

## Conocimiento de estudiantes de medicina acerca del proceso del consentimiento informado en investigación en salud

### *Knowledge of medical students regarding the process of informed consent in health research*

Rebeca Mancilla-Pérez<sup>(1)</sup>, Jenny G. López-Godínez<sup>(1)</sup>, Carmen I. Villagrán<sup>(1)</sup>, Aída Barrera<sup>(1)</sup>, Brooke Ramay<sup>(2)</sup>, Renata Mendizabal<sup>(2)</sup>.

1. Facultad de Ciencias Médicas, Universidad de San Carlos de Guatemala.
2. Centro de Investigaciones en salud, Universidad del Valle Guatemala.

**Correspondencia:** Dra. Rebeca Mancilla-Pérez, [rebkmancilla13@gmail.com](mailto:rebkmancilla13@gmail.com)

**DOI:** <https://doi.org/10.36109/rmg.v161i3.485>

**Recibido:** 19 de Marzo 2022 - **Aceptado:** 20 de Junio 2022 - **Publicado:** Septiembre 2022

## Resumen

**Objetivo.** Determinar el conocimiento acerca del proceso de consentimiento informado en investigación en salud, en los estudiantes de segundo a sexto año, de la Carrera de Médico y Cirujano de la Facultad de Ciencias Médicas (FCM) de la Universidad San Carlos de Guatemala (USAC).

**Material y métodos.** Estudio descriptivo transversal en una muestra no probabilística estratificada de 461 estudiantes de octubre a noviembre 2016, a través de un cuestionario electrónico vía internet. Se consideró conocimiento suficiente un puntaje arriba de 61%. **Resultados.** El 85% de los estudiantes presentaron conocimiento suficiente en promedio general del cuestionario; según cada serie del cuestionario evidenciaron conocimiento suficiente: en conceptos de principios bioéticos con 69%, aplicación de principios bioéticos con 89%, elementos que forman el proceso de consentimiento informado 77% y sobre la importancia del proceso de consentimiento informado en investigación en salud 95%. **Conclusiones.** El mayor acierto de los estudiantes a las preguntas fue sobre práctica ética (aplicación de principios bioéticos e importancia del proceso de consentimiento informado) y el menor acierto fue a preguntas sobre teoría ética (concepto de los principios bioéticos y elementos que forman el proceso de consentimiento informado).

**Palabras clave:** Conocimiento, bioética, consentimiento informado, encuesta en línea.

## Abstract

**Objective.** To determine the knowledge regarding the informed consent process in health research. **Material and methods.** The questionnaire was administered to students in their second, third, fourth, fifth, and sixth year of Medicine and Surgery from the Faculty of Medical Sciences at San Carlos University of Guatemala from October to November of 2016 (n = 461). Knowledge about the concepts and application of bioethical principles, the importance, and elements that formed the process of informed consent in health research were evaluated through an electronic version of the questionnaire via internet (four sections with multiple choice questions, one section of questions for each topic; 18 questions for all); it was measure by satisfactory ( $\geq 61\%$  of correct answers) or non-satisfactory ( $< 61\%$  of correct answers). **Results.** The students' scored highest regarding research ethics practice (application of bioethical principles, 89%; and importance of the informed consent process, 94%) and scored the lowest on research ethics theory (concept of bioethical principles, 70%; and elements of the informed consent process 76%). **Conclusion.** The contribution of informed consent to the field of science or medicine is the right of each individual to decide to participate in an investigation and the ethical and legal duty of the physician to provide it.

**Keywords:** Knowledge, bioethics, informed consent, questionnaire via the internet.

## Introducción

El consentimiento informado en investigación en salud (CIEIS) es uno de los pilares de la ética en investigación, se realiza con la intención de que los participantes voluntariamente acepten ser parte de un estudio y se retiren en el momento en que lo deseen, sabiendo los riesgos y beneficios de la investigación [1]. El consentimiento informado en investigación en salud nace producto de falta a normas éticas en investigación posterior al tratado de Nuremberg en 1947, se acepta representación legal en casos especiales después de la declaración de Helsinki en 1964, se inician los comités de ética en 1975, por primera vez se mencionan los principios bioéticos en el Informe Belmont en 1978 y se universaliza la ética en la investigación en 1982 por la Pautas CIOMS (Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas [2].

Se han desarrollado pocas investigaciones a nivel nacional sobre su uso y no se cuenta con datos que evidencien el conocimiento que tienen al respecto el personal médico y estudiantes de Ciencias Médicas. Es por ello que se decidió estudiar el conocimiento sobre el proceso del CIEIS, de los estudiantes de segundo a sexto año de la Carrera de Médico y Cirujano de la FCM de la USAC.

## Material y métodos

Estudio descriptivo transversal en una población de 3061 estudiantes con muestreo estratificado 'por conveniencia virtual' de 461 estudiantes de segundo a sexto año de la Facultad de Ciencias Médicas, USAC. El tipo de riesgo fue tipo 1. Se realizó la fórmula para poblaciones finitas con 95% de confianza, una proporción esperada del 60% y ajuste de pérdidas, ya que el estudio se hizo vía internet, del 20%. Se utilizó un cuestionario vía internet, conformado por 4 series de preguntas: conocimiento de principios bioéticos en el CIEIS, aplicación de principios bioéticos en CIEIS, elementos que forman el CIEIS, importancia del CIEIS. La ponderación se determinó como conocimiento suficiente un puntaje arriba del 61% e insuficiente menor del 61%. El cuestionario fue realizado con Google forms® y fue divulgado con boletines impresos y en los grupos estudiantiles de Facebook® para poder acceder al vínculo del cuestionario y poder participar en la investigación, al inicio del cuestionario se presentó un CIEIS para cada participante. Se realizó una base de datos en Microsoft Excel® y fue eliminada la información de los estudiantes que tuvieron información completa. Se realizaron cuadros de frecuencia y porcentaje para salida estadística de las variables evaluadas.

## Resultados

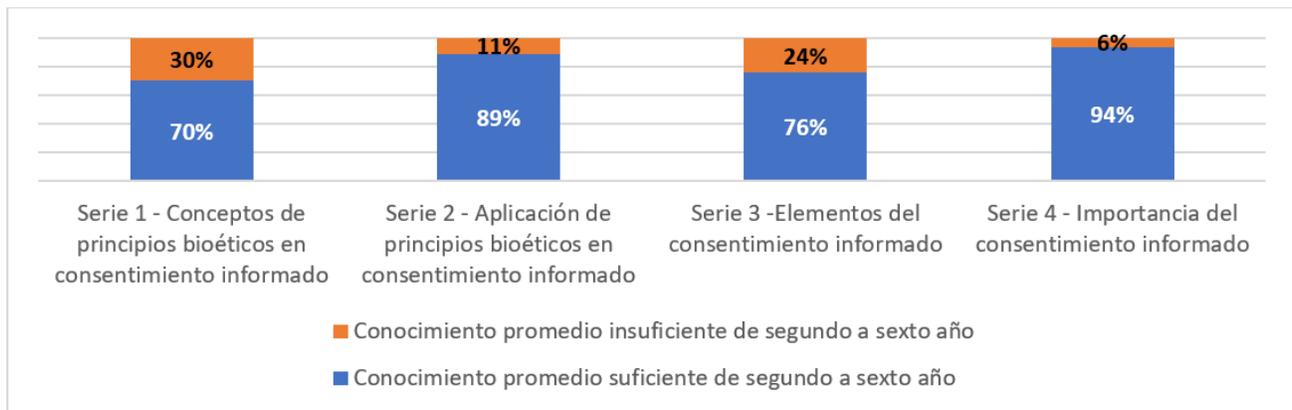
Se estudiaron 461 estudiantes, los cuales fueron divididos en estratos por año académico. A continuación, se presentan las tablas y gráficas de distribución de los estudiantes por estratos, conocimiento de los estudiantes del CIEIS por serie de cuestionario y por año académico. Se observó una participación en su mayoría femenina en todos los estratos con 55% (255/461). El promedio general de las 4 series del cuestionario fue del 85% de conocimiento suficiente.

**Tabla 1:** Distribución del nivel de conocimiento promedio acerca del proceso de CIEIS según el año académico en estudiantes de segundo a sexto año de la Facultad de Ciencias Médicas, USAC, octubre a noviembre 2016.

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

**Fuente:** Elaborado con datos de cuestionario sobre conocimiento sobre CIEIS, Facultad de Ciencias Médicas, USAC, 2016. \*CIEIS: consentimiento informado en investigación en salud.

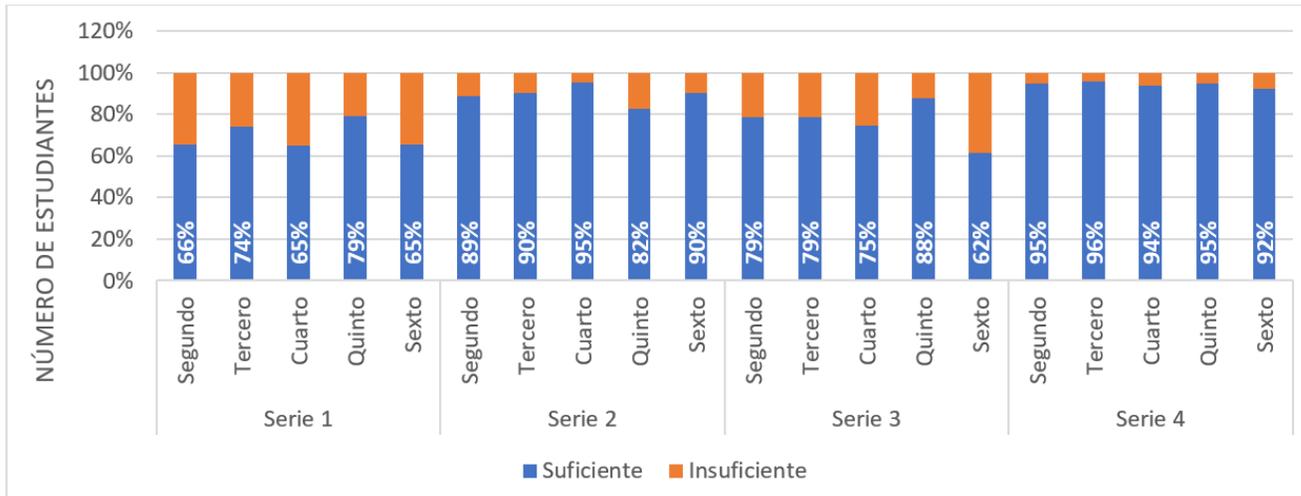
**Gráfica 1:** Distribución del nivel de conocimiento promedio acerca del proceso de CIEIS por cada serie del cuestionario en relación al total de estudiantes de segundo a sexto año de la Facultad de Ciencias Médicas, USAC, Octubre - Noviembre 2016.



**Fuente:** Elaborado con datos de cuestionario sobre conocimiento sobre CIEIS, Facultad de Ciencias Médicas, USAC, 2016. \*CIEIS: consentimiento informado en investigación en salud.

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

**Gráfica 2:** Comparación del nivel de conocimiento por años académicos y series sobre el CIEIS de los estudiantes de segundo a sexto año de la Facultad de Ciencias Médicas, USAC, octubre - noviembre 2016.



**Fuente:** Elaborado con datos de cuestionario sobre conocimiento sobre CIEIS, Facultad de Ciencias Médicas, USAC, 2016.  
 \*CIEIS: consentimiento informado en investigación en salud. Serie 1: Conocimiento de conceptos de principios bioéticos, Serie 2: Conocimiento de la aplicación de principios bioéticos, Serie 3: Conocimiento de elementos que forman el proceso de consentimiento informado, Serie 4: Conocimiento de la importancia del proceso consentimiento informado.

Todos los estratos superaron el 61% que se considera como conocimiento suficiente. La cuarta serie (importancia del consentimiento informado en investigación en salud) fue en la cual todos los años académicos evaluados superaron el 90%. El año académico con menor porcentaje fue sexto año en la tercera serie.

## Discusión

A nivel nacional el conocimiento del CIEIS se ha estudiado muy poco por lo cual no se encontró ningún estudio para contrastar los resultados del estudio. En los resultados del conocimiento de los estudiantes fue superior al punto de corte de 61% el cual se consideró como suficiente. Pero, presentó diferencias entre series de preguntas y años académicos. En lo que respecta al conocimiento por años académicos, los resultados observados fueron de 85%, a diferencia del estudio de Avella Vargas respecto al conocimiento de la ética en la investigación clínica con medicamentos en estudiantes de medicina quien evidenció que el 60% de los estudiantes tuvieron buen nivel de conocimiento, incluyendo preguntas respecto al CIEIS. [3].

La participación en el estudio en su mayoría fue de sexo femenino con 55%, un dato similar encontrado por Novoa Reyes acerca del consentimiento informado en práctica médica con 52%; datos similares se obtuvieron en las series de cuestionario de conceptos del CIEIS 70% versus 67%; elementos del CIEIS 76% versus 70% y la importancia del CIEIS 94% versus 96% [4]. En la aplicación del CIEIS se observó un 89% y 70% en conceptos de principios bioéticos, estos resultados contrastan con la investigación de Huallpa Pacco et al en Perú, en el año 2019, estudio CIEIS en estudiantes de medicina encontrando la aplicación con 67% y en conceptos éticos 54% [5].

La FCM ha hecho esfuerzos para implementar la enseñanza de metodología de investigación en cada año de la carrera, al momento del estudio se había implementado el uso del CIEIS en cada investigación así también la aprobación por comité de ética de acuerdo al Informe final de reestructura académica administrativa de la FCM, USAC 2014 [6]. En el 2016, Velásquez Cuyuch et al estudiaron conocimientos y actitudes relacionadas con la investigación, redacción y publicación científica en estudiantes de medicina encontrando una curva lineal en el conocimiento en metodología en investigación de los estudiantes. Sin embargo, al estudiar el conocimiento del proceso del CIEIS el conocimiento no fue lineal [7]. Dado que el Diseño curricular en uso para la carrera de Ciencias Médicas, USAC, en el momento del estudio refleja que los estudiantes de los primeros 3 años de la carrera tienen conocimientos teóricos sobre investigación a diferencia de los últimos 4 años que son de práctica hospitalaria y se pierde cierta fundamentación teórica, no obstante la importancia y aplicación respecto al CIEIS [8].

Se concluye en que el mayor acierto de los estudiantes a las preguntas fue sobre práctica (aplicación de principios bioéticos e importancia del proceso de consentimiento informado) y el menor acierto fue a preguntas sobre teoría (concepto de los principios bioéticos y elementos que forman el proceso de consentimiento informado).

## Referencias Bibliográficas / References

1. University of Oxford. Research support. 2022. Disponible en:  
<https://researchsupport.admin.ox.ac.uk/governance/ethics/resources/consent#:~:text=What%20is%20informed%20consent%3F,before%20they%20enter%20the%20research>
2. Álvarez J, Lolas F, Ostomuro D. Historia de la ética en investigación en seres humanos. En: Lolas Stepke F, Quezada SA, Rodríguez E. editores. Investigación en salud. Dimensión ética [en línea]. Santiago de Chile: Universidad de Chile. CIEB; 2006 [citado 10 Ago 2016]; p.39-46. Disponible en:  
<http://goo.gl/V2rARN>
3. Avella ME, Cordero Camacho C P, Velez Flores, Germán Eduardo. Conocimiento de estudiantes de medicina sobre la ética de la investigación clínica con medicamentos. Revista Latinoamericana de Bioética [en línea] 2014 [citado 10 Ago 2016]; 14 (2): 1438-51. Disponible en:  
[http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S1657-47022014000200004&lng=en&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1657-47022014000200004&lng=en&nrm=iso&tlng=es)
4. Novoa RH. Nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica en internos de medicina en el Hospital Nacional Dos de Mayo. [tesis Médico Cirujano]. Lima Perú: Universidad Nacional Mayor De San Marcos, Programa Cibertesis Perú; 2013 [citado 10 Ago 2016]. Disponible en: <http://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/cybertesis/464>
5. Huallpa, J. Nivel de conocimiento sobre el consentimiento informado en los estudiantes de medicina del décimo segundo ciclo de la universidad privada San Juan Bautista en el periodo de abril del 2019 [Tesis]. : Universidad Privada San Juan Bautista; 2019.  
<http://repositorio.upsjb.edu.pe/handle/upsjb/2285>
6. Chávez MG, Orellana P M. Informe final reestructura académico administrativa de la Facultad de Ciencias Médicas. Guatemala: USAC, Facultad de Ciencias Médicas; 2014.
7. Velásquez JD, Miranda JF, García MJ. Conocimientos y actitudes relacionadas con la investigación, redacción y publicación científica en estudiantes de Medicina de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala: Estudio descriptivo de tipo transversal realizado en estudiantes de segundo a sexto año de medicina de la Universidad de San Carlos de Guatemala [tesis Médico y Cirujano]. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Médicas; 2016.
8. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Médicas, Organismo de Planificación y Coordinación Académica. Diseño Curricular de la Carrera de Médico/a y Cirujano/a. Guatemala: USAC, FCCMM, OPCA; 2006.