárez O. y el autor

Figura 21.

Frecuencia de elaboración de texto del CI por cohortes de colegiatura



Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Epi Info por L. Suárez O. y el autor

TABLA 9
Frecuencia de elaboración de texto del CI por cohorte de colegiatura

COHORTE COLEGIATURA	¿Con qué frecuencia elabora texto CI?				
	Cuando me piden apoyo de algún servicio	Pocas veces	Algunas veces al año	Cada mes	Total
Hasta 1985	17	25	13	3	58
Fila %	29.31%	43.10%	22.41%	5.17%	100.00%
de 1986 a 2000	7	7	2	0	16
Fila %	43.75%	43.75%	12.50%	0.00%	100.00%
2001 y después	6	14	5	2	27
Fila %	22.22%	51.85%	18.52%	7.41%	100.00%
TOTAL	30	46	20	5	101
Fila %	29.70%	45.54%	19.80%	4.95%	100.00%

Análisis de la Tabla		
Chi-Cuadrado	Grados de libertad	Probabilidad
3.6778	6	0.7222
Un valor esperado es < 1 .		
(Chi-cuadrado puede no ser una prueba válida).		

Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Epi Info por L. Suárez O. y el autor

TABLA 10
¿Sabe si es un derecho el CI? por Cohorte de colegiatura

COHORTE COLEGIATURA	¿Es un derecho el CI?		
	No lo sé	si	Total
Hasta 1985	0	58	58
Fila %	0.00%	100.00%	100.00%
Columna %	0.00%	58.59%	57.43%
de 1986 a 2000	1	15	16
Fila %	6.25%	93.75%	100.00%
Columna %	50.00%	15.15%	15.84%
2001 y después	1	26	27
Fila %	3.70%	96.30%	100.00%
Columna %	50.00%	26.26%	26.73%
TOTAL	2	99	101
Fila %	1.98%	98.02%	100.00%
Columna %	100.00%	100.00%	100.00%

Análisis de la Tabla		
Chi-Cuadrado	Grados de libertad	Probabilidad
3.0878	2	0.2136
Un valor esperado es < 1 .		
(Chi-cuadrado puede no ser una prueba válida).		

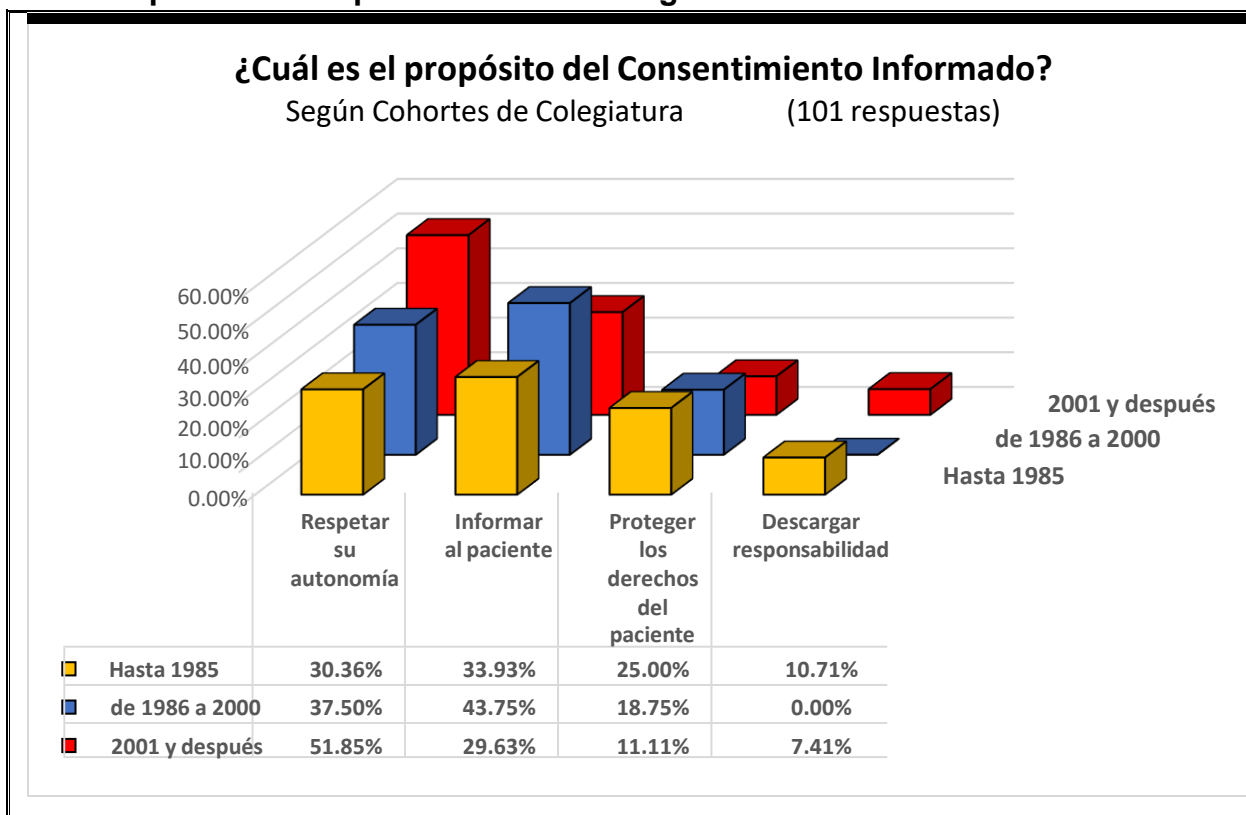
Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Epi Info por L. Suárez O. y el autor

TABLA 11
¿Qué propósito o finalidad busca el Consentimiento Informado?

PROPÓSITO	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Respetar su autonomía (Para decidir)	37	36.64%	36.64%
Informar al paciente (incl. los 2 más)	36	35.64%	72.28%
Proteger los derechos del paciente	20	19.80%	92.08%
Descargar responsabilidad personal o institucional	8	7.92%	100.00%
Total	101	100.00%	100.00%

Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Epi Info por L. Suárez O. y el autor

Figura 22.
Propósito del CI por Cohorte de colegiatura



Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Epi Info por L. Suárez O. y el autor

TABLA 12
Propósito del Consentimiento Informado por Cohorte de colegiatura

COHORTE COLEGIATURA	Propósito (recategorizada)				
	Respetar su autonomía (para decidir)	Informar al paciente o sujeto de estudio	Proteger los derechos del paciente	Descargar responsabilidad del profesional o institución	Total
Hasta 1985	17	19	14	6	56
Fila %	29.31%	34.48%	25.86%	10.34%	100.00%
de 1986 a 2000	6	7	3	0	16
Fila %	37.50%	43.75%	18.75%	0.00%	100.00%
2001 y después	14	8	3	2	27
Fila %	51.85%	29.63%	11.11%	7.41%	100.00%
TOTAL	37	35	21	8	101
Fila %	36.63%	34.65%	20.79%	7.92%	100.00%

(El anterior gráfico está hecho con los porcentajes de las filas de la tabla)

Análisis de la Tabla 12		
Chi-cuadrado	Grados de libertad	Probabilidad
6.8112	6	0.3387
Un valor esperado es <5.		
Chi-cuadrado puede no ser una prueba válida		

Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Epi Info por L. Suárez O. y el autor

TABLA 13
Propósito vs. Especialidad (1)

PROPÓSITO	Cohorte Especialidad							Total
	Especialidad Clínica Médica	Especialidad Clínica Pediatría	Especialidad Clínica quirúrgica	Especialidad Gineco Obstétrica	Especialidad Laboratorio Radiología Med Nuclear	Especialidad salud Pública - Epidemiología	No Especialista	
Respetar su autonomía (para decidir)	12	3	4	1	2	6	9	37
Fila %	32.43%	8.11%	10.81%	2.70%	5.41%	16.22%	24.32%	100.00%
Informar al paciente o sujeto de estudio	16	1	4	2	2	3	7	35
Fila %	45.71%	2.86%	11.43%	5.71%	5.71%	8.57%	20.00%	100.00%
Proteger derechos del paciente	11	2	2	1	0	1	4	21
Fila %	52.38%	9.52%	9.52%	4.76%	0.00%	4.76%	19.05%	100.00%
Descargar responsabilidad del prof. o institución	3	1	1	2	0	0	1	8
Fila %	37.50%	12.50%	12.50%	25.00%	0.00%	0.00%	12.50%	100.00%
TOTAL	42	7	11	6	4	10	21	101
Fila %	41.58%	6.93%	10.89%	5.94%	3.96%	9.90%	20.79%	100.00%

Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Epi Info por L. Suárez O. y el autor.

Análisis de la Tabla 13		
Chi-Cuadrado	Grados de libertad	Probabilidad
13.6934	18	0.7489
Un valor esperado es < 1. Chi-cuadrado puede no ser una prueba válida.		

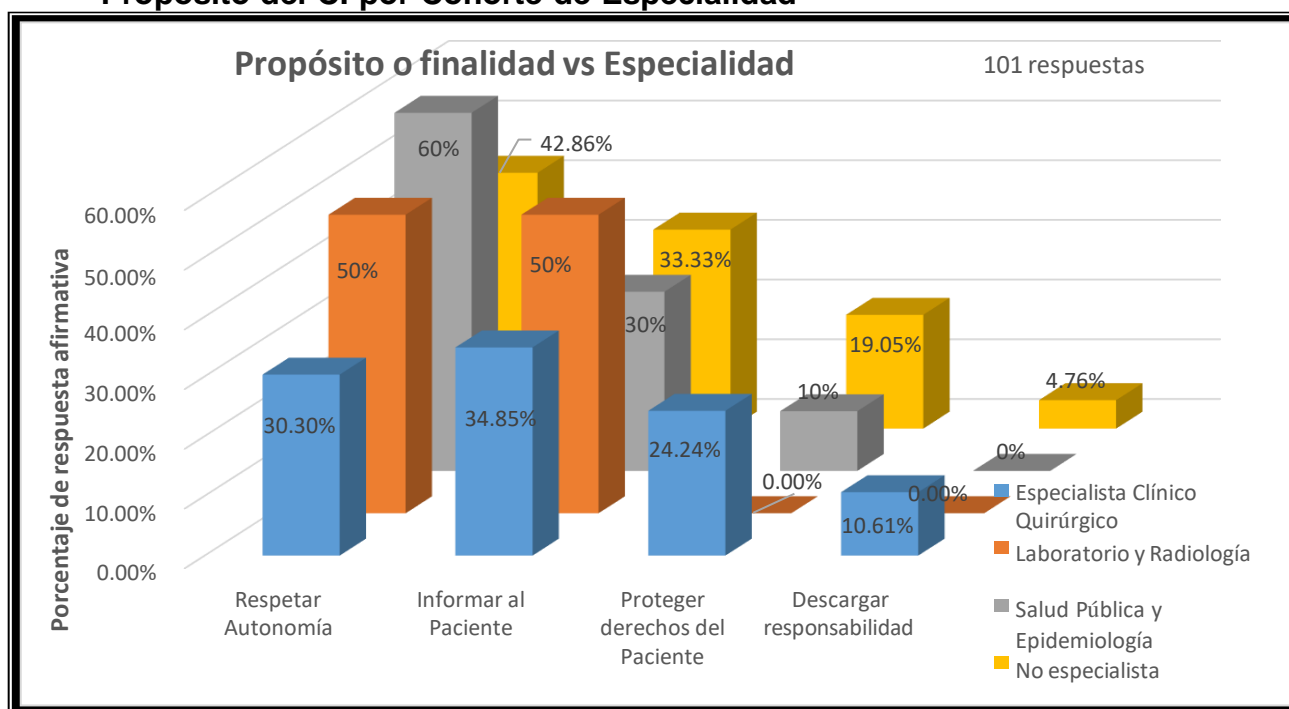
TABLA 14 Propósito o Finalidad vs Especialidad (2)

COHORTE ESPECIALIDAD 2	16 Propósito (recategorizada)				
	Respetar su autonomía (para decidir)	Informar al paciente o sujeto de estudio	Proteger los derechos del paciente	Descargar responsabilidad del profesional o institución	Total
Especialista-Clinico-Quirúrgico	20	23	16	7	66
Fila %	30.30%	34.85%	24.24%	10.61%	100.00%
Especialidad-Laboratorio Radiología Med Nuclear	2	2	0	0	4
Fila %	50.00%	50.00%	0.00%	0.00%	100.00%
Especialidad-Salud Pública -epidemiología	6	3	1	0	10
Fila %	60.00%	30.00%	10.00%	0.00%	100.00%
No Especialista	9	7	4	1	21
Fila %	42.86%	33.33%	19.05%	4.76%	100.00%
TOTAL	37	35	21	8	101
Fila %	36.63%	34.65%	20.79%	7.92%	100.00%

Análisis de la Tabla 14		
Chi-Cuadrado	Grados de libertad	Probabilidad
6.7499	9	0.6631
Un valor esperado es < 5.		
Chi-cuadrado puede no ser una prueba válida.		

Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Epi Info por L. Suárez O. y el autor

Figura 23. Propósito del CI por Cohorte de Especialidad



Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Epi Info por L. Suárez O. y el autor

TABLA 15
FUNCIONES IDENTIFICADAS en la Encuesta.

Funciones	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Administrativa	7	6.93%	6.93%
Administrativa, Docente	2	1.98%	8.91%
Administrativa, Docente, Investigación	1	0.99%	9.90%
Asistencial	30	29.70%	39.60%
Asistencial, Administrativa	8	7.92%	47.52%
Asistencial, Administrativa, Docente	5	4.95%	52.48%
Asistencial, Administrativa, Docente, Investigación	5	4.95%	57.43%
Asistencial, Administrativa, Docente, Investigación, de Apoyo y Servicios auxiliares	1	0.99%	58.42%
Asistencial, Administrativa, Docente, Investigación, de Apoyo y Servicios auxiliares, Otros	1	0.99%	59.41%
Asistencial, Docente	15	14.85%	74.26%
Asistencial, Docente, Investigación	9	8.91%	83.17%
Asistencial, Docente, Otros	1	0.99%	84.16%
Asistencial, Investigación	5	4.95%	89.11%
Docente	4	3.96%	93.07%
Docente, Investigación	1	0.99%	94.06%
Docente, Investigación, Otros	1	0.99%	95.05%
Docente, Otros	1	0.99%	96.04%
Investigación	1	0.99%	97.03%
Investigación, de Apoyo y Servicios auxiliares	1	0.99%	98.02%
Otros	2	1.98%	100.00%
Total	101	100.00%	100.00%

Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Epi Info por L. Suárez O. y el autor

TABLA 16
FUNCIONES Recodificadas

Funciones	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Asistencial	80	43.48%	43.48%
Docente	47	25.54%	69.02%
Administrativa	31	16.85%	85.87%
Investigación	26	14.13%	100.00%
Total (*)	184	100.00%	100.00%

Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Epi Info por L. Suárez O. y el autor

(*) Hay superposición de funciones por lo que el total es mayor de 101 como se puede ver en la tabla.

TABLA 17
Proporción de quiénes realizan cada función

17A ASISTENCIAL	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Acumulado
0 (No la realiza)	21	20.79%	20.79%
1 (SÍ la realiza)	80	79.21%	100.00%
Total	101	100.00%	100.00%
17B DOCENCIA	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Acumulado
0 (No la realiza)	54	53.47%	53.47%
1(SÍ la realiza)	47	46.53%	100.00%
Total	101	100.00%	100.00%
17C ADMINISTRACION	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Acumulado
0 (No la realiza)	70	69.31%	69.31%
1(SÍ la realiza)	31	30.69%	100.00%
Total	101	100.00%	100.00%
17D INVESTIGACION	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Acumulado
0 (No la realiza)	75	74.26%	74.26%
1(SÍ la realiza)	26	25.74%	100.00%
Total	101	100.00%	100.00%

Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Epi Info por L. Suárez O. y el autor

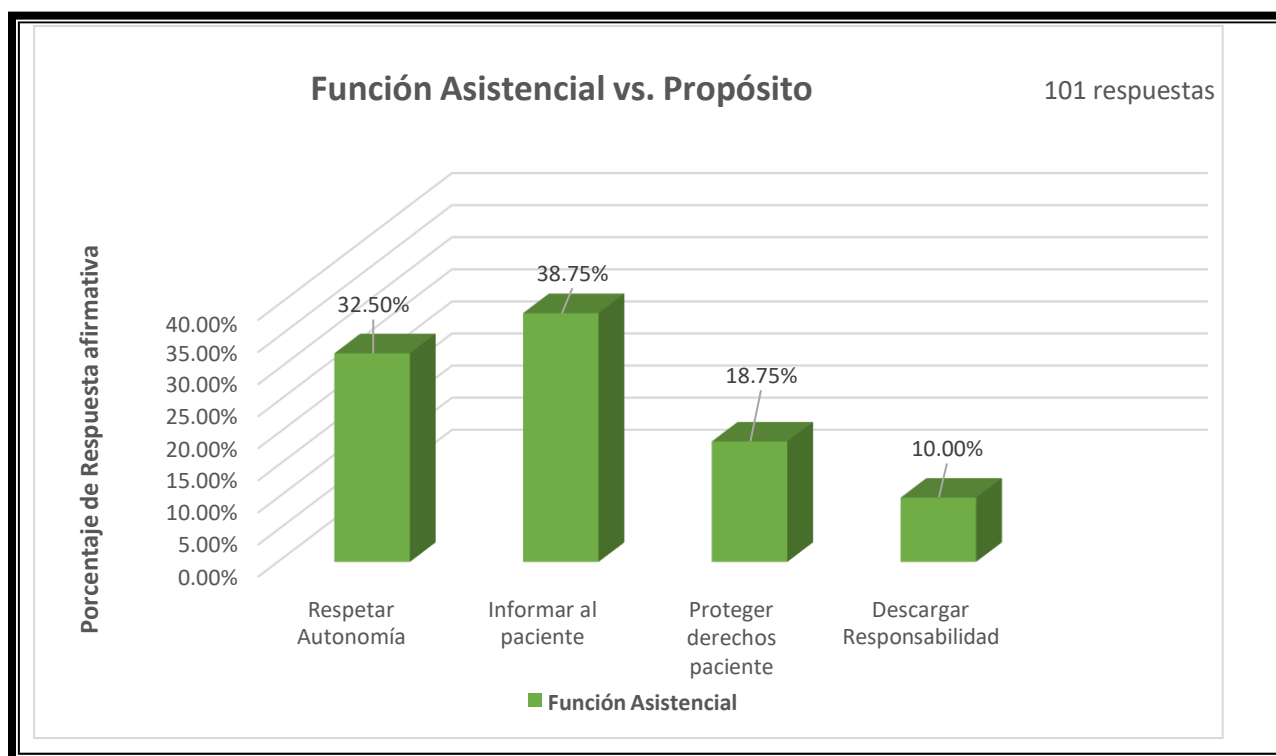
TABLA 18
Función Asistencial agrupada vs. Propósito

FUNCIÓN ASISTENCIAL	Propósito (recategorizada)				Total
	Respetar su autonomía (para decidir)	Informar al paciente o sujeto de estudio	Proteger los derechos del paciente	Descargar responsabilidad del profesional o institución	
No	11	4	6	0	21
Fila %	52.38%	19.05%	28.57%	0.00%	100.00%
Si	26	31	15	8	80
Fila %	32.50%	38.75%	18.75%	10.00%	100.00%
TOTAL	37	35	21	8	101
Fila %	36.63%	34.65%	20.79%	7.92%	100.00%

Análisis de la Tabla 18		
Chi-Cuadrado	Grados de libertad	Probabilidad
6.5296	3	0.0885
Un valor esperado es < 5.		
Chi-cuadrado puede no ser una prueba válida.		

Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Epi Info por L. Suárez O. y el autor

Figura 24.
Función Asistencial vs Propósito del Consentimiento Informado



Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Epi Info por L. Suárez O. y el autor

TABLA 19
Funciones docentes desagregadas

SI RESPONDIÓ DOCENTE	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Acumulado
Cirugía de Tórax y CV. Cirugía oncológica	1	2.00%	2.00%
Cirugía Ginecológica. Postgrado	1	2.00%	4.00%
Clínica Médica, pre y Post grado	2	4.00%	8.00%
Clínica Médica, pregrado	1	2.00%	10.00%
Clínicas Quirúrgicas pregrado. Residentado de oftalmología.	1	2.00%	12.00%
Endocrinología, Neurología y Clínica	1	2.00%	14.00%
Epidemiología salud pública	1	2.00%	16.00%
Epidemiología, Salud ambiental, salud pública. Postgrado	1	2.00%	18.00%
Hematología y oncología	1	2.00%	20.00%
Infectología	1	2.00%	22.00%
Infectología y Terapéutica	1	2.00%	24.00%
Infectología, Introducción a la clínica	1	2.00%	26.00%
Medicina interna, Endocrinología, pre y post grado	1	2.00%	28.00%
Múltiples cursos de pregrado	1	2.00%	30.00%
Oncología Clínica en pre grado y post grado	1	2.00%	32.00%
Pediatría, intervención comunitaria, diagnóstico comunitario, seminario integrador, Telementoría, investigación,(pregrado)	1	2.00%	34.00%
Post grado	3	6.00%	40.00%
Post grado Maestrías	1	2.00%	42.00%
Pre grado	4	8.00%	50.00%
Pre grado y post grado. Cursos medicina interna.	1	2.00%	52.00%
Pre grado, Fisiología, Fisiopatología, Internado	1	2.00%	54.00%
Pre Grado. Internos	1	2.00%	56.00%
Pregrado:Medicina II: Enfermedades y Terapéutica Infecciosas;	1	2.00%	58.00%
Pre y postgrado	6	12.00%	70.00%
Pre y postgrado en la especialidad	1	2.00%	72.00%
Pregrado: Elaboración de Proyectos de Investigación	1	2.00%	74.00%
Propedéutica/Clínica I/Residentado	1	2.00%	76.00%
Psiquiatría Postgrado	1	2.00%	78.00%
Radiología. Pre grado. Oncología post grado	1	2.00%	80.00%
Radiología. Pre y posgrado	1	2.00%	82.00%
Radioterapia	1	2.00%	84.00%
Residencia de Oftalmología y Fellow de Retina	1	2.00%	86.00%
Responsable del curso de Obst. y Ginecología en el pre grado.	1	2.00%	88.00%
Salud Pública y Epidemiología/Pre-grado	1	2.00%	90.00%
Salud Pública, pregrado	3	6.00%	96.00%
Semiología, infecciosas, pre y postgrado	1	2.00%	98.00%
Sub especialidad en cirugía oncológica de mamas	1	2.00%	100.00%
Total	50	100.00%	100.00%

Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en EpiInfo por L.Suárez O. y el autor.

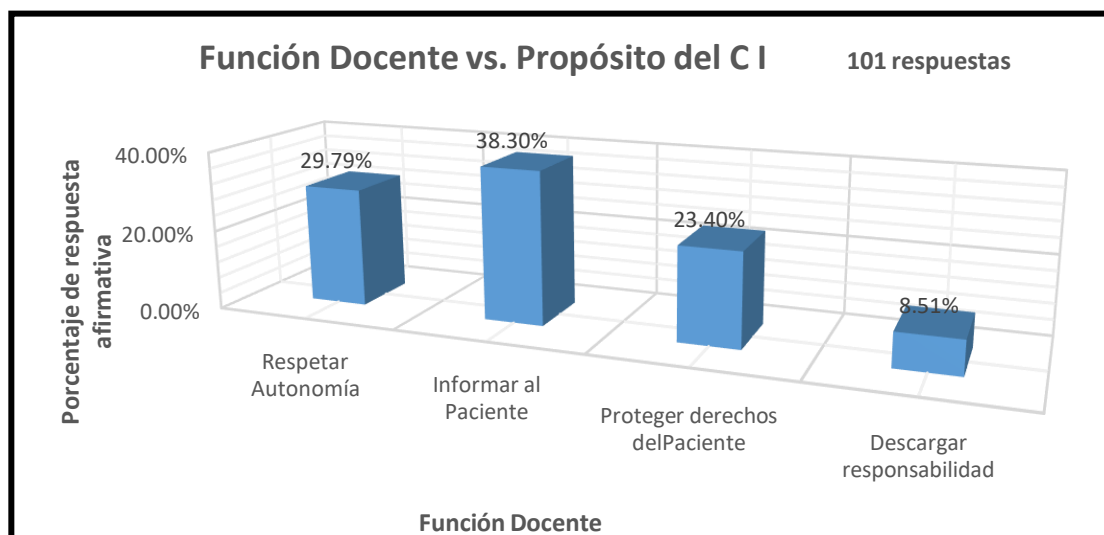
TABLA 20
Función Docente reagrupada vs Propósito

FUNCIÓN DOCENCIA	Propósito (recategorizada)				Total
	Respetar su autonomía (para decidir)	Informar al paciente o sujeto de estudio	Proteger los derechos del paciente	Descargar responsabilidad del profesional o institución	
No	23	17	10	4	54
Fila %	42.59%	31.48%	18.52%	7.41%	100.00%
Si	14	18	11	4	47
Fila %	29.79%	38.30%	23.40%	8.51%	100.00%
TOTAL	37	35	21	8	101
Fila %	36.63%	34.65%	20.79%	7.92%	100.00%

Análisis de la Tabla 20		
Chi-Cuadrado	Grados de libertad	Probabilidad
1.7888	3	0.6174
Un valor esperado es < 5.		
Chi-cuadrado puede no ser una prueba válida.		

Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Epi Info por L. Suárez O. y el autor

Figura 25.
Función Docente vs Propósito del Consentimiento Informado



Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Epi Info por L. Suárez O. y el autor

TABLA 21
Función Administrativa recategorizada

FUNCIÓN ADMINISTRATIVA	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Acumulado
Auditoría Médica	2	5.56%	5.56%
Gerencial	14	38.89%	44.44%
Gerencial, Otros	1	2.78%	47.22%
Gerencial, Supervisión, Auditoría Médica, Otros	1	2.78%	50.00%
Otros	12	33.33%	83.33%
Supervisión	6	16.67%	100.00%
Total	36	100.00%	100.00%

Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Epi Info por L. Suárez O. y el autor

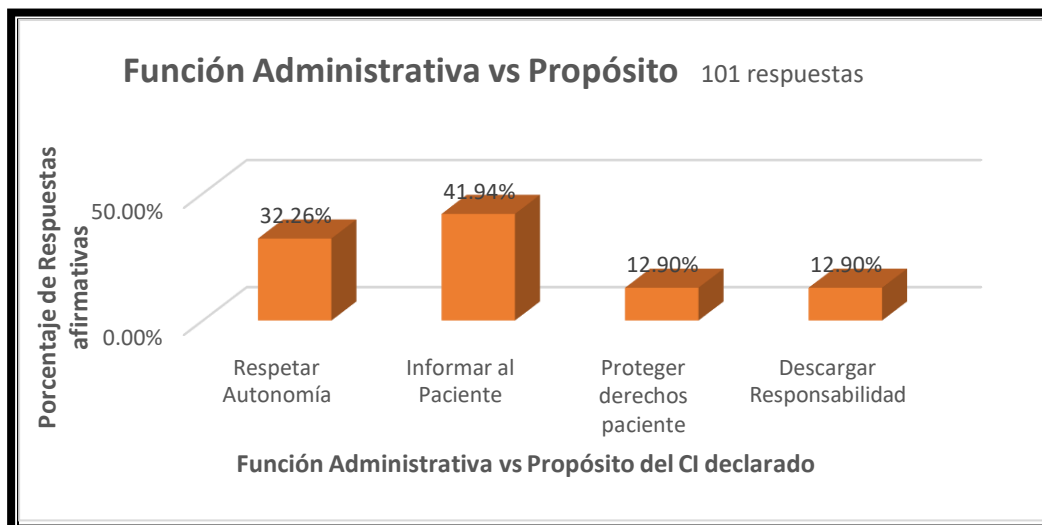
TABLA 22
Función Administrativa agrupada vs Propósito

FUNCIÓN ADMINISTRATIVA	Propósito (recategorizada)				Total
	Respetar su autonomía (para decidir)	Informar al paciente o sujeto de estudio	Proteger los derechos del paciente	Descargar responsabilidad del profesional o institución	
No	27	22	17	4	70
Fila %	38.57%	31.43%	24.29%	5.71%	100.00%
Si	10	13	4	4	31
Fila %	32.26%	41.94%	12.90%	12.90%	100.00%
TOTAL	37	35	21	8	101
Fila %	36.63%	34.65%	20.79%	7.92%	100.00%

Análisis de la Tabla 22		
Chi-Cuadrado	Grados de Libertad	Probabilidad
3.6589	3	0.3007
Un valor esperado es < 5.		
Chi-cuadrado puede no ser una prueba válida		

Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Epi Info por L. Suárez O. y el autor

Figura 26
Función Administrativa vs Propósito



Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Epi Info por L. Suárez O. y el autor

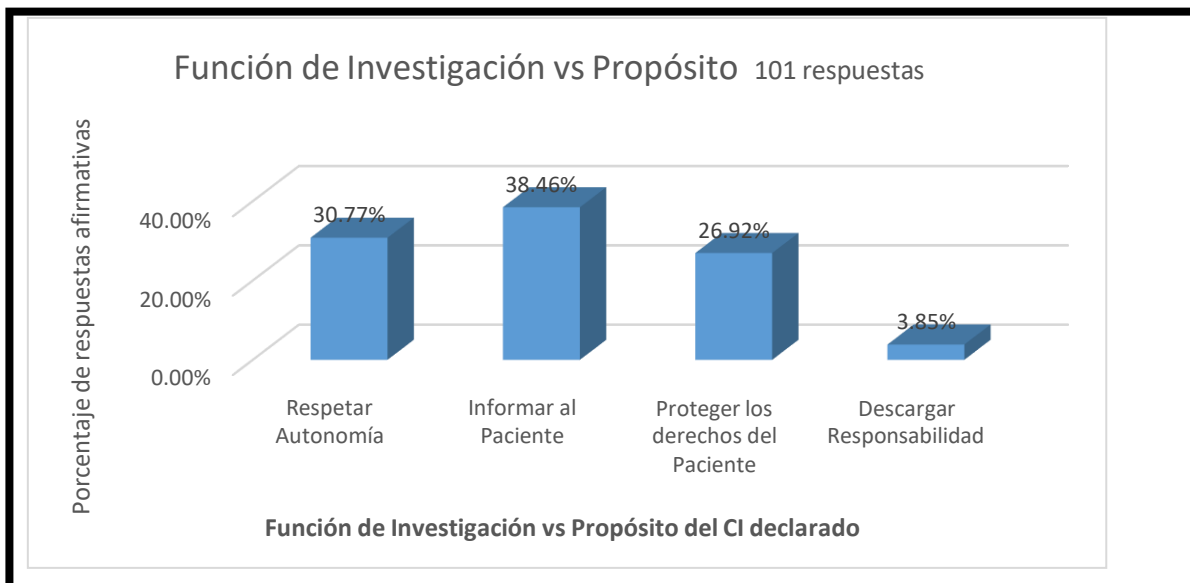
TABLA 23
Función de Investigación agrupada vs Propósito

FUNCIÓN INVESTIGACION	Propósito (recategorizada)				Total
	Respetar su autonomía (para decidir)	Informar al paciente o sujeto de estudio	Proteger los derechos del paciente	Descargar responsabilidad del profesional o institución	
No	29	25	14	7	75
Fila %	38.67%	33.33%	18.67%	9.33%	100.00%
Columna %	78.38%	71.43%	66.67%	87.50%	74.26%
Si	8	10	7	1	26
Fila %	30.77%	38.46%	26.92%	3.85%	100.00%
Columna %	21.62%	28.57%	33.33%	12.50%	25.74%
TOTAL	37	35	21	8	101
Fila %	36.63%	34.65%	20.79%	7.92%	100.00%
Columna %	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

Análisis de la Tabla 23		
Chi-Cuadrado	Grados de libertad	Probabilidad
1.8421	3	0.6058
Un valor esperado es < 5		
Chi-cuadrado puede no ser una prueba válida.		

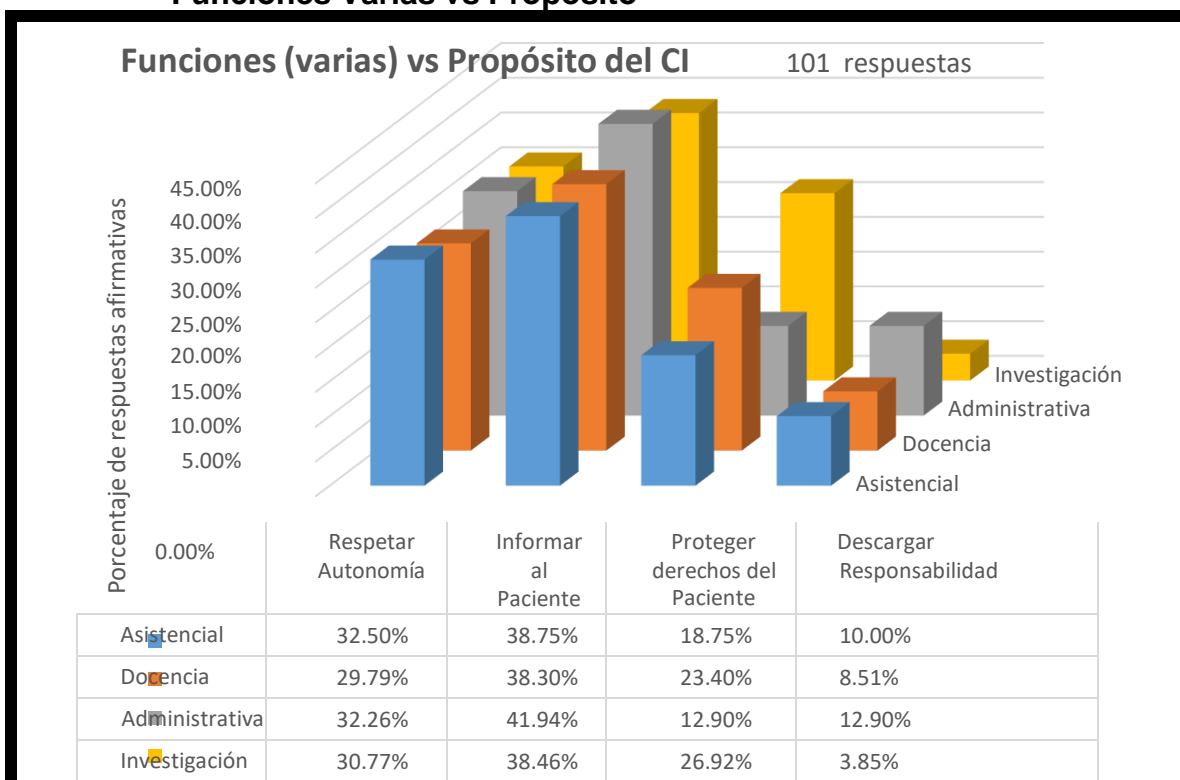
Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Epi Info por L. Suárez O. y el autor

Figura 27
Función de Investigación vs Propósito



Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Epi Info por L. Suárez O. y el autor

Figura 28.
Funciones Varias vs Propósito



Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Epi Info por L. Suárez O. y el autor

Tabla 24

Conocimientos del Origen del CI por cohortes de Colegiatura

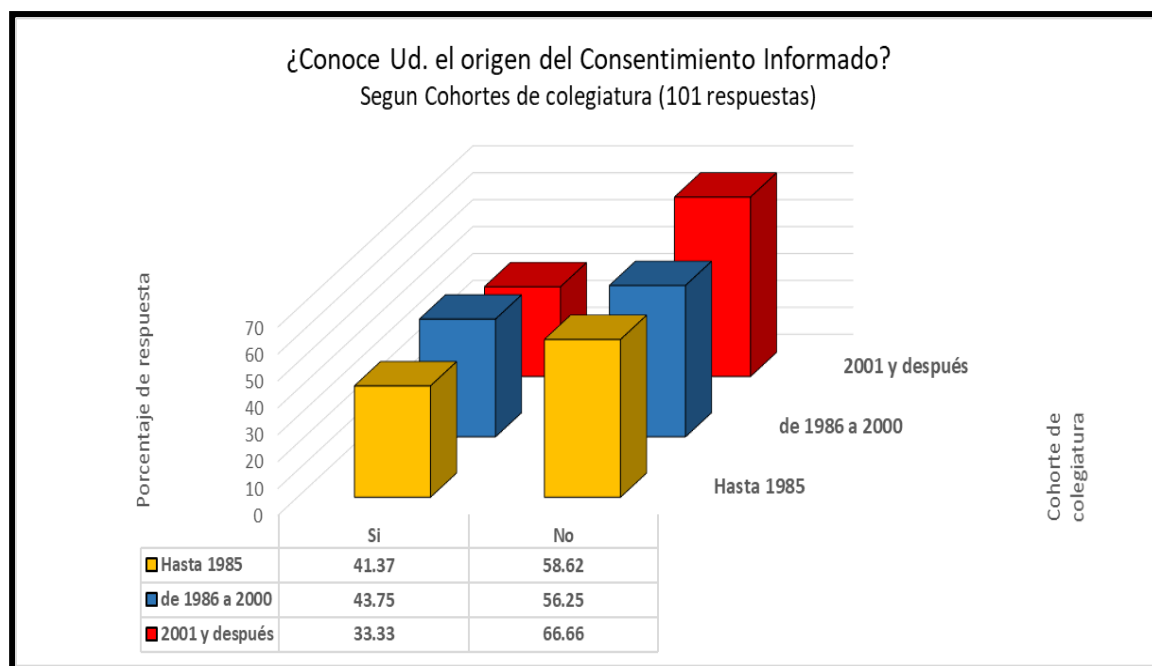
(101 Respuestas)	¿Conoce Ud. el origen del Consentimiento Informado?		
	Si	No	Total
Hasta 1985	24 (41.37%)	34 (58.62%)	58 (100%)
de 1986 a 2000	7 (43.75%)	9 (56.25%)	16 (100%)
Después de 2001	9 (33.33%)	18 (66.66%)	27 (100%)
Total	40 (39.61%)	61 (60.39%)	101(100%)

Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Open Epi por L. Suárez O. y el autor

Chi Cuadrado 0.6353 Grados de Libertad 2 Valor-p: 0.7279
Resultados de OpenEpi, versión 3, la calculadora de código abierto RbyC

Figura 29.

Conocimientos del Origen del CI por cohorte de colegiatura



Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Epi Info por L. Suárez O. y el autor

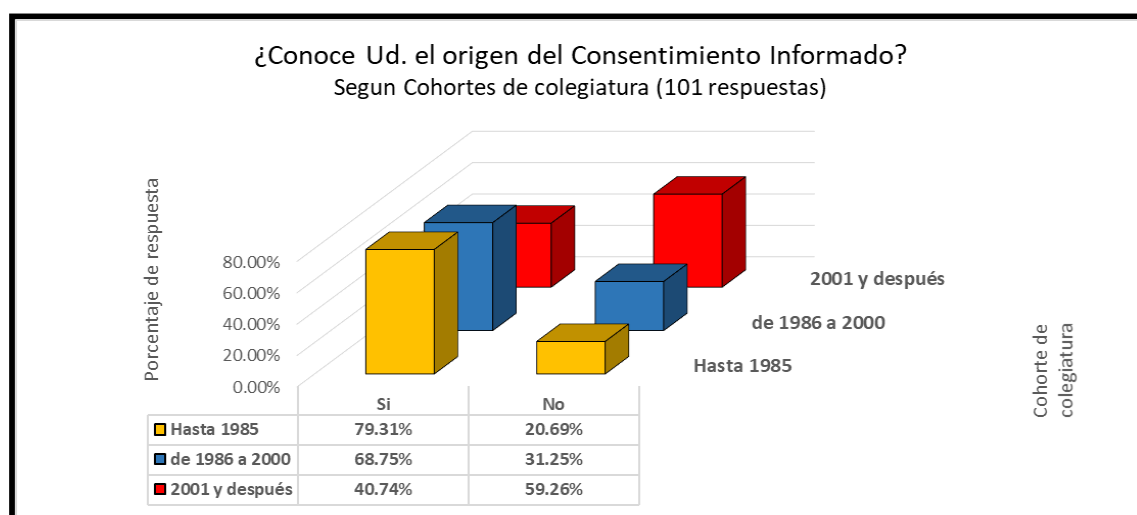
Tabla 25
Conocimiento del Sustento Normativo del Consentimiento Informado según cohorte de colegiatura

(101 Respuestas)	¿Conoce Ud. el Sustento Normativo del Consentimiento Informado?		
Cohorte de Colegiatura	Si	No	Total
Hasta 1985	46 (79.31%)	12 (20.69%)	52 (100%)
1986 a 2000	11 (68.75%)	5 (31.25%)	16 (100%)
Después de 2001	11 (40.74%)	16 (59.26%)	27 (100%)
Chi Cuadrado 12.4765	Grados de Libertad 2		Valor-p: 0.002

Resultados de OpenEpi, versión 3, la calculadora de código abierto RbyC

Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Open Epi por L. Suárez O. y el autor

FIGURA 30.
Conocimientos del sustento normativo del CI por colegiatura



Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Open Epi por L. Suárez O. y el autor

Tabla 26

Uso del Consentimiento Informado según diversas funciones.

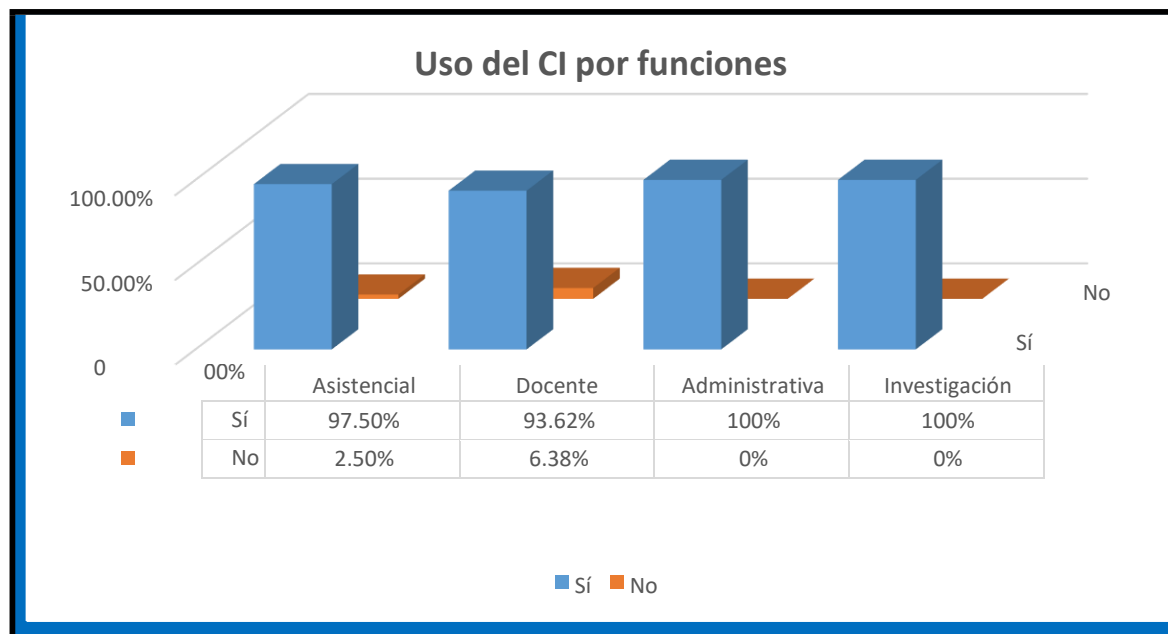
¿Ha usado Ud. el Consentimiento Informado? (respuestas múltiples)						
Función que realiza		Si	No	Total	X ²	Valor-p
Asistencial	Si	78 (97.50%)	2 (2.50%)	80 (100%)	4.9102	0.0266
	No	18 (85.71%)	3 (14.29%)	21 (100%)		
Docente	Si	44 (93.62%)	3 (6.38%)	47 (100%)	0.3834	0.5358
	No	52 (96.30%)	2 (3.70%)	54 (100%)		
Administrativa	Si	31 (100%)	0 (0%)	31 (100%)	2.3296	0.1269
	No	65 (92.86%)	5 (7.14%)	70 (100%)		
Investigación	Si	26 (100%)	0 (%)	26 (100%)	1.8236	0.1768
	No	70 (93.33%)	5 (6.67%)	75 (100%)		

Grados de Libertad 2. Resultados de OpenEpi, versión 3, la calculadora de código abierto RbyC

Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Open Epi por L. Suárez O. y el autor

Figura 31.

Uso del Consentimiento Informado según diversas funciones.



Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Open Epi por L. Suárez O. y el autor

Tabla 27

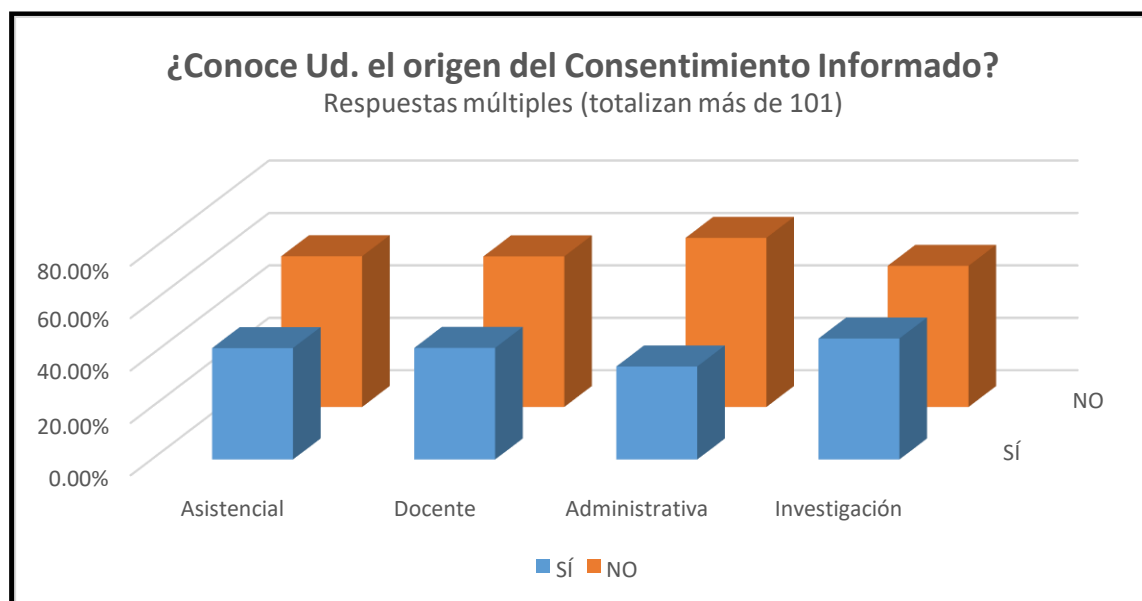
Conocimiento del origen del Consentimiento Informado según Funciones

¿Conoce Ud. el origen del Consentimiento Informado?						
Respuestas múltiples (totalizan más de 101)						
Función que realiza		Si	No	Total	χ^2	Valor-p
Asistencial	Si	34 (42.5%)	46 (57.5%)	80 (100%)	1.349	0.2462
	No	6 (28.57%)	15 (71.43%)	21(100%)		
Docente	Si	20 (42.56%)	27 (57.44%)	47 (100%)	0.3197	0.5718
	No	20 (37.03%)	34 (62.96%)	54 (100%)		
Administrativa	Si	11 (35.49%)	20 (64.51%)	31 (100%)	0.3174	0.5732
	No	29 (41.43%)	41 (58.57%)	70 (100%)		
Investigación	Si	12 (46.15%)	14 (53.85%)	26 (100%)	0.628	0.4281
	No	28 (37.33%)	47 (62.67%)	75 (100%)		

Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Open Epi por L. Suárez O. y el autor

Grados de Libertad 2 Resultados de OpenEpi, versión 3, la calculadora de código abierto RbyC

Figura 32.
Conocimiento del origen del C I según Funciones



Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Open Epi por L. Suárez O. y el autor

Tabla 28
Elabora el Consentimiento Informado por Funciones

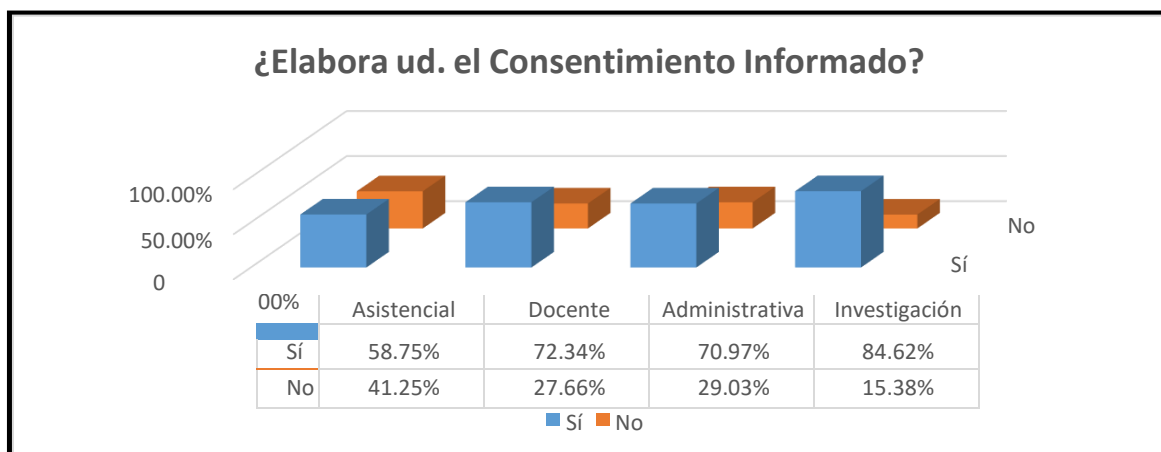
¿Elabora Ud. el Consentimiento Informado?						
Respuestas múltiples (totalizan más de 101)						
Función que realiza		Si	No	Total	X ²	Valor-p
Asistencial	Si	47 (58.75%)	33 (41.25%)	80 (100%)	0.8382	0.3599
	No	10 (47.62%)	11 (52.38%)	21 (100%)		
Docente	Si	34 (72.34%)	13 (27.66%)	47 (100%)	9.0447	0.0026
	No	23 (42.59%)	31 (57.41%)	54 (100%)		
Administrativa	Si	22 (70.97%)	9 (29.03%)	31 (100%)	3.8420	0.0499
	No	35 (50.00%)	35 (50.00%)	70 (100%)		
Investigación	Si	22 (84.62%)	4 (15.38%)	4 (100%)	11.3090	0.0007
	No	35(46.67%)	40(53.33%)	40 (100%)		

Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Open Epi por L. Suárez O. y el autor

Resultados de OpenEpi, versión 3, la calculadora de código abierto RbyC. Grados de Libertad 2

Figura 33.

Elaboración del Consentimiento Informado según Funciones



Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Open Epi por L. Suárez O. y el autor

Tabla 29
Conoce Sustento Normativo del Consentimiento Informado

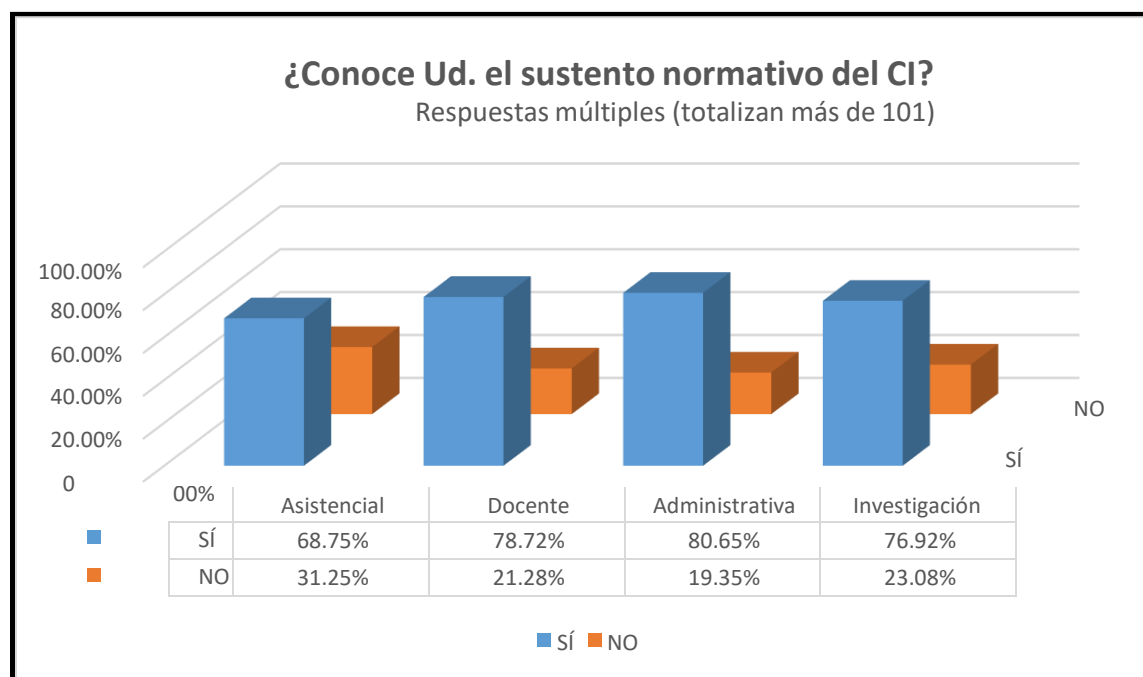
¿Conoce Ud. el Sustento Normativo del Consentimiento Informado?						
Respuestas múltiples (totalizan más de 101)						
Función que realiza		Si	No	Total	X ²	Valor-p
Asistencial	Si	55 (68.75%)	25 (31.25%)	80 (100%)	0.3543	0.5517
	No	13 (61.90%)	8 (38.10%)	21(100%)		
Docente	Si	37 (78.72%)	10 (21.28%)	47 (100%)	5.1904	0.02271
	No	31 (57.41%)	23 (42.59%)	54 (100%)		
Administrativa	Si	25 (80.65%)	6 (19.35%)	31 (100%)	3.6067	0.0575
	No	43 (61.43%)	27 (38.57%)	70 (100%)		
Investigación	Si	20 (76.92%)	6 (23.08%)	26 (100%)	1.4658	0.226
	No	48 (64.00%)	27 (36.00%)	75 (100%)		

Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Open Epi por L. Suárez O. y el autor.

Resultados de OpenEpi, versión 3, la calculadora de código abierto RbyC. Grados de Libertad 2

Figura 34.

Conoce Sustento Normativo del CI según Funciones



Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Open Epi por L. Suárez O. y el autor.

Cuestionario:

1 En su ejercicio profesional ¿Ha usado usted el Consentimiento Informado? Sí [] No []

2 ¿Con qué frecuencia? Varias veces al mes.[] Cada mes[]Algunas veces al año. [] Pocas veces[]

3 ¿Ha elaborado usted el texto de un Consentimiento Informado? Sí [] No []

4 ¿Con qué frecuencia? Varias veces al mes. [] Cada mes [] Algunas veces al año.[] Pocas veces[]

Otra [] Especifique:.....

5 ¿Sabe usted, cómo y cuándo se originó el Consentimiento informado? Sí [] No []

Especifique :.....
.....
.....

6 ¿Cuál es el propósito o finalidad del Consentimiento Informado?

.....
.....

7 ¿Es un derecho el
Consentimiento Informado? Sí

[] No [] No lo sé []

8 ¿Sabe usted cuál es el sustento Normativo del Consentimiento Informado en nuestro ordenamiento legal?

Sí [] No []

Especifique:
.....

Normas del MINSA

.....

Leyes Generales

.....

.....

Normas Internacionales

.....

.....

Expertos a considerar para la validación de la Encuesta.

Médicos Auditores

Médicos Docentes de Medicina Interna, Cirugía General, Obstetricia y Ginecología, y Pediatría

Médicos directores de Clínicas Privadas

Médicos directores de Establecimientos de EsSalud

Médicos directores de Establecimientos del MINSA

Médicos asistenciales en Establecimientos Privados

Médicos asistenciales en Establecimientos de EsSalud

Médicos asistenciales en Establecimientos del MINSA

Médicos en práctica asistencial privada individual (Consultorio privado)

(5 o 7 profesionales)

9.5 Validación de la encuesta por expertos

FORMATO PARA VALIDACION DE INSTRUMENTO POR JUICIO DE EXPERTO

Tesis: El Consentimiento Informado en el ejercicio de la Medicina en Lima

Investigador: Carlos Manuel Quimper Herrera.

Instrucciones: Estimado especialista, le pedimos su colaboración para que luego de un riguroso análisis de los ítems del cuestionario de Encuesta que le adjuntamos, marque con un aspa el casillero pertinente, calificándolo de acuerdo a su criterio y experiencia profesional, declarando si el citado cuestionario cuenta o no, con los requisitos mínimos de formulación para su posterior aplicación con validez.

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

1.- Muy Poco aceptable	2.- Poco aceptable	3.- Regular	4.- Aceptable	5.-Muy aceptable
---------------------------	-----------------------	-------------	---------------	---------------------

Ítems	Puntuación				
	1	2	3	4	5
Se informa que el llenado de la encuesta es voluntario					
Se informa que la encuesta es confidencial y anónima					
Se informa el propósito de la encuesta					
Se informa cuál es la población a estudiar					
Se registra Edad del encuestado					
Se registra Sexo del encuestado					
Se registra el rango de años de graduado del encuestado					
Se registra si el encuestado tiene especialidad					

Se registra cuál es su especialidad					
Se registra la o las instituciones en que ejerce su actividad el encuestado					
Se registra la función o funciones que desempeña					
Si ejerce función administrativa, se registra la categoría en que la desempeña					
Si ejerce la docencia se precisa el nivel al que la ejerce y la materia que aborda.					
Si ejerce la investigación el ámbito en que la desempeña					
Se registra si usa o ha usado el consentimiento informado.CI					
Si lo hace, ¿con qué frecuencia lo usa?					
Se indaga si ha elaborado un documento de consentimiento informado CI					
Si lo ha hecho, ¿con qué frecuencia?					
Se interroga si sabe cómo y cuándo se originó el consentimiento informado CI					
Se pide exponga lo que sabe al respecto del origen del CI					
Se interroga sobre el propósito o finalidad del CI					
Se interroga si es un derecho el CI					
Se interroga sobre el sustento normativo del CI, ¿lo conoce?					
Se pregunta por las Normas Técnicas y legales nacionales relacionadas con el CI					

Se pregunta específicamente por Normas internacionales relacionadas con el CI					
---	--	--	--	--	--

OBSERVACIONES:

EVALUADO POR:	
DNI N°:	
GRADO ACADÉMICO:	
MENCIÓN:	
FECHA:	
FIRMA:	

Lima, 26 de Mayo de 2021

Estimado Dr.

Aldo Lucchetti

Lima, Perú.

Por la presente molesto su atención para solicitarle su apoyo como Evaluador, mediante la metodología de Juicio de Expertos del Instrumento de Encuesta elaborado en el marco del Proyecto de Investigación (proyecto de tesis de maestría) titulado:

El Consentimiento Informado en el ejercicio de la Medicina en Lima

del cual soy autor y el mismo que sustentaré en la Escuela de Post Grado de la Universidad Santo Toribio de Mogrovejo de Chiclayo, próximamente.

Conociendo sus calificaciones y competencias así como su trayectoria profesional en el campo de la investigación y la docencia, pido su colaboración en la validación del instrumento de recolección de información que se adjunta.

La encuesta elaborada en Google Forms se llevará a cabo vía telefonía celular a una muestra de profesionales médicos de diversas generaciones obtenida de la Base de datos del Consejo Regional III de Lima, del Colegio Médico del Perú, que ejercen en la capital,

Anexo a la presente, se le facilita la matriz de consistencia, el enlace para acceder al instrumento de investigación en Google Forms y los formatos que empleará para registrar su juicio.

Agradeciendo de antemano su apoyo y confirmación. Atte.

Manuel Quimper Herrera

DNI 10272400

Adj. 1) Enlace a Google Forms

9.5.1 Matriz de Consistencia del Proyecto

9.5.2 Formato para Validación del Cuestionario de Encuesta.

FORMATO PARA VALIDACION DE INSTRUMENTO POR JUICIO DE EXPERTO

Tesis: El Consentimiento Informado en el ejercicio de la Medicina en Lima

Investigador: Carlos Manuel Quimper Herrera.

Instrucciones: Estimado especialista, le pedimos su colaboración para que luego de un riguroso análisis de los ítems del cuestionario de Encuesta que le adjuntamos, marque con un aspa el casillero pertinente, calificándolo de acuerdo a su criterio y experiencia profesional, declarando si el citado cuestionario cuenta o no, con los requisitos mínimos de formulación para su posterior aplicación con validez.

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

1.- Muy Poco aceptable	2.- Poco aceptable	3.- Regular	4.- Aceptable	5.-Muy aceptable
------------------------	--------------------	-------------	---------------	------------------

Ítems	Puntuación				
	1	2	3	4	5
Se informa que el llenado de la encuesta es voluntario					X
Se informa que la encuesta es confidencial y anónima					X
Se informa el propósito de la encuesta					X
Se informa cuál es la población a estudiar					X
Se registra Edad del encuestado					X
Se registra Sexo del encuestado					X
Se registra el rango de años de graduado del encuestado					X
Se registra si el encuestado tiene especialidad					X
Se registra cuál es su especialidad					X
Se registra la o las instituciones en que ejerce su actividad el encuestado					X
Se registra la función o funciones que desempeña					X

Si ejerce función administrativa, se registra la categoría en que la desempeña					X
Si ejerce la docencia se precisa el nivel al que la ejerce y la materia que aborda.					X
Si ejerce la investigación el ámbito en que la desempeña					X
Se registra si usa o ha usado el consentimiento informado.CI					X
Si lo hace, ¿con qué frecuencia lo usa?					X
Se indaga si ha elaborado un documento de consentimiento informado CI					X
Si lo ha hecho, ¿con qué frecuencia?					X
Se interroga si sabe cómo y cuándo se originó el consentimiento informado CI					X
Se pide exponga lo que sabe al respecto del origen del CI			X		
Se interroga sobre el propósito o finalidad del CI					X
Se interroga si es un derecho el CI			X		
Se interroga sobre el sustento normativo del CI, ¿lo conoce?				X	
Se pregunta por las Normas Técnicas y legales nacionales relacionadas con el CI					X
Se pregunta específicamente por Normas internacionales relacionadas con el CI					X

OBSERVACIONES: _Me agradecería que se especifique si se logra hacer una diferenciación entre los consentimientos informados que se usan para investigación que se basan en los principios de equidad, beneficencia y justicia para investigación en seres humanos. Esto debe ser diferenciado de los consentimientos informados que se proporcionan para la realización procedimientos médico quirúrgicos, en estos documentos el objetivo es el diagnóstico o tratamiento de un estado mórbido y el sujeto no se somete a una investigación, sino busca la recuperación de la salud. Tengo la impresión que los profesionales de la salud no hacen esta diferenciación y todo lo meten en el mismo saco.

EVALUADO POR:	Aldo Lucchetti Rodríguez
DNI N°:	06002070
GRADO ACADÉMICO:	Especialista en Enfermedades infecciosas
MENCIÓN:	
FECHA:	10 junio de 2021
FIRMA:	<i>Aldo Lucchetti Rodríguez</i>

Lima, 26 de Mayo de 2021

Estimado Dr.

Humberto Guerra A.
Instituto de Medicina Tropical A. von Humboldt
Universidad Peruana Cayetano Heredia
Lima, Perú.

Por la presente molesto su atención para solicitarle su apoyo como Evaluador, mediante la metodología de Juicio de Expertos del Instrumento de Encuesta elaborado en el marco del Proyecto de Investigación (proyecto de tesis de maestría) titulado:

El Consentimiento Informado en el ejercicio de la Medicina en Lima

del cual soy autor y el mismo que sustentaré en la Escuela de Post Grado de la Universidad Santo Toribio de Mogrovejo de Chiclayo, próximamente.

Conociendo sus calificaciones y competencias así como su trayectoria profesional en el campo de la investigación y la docencia, pido su colaboración en la validación del instrumento de recolección de información que se adjunta.

La encuesta elaborada en Google Forms se llevará a cabo vía telefonía celular a una muestra de profesionales médicos de diversas generaciones obtenida de la Base de datos del Consejo Regional III de Lima, del Colegio Médico del Perú que ejercen en la capital

Anexo a la presente, se le facilita la matriz de consistencia, el enlace para acceder al instrumento de investigación en Google Forms y los formatos que empleará para registrar su juicio.

Agradeciendo de antemano su apoyo y

confirmación. Atte.

Manuel Quimper Herrera

DNI 10272400

- Adj. 1) Enlace a Google Forms
2) Matriz de Consistencia del Proyecto
3) Formato para Validación del Cuestionario de Encuesta.

FORMATO PARA VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO POR JUICIO DE EXPERTO

Tesis: El Consentimiento Informado en el ejercicio de la Medicina en Lima

Investigador: Carlos Manuel Quimper Herrera.

Instrucciones: Estimado especialista, le pedimos su colaboración para que luego de un riguroso análisis de los ítems del cuestionario de Encuesta que le adjuntamos, marque con un aspa el casillero pertinente, calificándolo de acuerdo a su criterio y experiencia profesional, declarando si el citado cuestionario cuenta o no, con los requisitos mínimos de formulación para su posterior aplicación con validez.

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

1.- Muy Poco aceptable	2.- Poco aceptable	3.- Regular	4.- Aceptable	5.-Muy aceptable
------------------------	--------------------	-------------	---------------	------------------

Ítems	Puntuación				
	1	2	3	4	5
Se informa que el llenado de la encuesta es voluntario					X
Se informa que la encuesta es confidencial y anónima					X
Se informa el propósito de la encuesta					X
Se informa cuál es la población a estudiar					X
Se registra Edad del encuestado					X
Se registra Sexo del encuestado					X
Se registra el rango de años de graduado del encuestado					X
Se registra si el encuestado tiene especialidad					X
Se registra cuál es su especialidad					X
Se registra la o las instituciones en que ejerce su actividad el encuestado					X
Se registra la función o funciones que desempeña			X		
Si ejerce función administrativa, se registra la categoría en que la desempeña					X
Si ejerce la docencia se precisa el nivel al que la ejerce y la materia que aborda.				X	
Si ejerce la investigación el ámbito en que la desempeña				X	
Se registra si usa o ha usado el consentimiento informado.CI					X
Si lo hace, ¿con qué frecuencia lo usa?					X

Se indaga si ha elaborado un documento de consentimiento informado CI					X
Si lo ha hecho, ¿con qué frecuencia?					X
Se interroga si sabe cómo y cuándo se originó el consentimiento informado CI				X	
Se pide exponga lo que sabe al respecto del origen del CI				X	
Se interroga sobre el propósito o finalidad del CI					X
Se interroga si es un derecho el CI					X
Se interroga sobre el sustento normativo del CI, ¿lo conoce?					X
Se pregunta por las Normas Técnicas y legales nacionales relacionadas con el CI				X	
Se pregunta específicamente por Normas internacionales relacionadas con el CI				X	

OBSERVACIONES:

La encuesta es, efectivamente, breve y relativamente fácil de responder en poco tiempo. La mayor parte de las preguntas serán respondidas de inmediato por los encuestados.


Es conocido que muchos profesionales médicos distribuyen su tiempo en varias instituciones, y además tienen práctica privada en forma individual o en asociación simple con otros colegas o profesionales de la salud. Pienso que esos médicos tendrán dificultades para responder las preguntas 6 y 7 donde parece que se presume una sola institución y una sola actividad en ella.

La pregunta 8 parece suponer un solo curso en una sola institución educativa. La pregunta 9 debe permitir marcar varios de los ámbitos de investigación.

La pregunta 14 hace pensar en un origen único del Consentimiento Informado.

La evolución del concepto y su adopción como esencial para las situaciones en que se trabaja con humanos como sujetos de investigación hacen que esta pregunta sea difícil de responder. La pregunta 15 pide una descripción del origen del Consentimiento Informado y podría resultar en una respuesta bastante larga.

Las preguntas 18, 19 y 20 se refieren a aspectos normativos del empleo del Consentimiento Informado. Pienso que pocos médicos tendrán presente esta información, a menos que empleen con mucha frecuencia los Consentimientos Informados.

EVALUADO POR: Antonio Humberto Guerra Allison	
DNI N°:	08225635
GRADO ACADÉMICO:	Médico Cirujano; Ph.D. en Microbiología; Dr. en Medicina
MENCIÓN:	
FECHA:	4-VI-2021
FIRMA:	

Lima, 26 de Mayo de 2021

Estimado Dr. José Moya

OPS/La Habana, Cuba.

Por la presente molesto su atención para solicitarle su apoyo como Evaluador, mediante la metodología de Juicio de Expertos del Instrumento de Encuesta elaborado en el marco del Proyecto de Investigación (proyecto de tesis de maestría) titulado:

El Consentimiento Informado en el ejercicio de la Medicina en Lima

del cual soy autor y el mismo que sustentaré en la Escuela de Post Grado de la Universidad Santo Toribio de Mogrovejo de Chiclayo, próximamente.

Conociendo sus calificaciones y competencias así como su trayectoria profesional en el campo de la investigación y la docencia, pido su colaboración en la validación del instrumento de recolección de información que se adjunta.

La encuesta elaborada en Google Forms se llevará a cabo vía telefonía celular a una muestrade profesionales médicos de diversas generaciones obtenida de la Base de datos del Consejo Regional III de Lima, del Colegio Médico del Perú, que ejercen en la capital.

Anexo a la presente, se le facilita la matriz de consistencia, el enlace para acceder al instrumento de investigación en Google Forms y los formatos que empleará para registrar sujuicio.

Agradeciendo de antemano su apoyo y confirmación. Atte.

Manuel Quimper Herrera

DNI 10272400

Adj. 1) Enlace a Google Forms

2) Matriz de Consistencia del Proyecto

3) Formato para Validación del Cuestionario de Encuesta.

FORMATOS DE VALIDACION DE INSTRUMENTO POR JUICIO DE EXPERTO

Tesis: El Consentimiento Informado en el ejercicio de la Medicina en Lima

Investigador: Carlos Manuel Quimper Herrera.

Instrucciones: Estimado especialista, le pedimos su colaboración para que luego de un riguroso análisis de los ítems del cuestionario de Encuesta que le adjuntamos, marque con un aspa el casillero pertinente, calificándolo de acuerdo a su criterio y experiencia profesional, declarando si el citado cuestionario cuenta o no, con los requisitos mínimos de formulación para su posterior aplicación con validez. NOTA: Para cada ítem se considera la escala del 1 a 5 donde:

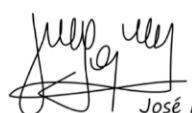
1.- Muy Poco aceptable	2.- Poco aceptable	3.- Regular	4.- Aceptable	5.-Muy aceptable
------------------------	--------------------	-------------	---------------	------------------

Ítems	Puntuación				
	1	2	3	4	5
Se informa que el llenado de la encuesta es voluntario					X
Se informa que la encuesta es confidencial y anónima					X
Se informa el propósito de la encuesta					X
Se informa cuál es la población a estudiar					X
Se registra Edad del encuestado					X
Se registra Sexo del encuestado					X
Se registra el rango de años de graduado del encuestado					X
Se registra si el encuestado tiene especialidad					X
Se registra cuál es su especialidad					X
Se registra la o las instituciones en que ejerce su actividad el encuestado					X
Se registra la función o funciones que desempeña					X
Si ejerce función administrativa, se registra la categoría en que la desempeña					X
Si ejerce la docencia se precisa el nivel al que la ejerce y la materia que aborda.					X
Si ejerce la investigación el ámbito en que la desempeña					X
Se registra si usa o ha usado el consentimiento informado.CI					X
Si lo hace, ¿con qué frecuencia lo usa?					X
Se indaga si ha elaborado un documento de consentimiento informado CI					X
Si lo ha hecho, ¿con qué frecuencia?			X		
Se interroga si sabe cómo y cuándo se originó el consentimiento informado CI					X
Se pide exponga lo que sabe al respecto del origen del CI					X
Se interroga sobre el propósito o finalidad del CI					X
Se interroga si es un derecho el CI					X

Se interroga sobre el sustento normativo del CI, ¿lo conoce?					X
Se pregunta por las Normas Técnicas y legales nacionales relacionadas con el CI					X
Se pregunta específicamente por Normas internacionales relacionadas con el CI					X

OBSERVACIONES:

- Se sugiere enumerar las preguntas del cuestionario
- Se debe explicar en cada pregunta, si se pueden marcar varias respuestas. Con las dos últimas preguntas pueden haber más de una respuesta.
- En algunas ocasiones agregar entre las opciones de respuesta; otra: y dejar espacio abierto. Por ejemplo, ¿dónde ejerce su actividad actualmente?
- ¿En la pregunta con qué frecuencia elabora un CI? Las opciones de las respuestas son confusas, y unas pueden estar incluidas en la otra. Por otro lado, no creo que una persona elabore varias veces al mes, ¿diferentes CI? Estos deben ser formularios previamente establecidos y elaborados por un grupo de trabajo, o un comité de ética institucional. En ese sentido podrían abrirse una o dos preguntas más.
- No se explora condiciones particulares de los CI, por ejemplo, en menores de edad, y en personas con alguna discapacidad, o estado inconsciente.

EVALUADO POR:	José Moya Medina
DNI N°:	07753517
GRADO ACADÉMICO:	Doctor
MENCIÓN:	Ciencias de Salud Colectiva
FECHA:	31 mayo 2021
FIRMA:	 José Moya

Lima, 26 de Mayo de 2021

Estimado Dr.
Juan Ignacio Echevarría Z.
Clínica Anglo Americana
Lima, Perú.

Por la presente molesto su atención para solicitarle su apoyo como Evaluador, mediante la metodología de Juicio de Expertos del Instrumento de Encuesta elaborado en el marco del Proyecto de Investigación (proyecto de tesis de maestría) titulado:

El Consentimiento Informado en el ejercicio de la Medicina en Lima
del cual soy autor y el mismo que sustentaré en la Escuela de Post Grado de la Universidad Santo Toribio de Mogrovejo de Chiclayo, próximamente.

Conociendo sus calificaciones y competencias así como su trayectoria profesional en el campo de la investigación y la docencia, pido su colaboración en la validación del instrumento de recolección de información que se adjunta.

La encuesta elaborada en Google Forms se llevará a cabo vía telefonía celular a una muestrade profesionales médicos de diversas generaciones obtenida de la Base de datos del ConsejoRegional III de Lima, del Colegio Médico del Perú que ejercen en la capital.

Anexo a la presente, se le facilita la matriz de consistencia, el enlace para acceder al instrumento de investigación en Google Forms y los formatos que empleará para registrar su juicio.

Agradeciendo de antemano su apoyo y confirmación. Atentamente.

Manuel Quimper Herrera

DNI 10272400

Adj. 1) Enlace a Google Forms

2) Matriz de Consistencia del Proyecto

3) Formato para Validación del Cuestionario de Encuesta.

FORMATO PARA VALIDACION DE INSTRUMENTO POR JUICIO DE EXPERTO

Tesis: El Consentimiento Informado en el ejercicio de la Medicina en Lima

Investigador: Carlos Manuel Quimper Herrera.

Instrucciones: Estimado especialista, le pedimos su colaboración para que luego de un riguroso análisis de los ítems del cuestionario de Encuesta que le adjuntamos, marque con un aspa el casillero pertinente, calificándolo de acuerdo a su criterio y experiencia profesional, declarando si el citado cuestionario cuenta o no, con los requisitos mínimos de formulación para su posterior aplicación con validez.

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

1.- Muy Poco aceptable	2.- Poco aceptable	3.- Regular	4.- Aceptable	5.-Muy aceptable
------------------------	--------------------	-------------	---------------	------------------

Ítems	Puntuación				
	1	2	3	4	5
Se informa que el llenado de la encuesta es voluntario					X
Se informa que la encuesta es confidencial y anónima					X
Se informa el propósito de la encuesta					X
Se informa cuál es la población a estudiar					X
Se registra Edad del encuestado					X
Se registra Sexo del encuestado					X
Se registra el rango de años de graduado del encuestado					X
Se registra si el encuestado tiene especialidad					X
Se registra cuál es su especialidad					X
Se registra la o las instituciones en que ejerce su actividad el encuestado					X
Se registra la función o funciones que desempeña					X

Si ejerce función administrativa, se registra la categoría en que la desempeña					X
Si ejerce la docencia se precisa el nivel al que la ejerce y la materia que aborda.					X
Si ejerce la investigación el ámbito en que la desempeña					X
Se registra si usa o ha usado el consentimiento informado.CI					X
Si lo hace, ¿con qué frecuencia lo usa?					X
Se indaga si ha elaborado un documento de consentimiento informado CI					X
Si lo ha hecho, ¿con qué frecuencia?					X
Se interroga si sabe cómo y cuándo se originó el consentimiento informado CI					X
Se pide exponga lo que sabe al respecto del origen del CI					X
Se interroga sobre el propósito o finalidad del CI					X
Se interroga si es un derecho el CI					X
Se interroga sobre el sustento normativo del CI, ¿lo conoce?					X
Se pregunta por las Normas Técnicas y legales nacionales relacionadas con el CI					X
Se pregunta específicamente por Normas internacionales relacionadas con el CI					X

OBSERVACIONES:

EVALUADO POR:	JUAN ECHEVARRIA ZARATE
DNI N°:	07707124
GRADO ACADÉMICO:	MAESTRIA
MENCIÓN:	MEDICINA
FECHA:	4/06/2021
FIRMA:	

Lima, 26 de Mayo de 2021

Estimado Dr. Oscar Mujica

PAHO/Washington D.C.

Por la presente molesto su atención para solicitarle su apoyo como Evaluador, mediante la metodología de Juicio de Expertos del Instrumento de Encuesta elaborado en el marco del Proyecto de Investigación (proyecto de tesis de maestría) titulado:

El Consentimiento Informado en el ejercicio de la Medicina en Lima

del cual soy autor y el mismo que sustentaré en la Escuela de Post Grado de la Universidad Santo Toribio de Mogrovejo de Chiclayo, próximamente.

Conociendo sus calificaciones y competencias así como su trayectoria profesional en el campo de la investigación y la docencia, pido su colaboración en la validación del instrumento de recolección de información que se adjunta.

La encuesta elaborada en Google Forms se llevará a cabo vía telefonía celular a una muestrade profesionales médicos de diversas generaciones obtenida de la Base de datos del Consejo Regional III de Lima, del Colegio Médico del Perú, que ejercen en la capital.

Anexo a la presente, se le facilita la matriz de consistencia, el enlace para acceder al instrumento de investigación en Google Forms y los formatos que empleará para registrar sujuicio.

Agradeciendo de antemano su apoyo y confirmación. Atte.

Manuel Quimper Herrera

DNI 10272400

Adj. 1) Enlace a Google Forms

2) Matriz de Consistencia del Proyecto

3) Formato para Validación del Cuestionario de Encuesta.

FORMATO PARA VALIDACION DE INSTRUMENTO POR JUICIO DEEXPERTO

Tesis: El Consentimiento Informado en el ejercicio de la Medicina en Lima

Investigador: Carlos Manuel Quimper Herrera.

Instrucciones: Estimado especialista, le pedimos su colaboración para que luego de un riguroso análisis de los ítems del cuestionario de Encuesta que le adjuntamos, marque con un aspa el casillero pertinente, calificándolo de acuerdo a su criterio y experiencia profesional, declarando si el citado cuestionario cuenta o no, con los requisitos mínimos de formulación para su posterior aplicación con validez.

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

1.- Muy Poco aceptable	2.- Poco aceptable	3.- Regular	4.- Aceptable	5.-Muy aceptable
------------------------	--------------------	-------------	---------------	------------------

Ítems	Puntuación				
	1	2	3	4	5
Se informa que el llenado de la encuesta es voluntario					x
Se informa que la encuesta es confidencial y anónima				x	
Se informa el propósito de la encuesta			x		
Se informa cuál es la población a estudiar			x		
Se registra Edad del encuestado		x			
Se registra Sexo del encuestado				x	
Se registra el rango de años de graduado del encuestado		x			
Se registra si el encuestado tiene especialidad			x		
Se registra cuál es su especialidad			x		
Se registra la o las instituciones en que ejerce su actividad el encuestado			x		
Se registra la función o funciones que desempeña			x		
Si ejerce función administrativa, se registra la categoría en que la desempeña		x			
Si ejerce la docencia se precisa el nivel al que la ejerce y la materia que aborda.			x		
Si ejerce la investigación el ámbito en que la desempeña			x		
Se registra si usa o ha usado el consentimiento informado.CI			x		
Si lo hace, ¿con qué frecuencia lo usa?		x			
Se indaga si ha elaborado un documento de consentimiento informado CI			x		
Si lo ha hecho, ¿con qué frecuencia?			x		
Se interroga si sabe cómo y cuándo se originó el consentimiento informado CI		x			
Se pide exponga lo que sabe al respecto del origen del CI			x		
Se interroga sobre el propósito o finalidad del CI			x		
Se interroga si es un derecho el CI		x			
Se interroga sobre el sustento normativo del CI, ¿lo conoce?		x			

Se pregunta por las Normas Técnicas y legales nacionales relacionadas con el CI			x		
Se pregunta específicamente por Normas internacionales relacionadas con el CI		x			

1

OBSERVACIONES:

El instrumento ('encuesta') contiene 21 preguntas, de las cuales las primeras 10 (poco menos de la mitad) son generales, sobre el entrevistado. De las 11 restantes –que abordan el tema explorado– 5 (poco menos de la mitad) son preguntas polares (Sí/No), que aportan mínima información verificable. De las 6 preguntas restantes, 2 exploran frecuencia (de uso o redacción de CI) y las otras 4 exploran conocimiento (de origen, propósito y sustento normativo del CI). En opinión de este revisor, el instrumento, en su versión actual, es insuficiente para documentar el propósito explicitado en su preámbulo (i.e., “llegar a un diagnóstico, lo más preciso posible, sobre el conocimiento, las actitudes y las prácticas en relación al Consentimiento Informado, entre los profesionales médicos de Lima.”

A juzgar por el contenido de la matriz de consistencia, el estudio parece concentrarse específicamente en los CAP respecto al uso del CI en el marco de la atención o cuidado de la salud, i.e., la función eminentemente asistencial del médico en el escenario nacional (en contraste con su uso en el marco de la investigación clínica con sujetos humanos o la función administrativa-gerencial). Si tal fuera el caso, el instrumento debiera estar explícitamente acotado a ese universo (con lo cual las preguntas 7 a 9 solo tendrían utilidad descriptiva). Se sugiere identificar qué preguntas exploran *conocimientos*, cuáles *actitudes* y cuáles *prácticas* sobre el tema investigado. Por ejemplo, preguntas con múltiples distractores respecto a los cuatro principios del CI (capacidad de consentir, revelación de la información, voluntariedad, entendimiento) o los procedimientos bajo CI (cirugía mayor, examen diagnóstico, prueba terapéutica, alta voluntaria, etc.) o los principios éticos básicos (autonomía, beneficencia, no-maleficencia, justicia) podrían explorar de manera más objetiva y reproducible el tema de interés. Se sugiere igualmente verificar que los contenidos de la encuesta se alinean con las recomendaciones STROBE para publicación de estudios observacionales.

EVALUADO POR	Dr. Oscar J Mujica (CMP 20263)
DNI N°	10542051
GRADO ACADÉMICO	Médico Cirujano, Especialista en Epidemiología, Maestro en Salud Pública
MENCIÓN	Epidemiología
FECHA	Junio 06, 2021
FIRMA	

9.6 Instructivo para la selección de la muestra

(enviado a la secretaria del Secretario del Interior del Consejo Nacional del CMP)

Instrucciones para enviar la Encuesta de Google Forms del Dr. Manuel Quimper CMP 09242.

A) Se trata de seleccionar una muestra de los colegas registrados en el Consejo Regional III Lima, para enviarles una encuesta en Google Forms. Para ello hemos seleccionado 3 conglomerados:

I.-Los colegas registrados entre 1971 y 1985 que son 7,275 II.-Los colegas registrados entre 1986 y 2000 que son 9,847 III.-Los colegas registrados entre 2001 y 2015 que son 17,958

B) Procederemos de la siguiente forma:

- Comenzando con el primer registrado del **conglomerado I**, escogemos un número del 1 al 10 aleatoriamente, y seleccionamos el correo electrónico del colega registrado en esa posición. Si no tuviera correo electrónico registrado, avanzamos un registro, si tampoco tuviera correo electrónico, buscamos el registro anterior. Esa sería nuestro primer registro del primer conglomerado.

A continuación sumamos 80 al registro seleccionado y escogemos el segundo registro mediante el mismo procedimiento con las alternativas descritas si no tuviera correo electrónico registrado.

A continuación sumamos 80 al registro seleccionado y procedemos de igual manera. Seguimos así hasta completar 93 colegas registrados del primer lote o (Conglomerado I).

- Luego procedemos de igual manera con los colegas registrados en el **conglomerado II**. Escogemos un número del 1 al 10 aleatoriamente, y seleccionamos el correo electrónico del colega registrado en esa posición. Si no tuviera correo electrónico registrado, avanzamos un registro, si tampoco tuviera correo electrónico, buscamos el registro anterior. Esa sería nuestro primer registro del segundo conglomerado.

A continuación sumamos 80 al registro seleccionado y escogemos el segundo registro mediante el mismo procedimiento con las alternativas descritas si no tuviera correo electrónico registrado.

A continuación sumamos 80 al registro seleccionado y procedemos de igual manera.

Seguimos así hasta completar 123 colegas registrados del segundo lote o (Conglomerado II).

- Luego procedemos de igual manera con los colegas registrados en el **conglomerado III**. Escogemos un número del 1 al 10 aleatoriamente, y seleccionamos el correo electrónico del colega registrado en esa posición. Si no tuviera correo electrónico registrado, avanzamos un registro, si tampoco tuviera correo electrónico, buscamos el registro anterior. Esa sería nuestro primer registro del segundo conglomerado.

A continuación sumamos 80 al registro seleccionado y escogemos el segundo registro

mediante el mismo procedimiento con las alternativas descritas si no tuviera correo electrónico registrado.

A continuación sumamos 80 al registro seleccionado y procedemos de igual manera. Seguimos así hasta completar 224 colegas registrados del tercer lote o (Conglomerado III).

De esta manera habremos obtenido una muestra de los correos electrónicos de 440 colegas registrados en el Consejo Regional III Lima a quienes les enviaremos la **comunicación adjunta**, que incluye una breve presentación y el enlace para la encuesta en Google Forms que explica que la participación en la encuesta es voluntaria y anónima e incluye una pregunta que solicita su aceptación mediante consentimiento informado.

Con esto concluye la colaboración solicitada al Colegio Médico del Perú para poder realizar la Encuesta que estamos haciendo sobre el Consentimiento Informado como parte de la tesis de Maestría en Bioética y Biojurídica, la misma que cuenta con la aprobación del Comité de Ética de la Escuela de post grado de la Universidad de Santo Toribio de Mogrovejo de Chiclayo (USAT).

Queda claro que no se compromete de ninguna manera el compromiso de protección de los datos personales a los que se obliga por Ley el CMP.

Agradeciéndole la atención le expreso mi mayor estima.



Carlos Manuel Quimper Herrera CMP 09242

Médico Cirujano y Maestro en Medicina, por la UPCH

Docente responsable del Curso de Ética en La Facultad de Odontología del Universidad de San Martín de Porres;

Coordinador del Curso de Bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Piura; Docente de Salud Pública y Salud Comunitaria de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas.

Adjunto: Comunicación de presentación y enlace para la encuesta.

Información General a propósito de la Encuesta sobre Consentimiento Informado

Estimados colegas y amigos, algunos detalles con respecto al formato de encuesta que les envío y que les agradeceré sea llenado de forma Voluntaria y Anónima. (Si tuvieron problema para abrir el formato, ya está resuelto!!)

El propósito de este documento es explicar detalladamente a las personas que participarán en este estudio los principales aspectos que implican participar en él.

Este estudio es realizado por Carlos Manuel Químper Herrera, Médico-Cirujano, Maestro en Medicina, y estudiante de la Maestría en Bioética y Biojurídica de la Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo - Chiclayo

- La participación en el estudio es Voluntaria y Anónima.
- Participarán los médicos egresados de las Facultades de Medicina de Lima, registrados o no en el Consejo Regional III Lima del CMP entre 1969 y 2019.
- En caso tuviera alguna duda durante el desarrollo de la encuesta, siéntase libre de preguntar a la persona a cargo llamando al 997914155 (o por Whats App)
- En caso no quiera continuar con la encuesta, por cualquier motivo, siéntase libre de no realizarla.
- No quedará registrado ningún dato que permita identificar a un participante.

Este estudio ayudará a entender si los profesionales médicos que ejercen la profesión en Lima, sea en la docencia, la práctica asistencial, la investigación, o la gestión de servicios, sea en el sector público o en el sector privado, en el país o en el extranjero, comparten el mismo conocimiento acerca del Consentimiento informado. Tus respuestas ayudarán a generar estrategias que se incorporarán en las clases de los cursos de Ética en la Clínica, en la Investigación con seres Humanos y en el respeto al Ambiente, para producir un perfil de competencias actualizado al Perú de hoy, y al nivel del mayor entendimiento sobre el servicio que debemos ofrecer los médicos en el mundo actual.

Si aceptas participar, puedes llenar la encuesta que se abrirá a continuación haciendo clic sobre el enlace:

<https://forms.gle/AEAvLYGpqUx4z14A9>

9.7 Correo electrónico de respuesta del Colegio Médico del Perú.

16/10/21 22:39 Gmail - Mesa de Partes Virtual CMP

<https://mail.google.com/mail/u/0/?ik=b127de5c3d&view=pt&search=all&permthid=thread-f%3A1713470319000172266&simpl=msg-f%3A17134703190...> 1/1Manuel

Quimper <manuel.quimper1@gmail.com>

Mesa de Partes Virtual CMP1 mensaje

Mesa de Partes CMP <mesa_partes_virtual@colegiomedico.org.pe> 12 de octubre de 2021,21:39

Para: MANUEL.QUIMPER1@gmail.com

Estimado(a) CARLOS MANUEL QUIMPER HERRERA, se atendió³ su expediente con cã³digo:20210901612fdbbb27106. De acuerdo al siguiente detalle:

ESTIMADO SR. QUIMPER:

EN RESPUESTA A SU SOLICITUD LE INFORMAMOS QUE EL REGISTRO DE MATRÍCULA CONTIENE LA INFORMACIÓN RELACIONADA A LA MATRÍCULA DE LOS MÉDICOS CIRUJANOS, INFORMACIÓN QUE COMO HEMOS INDICADO ES DE PÚBLICO CONOCIMIENTO Y DE LIBRE ACCESO A TRAVÉS DE NUESTRO PORTAL WEB EN EL ENLACE "CONOCE A TU MEDICO". NO SUCEDE LO MISMO, CON LA INFORMACIÓN REFERIDA A LOS DATOS PERSONALES CUYA PUBLICIDAD CONSTITUYE UNA INVASIÓN DE LA INTIMIDAD PERSONAL Y FAMILIAR, TALES COMO DIRECCIÓN DOMICILIARIA, DIRECCIÓN LABORAL, TELÉFONO, CORREO ELECTRÓNICO, ETC, LA QUE SE ENCUENTRA PROTEGIDA POR EL DERECHO A LA INTIMIDAD Y PRIVACIDAD POR EL MÁS ALTO NIVEL NORMATIVO.

EN ESTE ORDEN DE IDEAS, EL COLEGIO MÉDICO DEL PERÚ PODRÁ ATENDER A SOLICITUDES DE INFORMACIÓN RESPECTO A LA MATRÍCULA DEL COLEGIADO, NO ASÍ RESPECTO DE LOS DATOS PERSONALES DEL COLEGIADO QUE CON PROPÓSITO DE SU REGISTRO HAYA PROPORCIONADO AL COLEGIO MÉDICO DEL PERÚ, SALVO QUE AUTORICE EXPRESAMENTE SU DIFUSIÓN.

CON RESPECTO A LA INFORMACIÓN QUE REQUIERE DE LOS MIEMBROS DE LA ORDEN DEL CONSEJO REGIONAL III LIMA, ESTA DEBE SER SOLICITADA A LA REGIÓN. COMUNÍQUESE AL SIGUIENTE CORREO ELECTRÓNICO.

ADMINISTRACION@CMPLIMA.ORG.PE

SALUDOS CORDIALES

Por favor no responder a este mensaje.

Saludos.

Mesa de Partes Virtual

Colegio Médico del Perú

9.8 Textos legales

LEY N° 30546

LA PRESIDENTA DEL CONGRESO DE LA

REPÚBLICA POR CUANTO:

LA COMISIÓN PERMANENTE DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE MODIFICA LA ÚNICA DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA MODIFICATORIA DEL DECRETO LEGISLATIVO 1289, DECRETO LEGISLATIVO QUE DICTA DISPOSICIONES DESTINADAS A OPTIMIZAR EL FUNCIONAMIENTO Y LOS SERVICIOS DE LA SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD

Artículo único. Modificación de la única disposición complementaria modificatoria del Decreto Legislativo 1289

Modifícase la única disposición complementaria modificatoria del Decreto Legislativo 1289, Decreto Legislativo que dicta disposiciones destinadas a optimizar el funcionamiento y los servicios de la Superintendencia Nacional de Salud, conforme al texto normativo siguiente:

“Única. Incorporación del literal h) al artículo 25 de la Ley 26842, Ley General de Salud Incorpórase el literal h) al artículo 25 de la Ley 26842, Ley General de Salud, quedando el artículo redactado conforme al texto siguiente:

Artículo 25. Toda información relativa al acto médico que se realiza, tiene carácter reservado. (...) h) Cuando fuera estrictamente necesario para el ejercicio de las funciones de supervisión y de protección de derechos en salud de la Superintendencia Nacional de Salud. Para la aplicación de este supuesto de excepción se requiere que esta Superintendencia acredite haber solicitado previamente el consentimiento de los pacientes o de sus representantes para acceder al contenido de su historia clínica y que no haya obtenido respuesta dentro del plazo que será determinado por decreto supremo. Adicionalmente, deberá sustentar la gravedad de los hechos involucrados respecto de la afectación a los derechos a la salud o a la vida de los pacientes, cuyos requisitos y condiciones serán definidos por norma reglamentaria”.

Comuníquese al señor Presidente de la República para su promulgación. En Lima, a los diez días del mes de marzo de dos mil diecisiete.

LUZ SALGADO RUBIANES Presidenta del Congreso de la República

ROSA BARTRA BARRIGA Primera Vicepresidenta del Congreso de la República

Precedente Administrativo de Observancia Obligatoria sobre el registro del Consentimiento Informado en las Instituciones Prestadoras de Salud (IPRESS)

El señor Presidente del Tribunal expresó que, atendiendo a lo dispuesto en la Sesión de Sala Plena de fecha 10 de agosto de 2018, la Secretaría Técnica del Tribunal ha presentado la propuesta reformulada sobre el Registro del Consentimiento Informado en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPRESS, la misma que incluye las sugerencias de los señores vocales; por lo que se pone a consideración de los miembros de la Sala Plena, a fin de que luego del debate correspondiente se emita el precedente de observancia obligatoria respectivo que fije el criterio sobre este aspecto.

ANTECEDENTES

1 En el Perú, la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que ninguna persona puede ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico, sin su consentimiento previo¹; además, la Ley N° 29414, Ley que Establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud, que modificó la Ley antes acotada, en el literal a.2) de su artículo 15°, precisa que el consentimiento informado debe constar por escrito en un documento oficial que visibilice el proceso de información y decisión²; aspecto que reafirma el Reglamento de esta Ley N° 29414, en su artículo 24°, aprobado por Decreto Supremo N° 027-2015-SA³.

2 Por otro lado, haciendo una revisión de la legislación comparada, tenemos que en Colombia, la Corte Constitucional y el Consejo de Estado consideran el consentimiento informado como un desarrollo específico de varios derechos fundamentales, siendo el principal la protección de la autonomía del paciente, estableciendo además que el deber de informar es exigible al profesional, a efectos de sancionar cuando este se considera vulnerado. En resumen, el Código de Ética Médica Colombiano es amplio en los procedimientos sancionatorios y de funcionamiento de los entes punitivos, pero insuficiente en los temas deontológicos y bioéticos fundamentales. Esta visión reduce la responsabilidad moral a la mera responsabilidad jurídica, y olvida la importancia práctica que tienen estos códigos al servir como guía moral del profesional y delinear la identidad del profesional que la sociedad desea⁴.

3 En cambio el Código Chileno⁵ se caracteriza por ser conservador y simple en sus definiciones, evitando dar lineamientos sobre dilemas éticos particulares. En la sección De las Relaciones del Médico con sus Pacientes, el punto 2 contiene cinco artículos que abordan el tema del consentimiento informado e indican el tipo de información que se debe dar al paciente, la templanza requerida para transmitirla y el responsable de hacerlo. Demarcando algunas diferencias, el código chileno abre espacio para el asentimiento informado en menores de edad⁶.

4 La Asociación Médica Argentina⁷, destaca el cambio del paternalismo al respeto por la autonomía del paciente⁸ y no incide en el castigo, sino en la doctrina; señalando que la ética “no describe los actos humanos como son, sino como deben ser”, por lo que es “una ciencia normativa”⁹. Respecto de las consecuencias del “ánimo sancionador” de los legisladores, su Código advierte: “Destacamos el reconocer que la palabra también es un agente agresor (...) Las leyes son palabras, por eso, cuando se debate una ley hay que participar por su repercusión futura. El legislador también es responsable en esta Cascada de Responsabilidades en Salud. Esto conduce a que se deba esclarecer a los legisladores, a sus asesores y a los funcionarios con poder de definición, para que comprendan la gravedad de una medicina sin responsabilidad como es la medicina defensiva”¹⁰. Configura una grave falta ética cuando el Equipo de Salud indica tratamientos sin la aclaración y consentimiento previo, pero también distingue el proceso de informar del documento de registro, que trasciende al simple formulario¹¹, sin que este último sea obligatorio en todos los casos¹².

5 Asimismo, el Código de deontología médica español¹³ tiene el carácter de guía normativa y no de ley, siendo esto justamente lo que pretende¹⁴. En función de esto el Código prioriza el proceso de informar, diferenciándolo del acto burocrático, validando la expresión verbal del consentimiento informado, siempre y cuando se deje constancia de ello en la historia clínica. Sólo define la necesidad de expedir un consentimiento informado por escrito en los casos que supongan un “riesgo significativo”¹⁵.

6 Finalmente, en Inglaterra se tiene como un principio legal y ético que el consentimiento informado se obtenga antes de comenzar el tratamiento, la investigación física o proporcionar cuidado personal a un paciente¹⁶; sin embargo refieren también que la validez del consentimiento “no depende de la forma en que se otorga y puede ser dado por escrito en un formulario o verbalmente”, salvo ciertas excepciones, entre las cuales se consideran todos aquellos procedimientos que requieren anestesia o sedación.

7 En nuestro país, la Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, define el concepto de Consentimiento Informado¹⁷, así como la información que este debe incluir.

8 En el documento normativo mencionado en el numeral precedente, se establecen también los criterios que debe cumplir el Formato de Consentimiento Informado, entre los cuales está su carácter obligatorio para ciertas situaciones, así como la información que debe contener¹⁸.

9 Sin embargo, se ha evidenciado que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud -

IPRESS de diferentes sectores (públicas y privadas) y diferentes niveles de resolución (de acuerdo con sus correspondientes categorías), vienen interpretando lo establecido por la normativa vigente de tal modo que se limitan a registrar en sus respectivos Formatos de Consentimiento Informado, sólo los aspectos generales sobre los cuales supuestamente se habría brindado la información (específicamente en lo que corresponde a los riesgos reales y/o potenciales), sin detallar o precisar cuáles son los riesgos, perjuicios y beneficios médicos, teniendo en cuenta que estos se encuentran en función del procedimiento y/o de la intervención quirúrgica a realizar.

ANÁLISIS

1. La ética clásica forjó el paternalismo como el paradigma de la atención de salud¹⁹. Hoy el ejercicio médico ha cambiado a tal punto que ser paternalista es considerado moralmente incorrecto y a tal extremo que la inclusión de los pacientes en el proceso de la toma de decisiones parece confundirse con la subrogación del criterio clínico²⁰.
2. Para su ejecución, el médico debe partir del supuesto de la ignorancia del paciente en la materia. Además, debe ponderar un conjunto de factores como: el grado de invasividad del tratamiento, la urgencia del mismo, los riesgos derivados de su demora, su estado de aceptación y evidencia clínica, su nivel de dificultad, las probabilidades de éxito, la afectación de derechos e intereses personales del sujeto al efectuarse el tratamiento, la afectación de derechos de terceros de no realizarse la intervención, la capacidad de comprensión del sujeto acerca de los efectos directos y colaterales del tratamiento sobre su persona, la existencia de alternativas terapéuticas y la posible renuncia del paciente a recibir información²¹.
3. Sobre el particular, tanto la jurisprudencia y la doctrina nacional e internacional entienden que el ejercicio de la actividad médica supone un acuerdo entre el médico y el paciente para que el primero pueda intervenir sobre la salud del segundo; lo que supone que el paciente pueda entender: su situación real, el procedimiento y/o intervención a realizar, los riesgos, las consecuencias positivas y negativas que se pueden derivar y lo que podría sucederle en caso no se lleven a cabo.
4. Sólo si el paciente conoce todas estas circunstancias, podemos hablar de la existencia de un verdadero consentimiento informado entre las partes que intervienen en el acto médico; lo que representa para el paciente que pueda libremente y por su voluntad consentir y que esta aquiescencia que manifiesta surta la totalidad de los efectos deseados por las partes.
5. En esos términos, tenemos que el consentimiento informado, que tiene relación con los principios de integridad y de libre disposición, posee un doble propósito; primero, reconocer la

autonomía individual del ser humano²², en tanto que libre, sólo podrá disponer de su cuerpo cuando tenga pleno conocimiento sobre el procedimiento a seguir y sus consecuencias, teniendo en cuenta que dentro de la relación médico-paciente, las partes se encuentran en una situación de clara desigualdad²³; y, segundo, porque permite exonerar al profesional de la medicina cuando ocasiona en el paciente un menoscabo en su salud obrando con su asentimiento. Sin embargo, es de advertir que el consentimiento informado en la relación médico paciente tiene la finalidad de adoptar decisiones responsables.

6. **El consentimiento informado debe reunir al menos cuatro requisitos que son²⁴:**

- **Capacidad:** el individuo debe tener la habilidad de tomar decisiones (o su representante), -el agregado es nuestro-.
- **Voluntariedad:** Los sujetos deben decidir libremente someterse a un tratamiento o participar en un estudio sin que haya persuasión, manipulación ni coerción. El carácter voluntario del consentimiento es vulnerado cuando es solicitado por personas en posición de autoridad o no se ofrece un tiempo suficiente al paciente para reflexionar, consultar o decidir.
- **Información:** Las opciones deben ser comprensibles y deben incluir el objetivo del tratamiento o del estudio, su procedimiento, los beneficios y riesgos potenciales y que siempre existe la opción del paciente de rechazar el tratamiento (...), sin que ello le pueda perjudicar en otros tratamientos.
- **Comprensión:** Es la capacidad del paciente de comprender la información relevante.

7. Teniendo en cuenta lo antes mencionado, resulta claro que el consentimiento informado no puede en modo alguno, limitarse a comunicar al paciente que en el procedimiento o intervención médica a la que será sometido, existen riesgos reales y potenciales, sin precisaren detalle cuáles son estos en particular. En esos términos, la información deficientemente brindada, no permitiría lograr la finalidad del consentimiento informado, lo que incluye además que el mismo deba realizarse oportunamente, es decir, con la suficiente anticipación y tiempo para lograr una real comprensión por parte del paciente o su representante legal, según la naturaleza y complejidad del procedimiento a realizar, pero también en función de las características sociales y culturales de cada persona.

8. Ahora bien, nuestra normativa señala que el consentimiento informado otorgado tiene un carácter solemne, porque debe constar por escrito en un documento oficial que visibilice el proceso de información y decisión; lo que en modo alguno se podría lograr si dicho documento (en este caso el Formato de Consentimiento Informado), no consigna razonablemente por escrito

el detalle de la información que verbalmente se brindó al paciente, puesto que de no hacerlo así, no se podría en lo absoluto demostrar que el paciente pudo decidir libre y voluntariamente (lo que sólo puede ocurrir teniendo la información necesaria, veraz y suficiente), y por tanto, tampoco se podría acreditar la exoneración de responsabilidad del profesional médico en caso se requiriese.

9. En esos términos la legislación peruana resulta más afín, respecto del consentimiento informado, con la legislación colombiana, en la medida de que ambas priorizan aspectos sancionadores y de protección legal no necesariamente al paciente, cuando se deja de lado la doctrina que prioriza la real comprensión de la información que le es suministrada al paciente y la diferencia de la formalidad del documento que supuestamente lo acredita; situación que resulta más importante por ejemplo en las legislaciones argentina, española e inglesa.

10. Probablemente lo que se debe precisar para solventar tal ambigüedad es el concepto de **proceso de consentimiento informado** y los requisitos de su documentación probatoria. Sin embargo, en Colombia, la norma de habilitación para los servicios prestadores de salud es clara en exigir la manifestación documental del consentimiento del paciente para que tenga lugar el acto asistencial²⁵. Además, la jurisprudencia también ha interpretado como imprudentes los casos en donde el consentimiento informado está ausente en el contexto de tratamientos electivos, declarando la responsabilidad médica del acto al no poder comprobar que el paciente asumía unos riesgos conocidos²⁶.

11. Al respecto, cabe mencionar que el deber de informar en lo relacionado con los riesgos, abarca solamente a aquellos a los que se denominan “típicos” para hacer referencia a los que tienen una ocurrencia frecuente, en contra de los que pueden imprevisiblemente ocurrir y respecto de los cuales no se puede atribuir responsabilidad.

12. No obstante, lo antes expuesto, se viene observando en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPRESS, que los profesionales de la salud desconocen o aplican inadecuada, insuficiente y de forma somera los criterios establecidos por la normativa legal para el registro de la información en el Formato del Consentimiento Informado, pues este no contiene la descripción completa de la intervención quirúrgica o procedimiento a realizar ni el detalle de los riesgos reales y potenciales del procedimiento y/o de la intervención quirúrgica, generando con ello la vulneración de los pacientes a ser informados debidamente sobre los actos médicos que se le practicará; resultando dicho consentimiento jurídicamente ineficaz.

13. Sin embargo, este aspecto formal y procedimental del consentimiento informado de

obligatorio cumplimiento, vinculado al empleo de un formato y su consiguiente carácter punitivo, no debe en modo alguno reemplazar lo que en el aspecto doctrinario significa tener como resultado pacientes verdaderamente informados para que puedan ejercer su libertad de decisión. En esos términos y contrariamente a lo buscado, el consentimiento informado no puede convertirse en una manifestación de la pérdida de confianza, que es un elemento indispensable en la relación médico – paciente y mucho menos llegar a constituirse en una clara representación de una práctica defensiva o sesgada de la medicina, olvidando que lo que une a la relación médico y paciente es el interés común de recuperar la salud, desnaturalizando con ello esta finalidad al priorizar intereses que son totalmente ajenos; cuando lo que se busca es proteger al derecho de información que tiene el paciente sobre todas las cosas.

14. Atendiendo a los fundamentos antes expuestos, los miembros de la Sala Plena del Tribunal de SUSALUD consideran que resulta necesario establecer un criterio de interpretación que sirva de lineamiento a los establecimientos de salud (públicos y privados), sobre el contenido que deberán registrar obligatoriamente en los Formatos del Consentimiento Informado, sin dejar de lado que el consentimiento informado representa la confianza que debe existir en la relación médico – paciente y que si bien es necesario el registro en dicho Formato, sin embargo, es muy importante fomentar una cultura de comunicación de la información al paciente, para que en el actual contexto, no llegue en absoluto a ser desnaturalizado de su finalidad fundamental.

ACUERDO N° 006-2018:

Visto y considerando los fundamentos antes expuestos, luego de un amplio debate, los Vocales del Tribunal reunidos en Sala Plena, por unanimidad, Acordaron establecer el siguiente criterio de interpretación que constituye precedente administrativo de observancia obligatoria:

1. El Formato del Consentimiento Informado, obligatoriamente, debe incluir el registro en detalle de los riesgos potenciales y/o reales, efectos colaterales, efectos secundarios, efectos adversos y beneficios que con mayor frecuencia ocurran de acuerdo con el procedimiento y/o intervención médica a realizar, en términos sencillos y comprensibles, en virtud de lo dispuesto por la Ley General de Salud, la Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su Reglamento y la Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica. Además, el consentimiento informado se deberá obtener oportunamente, es decir, con la suficiente anticipación de tal modo que se garantice una comprensión real por parte del paciente o su representante legal.

2. No obstante la obligatoriedad de contar procedimentalmente con un Formato de Consentimiento Informado que registre en detalle la información que se brinde al paciente, se debe tener presente que el consentimiento informado se constituye en un pilar fundamental de la relación médico – paciente, que debe sostenerse en la confianza de que el interés común de las partes es la recuperación de la salud, siendo este el objetivo en la práctica de la medicina; debiéndose, en consecuencia, de forma obligatoria fomentar una cultura de auténtica información al paciente en todos los establecimientos de salud, sean públicos, privados o mixtos.
 3. Disponer la publicación del presente Acuerdo que constituye precedente administrativo de observancia obligatoria en el Diario Oficial El Peruano y en el Portal Web de la Superintendencia Nacional de Salud, www.susalud.gob.pe.
 4. Encargar a la Secretaría Técnica del Tribunal comunicar el presente Acuerdo al Superintendente Nacional de Salud.
 5. Dispensar al presente Acuerdo del trámite de lectura y aprobación previa del Acta.
- Firmado:

JOSÉ ANTONIO ARÓSTEGUI GIRANO
Presidente del Tribunal

JUAN CARLOS BUSTAMANTE ZAVALA
Vocal

CHRISTIAN GUZMÁN NAPURÍ
Vocal

LEYSSER LUGGI LEÓN HILARIO
Vocal

CARLOS MANUEL QUIMPER HERRERA
Vocal

JOSÉ HUGO RODRÍGUEZ BRIGNARDELLO
Vocal

ENRIQUE ANTONIO VARSI ROSPIGLIOSI
Vocal

CECILIA DEL PILAR CORNEJO CABALLERO
Secretaria Técnica del Tribunal

9.9 Tablas y figuras adicionales.

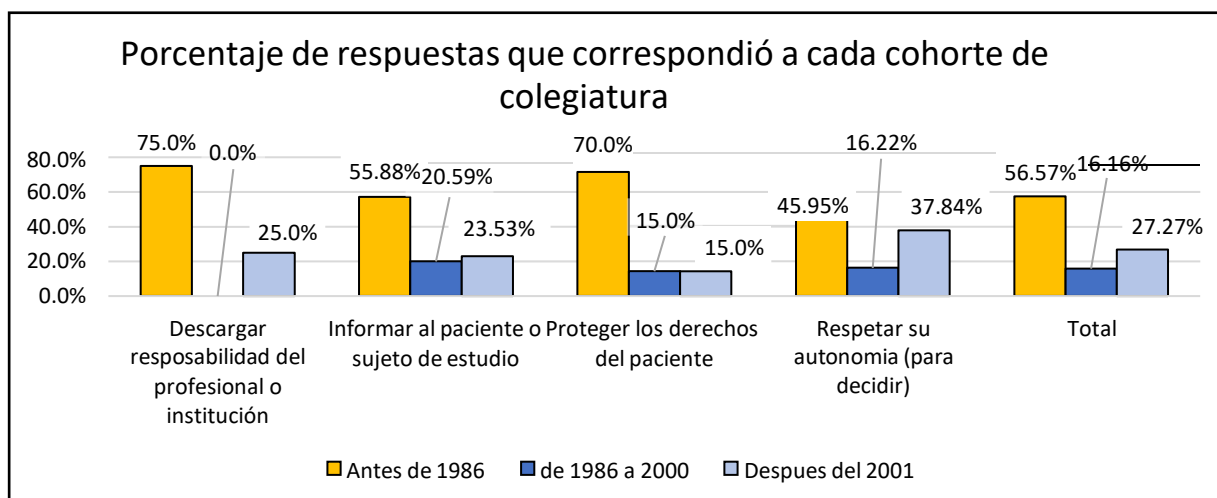


Figura 23a. Propósito del CI por Cohorte de colegiatura

(Este gráfico está hecho con los porcentajes de las columnas de la tabla)

Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Epi Info por L. Suárez O. y el autor

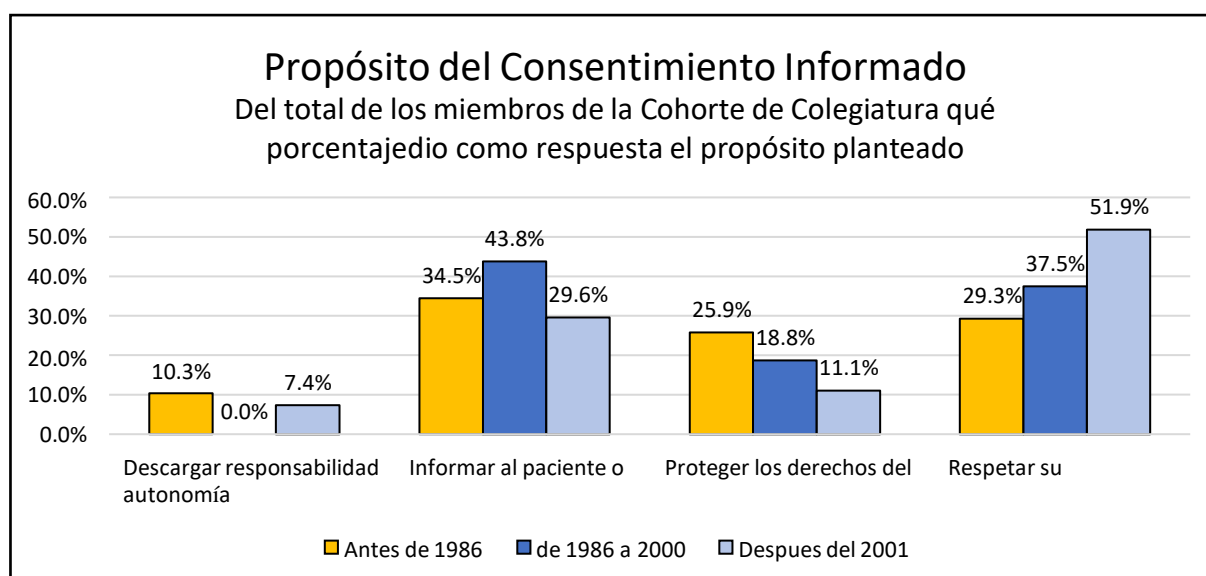


Figura 23b Propósito del CI por Cohorte de colegiatura

(Este gráfico está hecho con los porcentajes de las filas de la tabla)

Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Epi Info por L. Suárez O. y el autor

TABLA 13 (a)
Especialidad (1) vs. PROPÓSITO o FINALIDAD

COHORTE ESPECIALIDAD 1	16 Propósito (recategorizada)				Total
	Respetar su autonomía (para decidir)	Informar al paciente o sujeto de estudio	Proteger los derechos del paciente	Descargar responsabilidad del profesional o institución	
Especialidad-ClinicaMédica	12	16	11	3	42
Fila %	28.57%	38.10%	26.19%	7.14%	100.00%
Columna %	32.43%	45.71%	52.38%	37.50%	41.58%
Especialidad-ClinicaPediatria	3	1	2	1	7
Fila %	42.86%	14.29%	28.57%	14.29%	100.00%
Columna %	8.11%	2.86%	9.52%	12.50%	6.93%
Especialidad-ClinicaQuirúrgica	4	4	2	1	11
Fila %	36.36%	36.36%	18.18%	9.09%	100.00%
Columna %	10.81%	11.43%	9.52%	12.50%	10.89%
Especialidad-Gineco-Obstétrica	1	2	1	2	6
Fila %	16.67%	33.33%	16.67%	33.33%	100.00%
Columna %	2.70%	5.71%	4.76%	25.00%	5.94%
Especialidad Laboratorio Radiología Med Nuclear	2	2	0	0	4
Fila %	50.00%	50.00%	0.00%	0.00%	100.00%
Columna %	5.41%	5.71%	0.00%	0.00%	3.96%
Especialidad-Salud Pública - epidemiología	6	3	1	0	10
Fila %	60.00%	30.00%	10.00%	0.00%	100.00%
Columna %	16.22%	8.57%	4.76%	0.00%	9.90%
No Especialista	9	7	4	1	21
Fila %	42.86%	33.33%	19.05%	4.76%	100.00%
Columna %	24.32%	20.00%	19.05%	12.50%	20.79%
TOTAL	37	35	21	8	101
Fila %	36.63%	34.65%	20.79%	7.92%	100.00%
Columna %	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

Análisis de la Tabla		
Chi-Cuadrado	Grados de libertad	Probabilidad
13.6934	18	0.7489
Un valor esperado es < 5		
Chi-cuadrado puede no ser una prueba válida.		

Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Epi Info por L. Suárez O. y el autor

Tabla 25(a)
Conoce el Sustento Normativo del C I según cohorte de colegiatura

(101 Respuestas)	¿Conoce Ud. el Sustento Normativo del Consentimiento Informado?		
	Si	No	Total
Hasta 1985	46 (79.31%)	12 (20.69%)	52 (100%)
de 1986 a 2000	11 (68.75%)	5 (31.25%)	16 (100%)
Después de 2001	11 (40.74%)	16 (59.26%)	27 (100%)
Total	68 (67.33%)	33 (32.67%)	101 (100%)

Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Open Epi por L. Suárez O. y el autor

Chi Cuadrado 12.4765 Grados de Libertad 2 Valor-p: 0.002

Resultados de OpenEpi, versión 3, la calculadora de código abierto RbyC

Interpretación: La Cohorte de colegiatura de "Hasta 1985" tuvo un mayor conocimiento sobre el sustento normativo del Consentimiento Informado que las otras cohortes. Siendo esta diferencia estadísticamente significativa.

Tabla 34(a)
Conoce el origen del Consentimiento Informado por Funciones
 (Respuestas múltiples)

¿Conoce Ud. el origen del Consentimiento Informado?						
Función que realiza		Si	No	Total	X ²	Valor-p
Asistencial	Si	34 (42.5%)	46 (57.5%)	80 (100%)	1.349	0.2462
	No	6 (28.57%)	15 (71.43%)	21(100%)		
Docente	Si	20 (42.56%)	27 (57.44%)	47 (100%)	0.3197	0.5718
	No	20 (37.03%)	34 (62.96%)	54 (100%)		
Administrativa	Si	11 (35.49%)	20 (64.51%)	31 (100%)	0.3174	0.5732
	No	29 (41.43%)	41 (58.57%)	70 (100%)		
Investigación	Si	12 (46.15%)	14 (53.85%)	26 (100%)	0.628	0.4281
	No	28 (37.33%)	47 (62.67%)	75 (100%)		

Fuente y Elaboración: Google Forms procesada en Open Epi por L. Suárez O. y el autor

Resultados de OpenEpi, versión 3, la calculadora de código abierto RbyC. Grados de Libertad 2

Tabla 35(a)

Elabora el Consentimiento Informado por Funciones

¿Elabora Ud. el Consentimiento Informado?						
(Respuestas Múltiples)						
Función que realiza		Si	No	Total	X ²	Valor-p
Asistencial	Si	47 (58.75%)	33 (41.25%)	80 (100%)	0.8382	0.3599
	No	10 (47.62%)	11 (52.38%)	21 (100%)		
Docente	Si	34 (72.34%)	13 (27.66%)	47 (100%)	9.0447	0.0026
	No	23 (42.59%)	31 (57.41%)	54 (100%)		
Administrativa	Si	22 (70.97%)	9 (29.03%)	31 (100%)	3.8420	0.0499
	No	35 (50.00%)	35 (50.00%)	70 (100%)		
Investigación	Si	22 (84.62%)	4 (15.38%)	4 (100%)	11.3090	0.0007
	No	35(46.67%)	40(53.33%)	40 (100%)		

Grados de Libertad 2

Resultados de OpenEpi, versión 3, la calculadora de código abierto RbyC

Interpretación: *El realizar la función docente, la administrativa y la de investigación se asociaron estadísticamente con elaborar el Consentimiento Informado, siendo esta última altamente significativa.*