

Evaluación del nivel de conocimiento del consentimiento informado en investigadores de ensayos clínicos

Knowledge Evaluation of the informed consent in Clinical Trial Investigators

Ilce Casanova-Olortegui¹

RESUMEN

Recibido para publicación:
02 28 2019

Aceptado para publicación:
02 20 de 2020

Publicado en:
06 30 de 2020

Como citar este artículo:
Casanova-Olortegui, Ilce (2020). "Evaluación del nivel de conocimiento del consentimiento informado en investigadores de ensayos clínicos". *Ciencia y Salud virtual*; 12 (1), pp. 1-10.

Financiación:
Este artículo ha sido financiado por el autor.

Introducción: los ensayos clínicos constituyen la herramienta fundamental para valorar la eficacia y la seguridad de nuevos medicamentos, es a partir del vínculo médico investigador, paciente y consentimiento informado donde se da por inicio la participación a diversas actividades que forman parte de los protocolos de ensayos clínicos. **Objetivo:** determinar el nivel de conocimiento de los médicos investigadores de dos países que participan en diferentes ensayos clínicos ante el consentimiento informado. **Métodos:** se utilizó una encuesta validada aplicada a los médicos investigadores de dos países, de diferentes especialidades que se encontraban desarrollando ensayos clínicos. Se solicitó a cada participante su autorización para el desarrollo de dicha encuesta a través de un formato de consentimiento informado. **Resultados:** se identificó una muestra de 49 médicos peruanos y 42 médicos extranjeros, los resultados arrojaron valores de 39.6 % para niveles de conocimiento alto, 38.5 % niveles de conocimiento regulares y 22 % niveles de conocimiento bajo, observándose una diferencia de 1.1 % para los valores alto a regular. Las especialidades médicas que participaron del estudio fueron: cardiología, oncología, oftalmología y reumatología. Se pudo determinar que existe relación entre el nivel

de conocimiento sobre consentimiento informado con los años de experiencia en el campo de la investigación clínica, observándose altos niveles de conocimiento en aquellos que presentaban una experiencia ≥ 11 años siendo la especialidad de Oncología la que evidenció obtener el mejor resultado, seguido de los especialistas en Cardiología y Reumatología. **Conclusión:** los resultados muestran diferencias entre las especialidades de los médicos investigadores de ensayos clínicos. El siguiente paso debería ser el adoptar medidas necesarias con los médicos investigadores de ensayos clínicos pudiendo ser considerada como parte de una revisión anual a cargo de los organismos locales (Comités de ética, Ministerio de Salud, entre otros).

Palabras clave: Consentimiento informado; Médicos investigadores; Ensayos clínicos.

¹ Magister en Gerencia de Servicios de Salud. Universidad San Martín de Porres. Docente Facultad de Medicina Humana Universidad San Martín de Porres, Docente Carrera de Ciencias de la Salud, Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas. Lima, Perú.

Correspondencia: Ilce Casanova-Olortegui, padcasjei@hotmail.com

ABSTRACT

Background: clinical trials are the fundamental tool for assessing the efficacy and safety of new study drugs. It is important to identify the initiation of this activity between clinical trial investigators, patient and informed consent, this link is important in order to consider patient participation in different activities as a part of their Clinical trial protocols. **Objective:** to determine the knowledge level of medical investigators from two countries that are currently participating in different clinical trials regarding the informed consent. **Methods:** a validated survey was used to collect information from the registries applied to medical researchers from two countries, from different specialties that were developing clinical trials. Each participant was requested to authorize their activity of this survey through an informed consent format. **Results:** a sample of 49 peruvian and 42 foreign clinical trial investigators were identified; the results showed values of 39.6 % for high knowledge levels, 38.5 % for regular knowledge levels and 22 % for low knowledge levels, with a difference of 1.1 % for high to regular values. The medical specialties that participated in the study were: cardiology, oncology, ophthalmology and rheumatology. It was possible to determine that there is a relationship between the knowledge level of informed consent and the years of experience in the field of medical research. High knowledge levels were observed in those with an experience of ≥ 11 years with the specialty of Oncology, followed by specialists in Cardiology and Rheumatology. **Conclusions:** the results showed differences between the specialties of clinical trial investigators. The next step should be to take the necessary measures with medical researchers in clinical trials and be considered as part of an annual review by local bodies (Ethics Committees, Ministry of Health, among others).

Keywords: Informed consent; Medical researchers; Clinical trials.

INTRODUCCIÓN

El principio ético fundamental en el que se basa el consentimiento informado es la libertad y competencia que adquiere la persona para decidir sobre su integridad y poder intervenir en las decisiones clínicas que le son informadas [1].

El consentimiento Informado es la autorización que expresa una persona con plenas facultades físicas y mentales para que los profesionales de la salud puedan ejecutar el o los tratamientos que considere apropiados, así como los procedimientos dependiendo del diagnóstico presentado, considerándose un principio ético que cristaliza en exigencia legal [1-2].

El derecho al consentimiento informado en el Perú está dispuesto en el artículo 15.4 de la Ley N° 26842, el cual fue modificado por la Ley N° 29414 (Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud). De acuerdo a la Ley General de Salud, toda persona tiene derecho a otorgar su consentimiento informado, libre y voluntario, sin que medie ningún mecanismo que vicie su voluntad, para el procedimiento o tratamiento de salud (artículo 15.4, literal a) [5].

El campo de la investigación clínica de sujetos promueve el desarrollo de nuevas moléculas y con ello la intervención en los avances médicos y tecnológicos. El consentimiento Informado en este campo cumple el rol protagónico visto desde la concepción de la participación de sujetos en nuevas esferas de tratamientos, denota la

justificación misma del acto médico, basado en el derecho del paciente a su autonomía y autodeterminación.

Es el médico investigador que debe asegurar que el paciente tome libremente la decisión de participar en el proyecto de investigación, debiendo otorgar claridad al paciente en los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación.

Existen estudios en su mayoría que permiten identificar el grado de conocimiento de los pacientes con el consentimiento informado, pocos estudios son los que evalúan el grado de conocimiento del personal de salud (médico) para con el consentimiento informado, considerándose sobre todo médicos egresados o en último año de estudios. En el contexto de esta situación se consideró oportuno el estudiar el nivel de conocimiento informado de los investigadores de ensayos clínicos de una farmacéutica multinacional 2016.

La investigación planteó la pregunta de identificar el nivel de conocimiento sobre el consentimiento informado de los investigadores de ensayos clínicos, teniendo en cuenta que los ensayos clínicos constituyen la herramienta fundamental para valorar la eficacia y la seguridad de los nuevos medicamentos y el soporte de la medicina basada en la evidencia, es a partir del Médico Investigador en donde se inicia la propuesta en la participación de los ensayos clínicos, debe ser capaz de garantizar el entendimiento de la persona al otorgar el consentimiento informado [8].

La investigación permitió identificar acciones específicas futuras que puedan ser materia de análisis relacionadas al conocimiento en buenas prácticas clínicas que permitan fortalecer los conocimientos obtenidos en la materia.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, prospectivo, transversal, de diseño no experimental. La población estuvo conformada por médicos voluntarios de las especialidades.

La población de estudio estuvo definida por los médicos Investigadores de ensayos clínicos de una farmacéutica multinacional, considerando un total de 138 médicos Investigadores.

El método para la recolección de la información de los registros fue mediante una encuesta validada aplicada. Se estableció la confiabilidad del instrumento mediante la realización de una Prueba Piloto, que garantizó las condiciones de un trabajo preliminar publicado en el año 2013 que evalúa el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica.

Los datos obtenidos de la toma de encuestas a los médicos investigadores fueron procesados en el programa Microsoft Excel, donde se realizó la tabulación de cada respuesta obtenida, luego se analizan los datos mediante el programa SPSS versión 22.

La participación de los Investigadores fue voluntaria. Los participantes del presente estudio no recibieron compensación económica alguna por su participación.

RESULTADOS

Existen estudios en su mayoría que permiten identificar el grado de conocimiento de los pacientes con el consentimiento informado, pocos estudios son los que evalúan el grado de conocimiento del personal de salud (médico) para con el consentimiento informado, considerándose sobre todo médicos egresados o en último año de estudios. En el contexto de esta situación se considera oportuno el otorgar los resultados sobre el nivel de conocimiento sobre el consentimiento informado de los investigadores de ensayos clínicos.

El estudio estuvo comprendido por 91 médicos investigadores de ensayos clínicos locales (peruanos) y extranjeros de las especialidades de Oncología, Cardiología, Oftalmología y Reumatología, tal como se muestra en la Tabla 1.

Tabla 1. Distribución de los Investigadores de ensayos clínicos participantes en Perú y Extranjero.

Perú			
Especialidad	N	Estrato	n
Oncólogos	54	69%	34
Cardiólogos	10	13%	6
Oftalmólogos	8	10%	5
Reumatólogos	6	8%	4
Total	78	100%	49
Extranjero			
Especialidad	N	Estrato	n
Oncólogos	48	80%	33
Cardiólogos	8	13%	6
Oftalmólogos	0	0%	0
Reumatólogos	4	7%	3
Total	60	100%	42

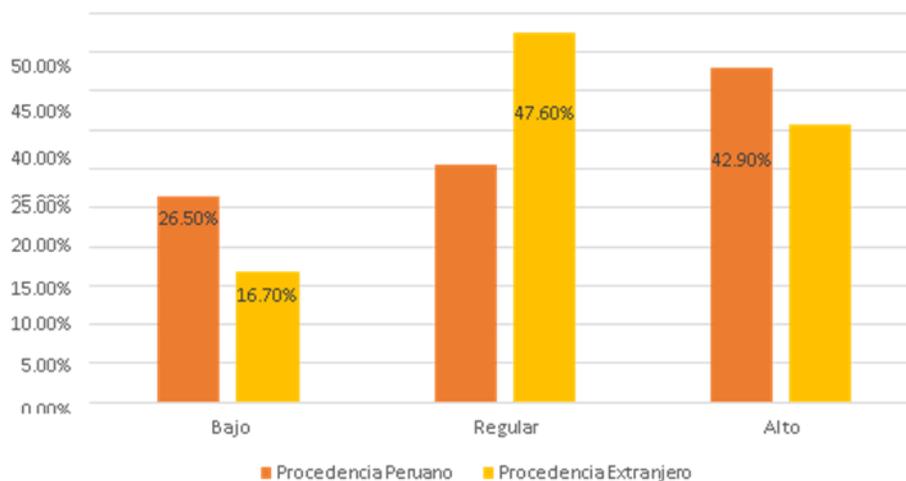
Al determinar el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado de acuerdo a los años de experiencia en Investigación Clínica de los investigadores de ensayos clínicos e identificar si existe relación entre dichas variables se identificó que el 74.4% los encuestados presentaban 11 a más años de experiencia, y el 58.3% presentaban una experiencia de 0 a 5 años este último grupo evidenció valores de conocimiento bajos (gráfica 1).

Gráfica 1. Distribución de los resultados sobre el nivel de conocimiento de los investigadores de ensayos clínicos participantes versus años de experiencia.



En cuanto a los resultados sobre el nivel de conocimiento y procedencia se observan valores regulares para los extranjeros con 47.6% y valores altos para los peruanos con 42.9%, los resultados observados manifiestan una diferencia de 7.2% para los valores altos de ambos grupos participantes (gráfica 2).

Gráfica 2: Distribución de los resultados sobre el nivel de conocimiento de los investigadores de ensayos clínicos participantes versus procedencia.



Es importante destacar que existe un mayor número de ensayos clínicos con predominio a investigaciones sobre enfermedades no transmisibles, preferentemente en la especialidad de Oncología. Es por ello los resultados mostrados en donde se observa el predominio de “mayor conocimiento” en aquellos que presentan más años de experiencia en el campo de la Investigación Clínica.

Recalcar que la industria farmacéutica constituye el principal patrocinador y ejecutor de ensayos clínicos, observándose un crecimiento sostenido del desarrollo de ensayos clínicos en instituciones privadas hoy en día, en muchas ocasiones es el Médico Investigador Principal el especialista que desarrolla la práctica privada y se inicia en los estudios clínicos como Sub- Investigador de Ensayos Clínicos ó Coordinador de Ensayos Clínicos.

Las acciones éticas relacionadas al consentimiento informado son fundamentales para la relación médico- paciente, es considerado relevante el mantener un correcto desarrollo de los retos e intervenciones que se desarrollan en la investigación con estudios clínicos, tanto a nivel local como internacionalmente. La mejora continua en el campo de la salud debe de ser considerados seriamente a fin de superar las dificultades de entendimiento que pudiesen existir ante el consentimiento informado.

DISCUSIÓN

El campo de la investigación clínica de sujetos promueve el desarrollo de nuevas moléculas y con ello la intervención en los avances médicos y tecnológicos. El consentimiento Informado en este campo cumple un rol protagónico que involucra el inicio de la participación de sujetos en nuevas esferas de tratamientos, considerándose prioritario, tomando como base el derecho del paciente a su autonomía y autodeterminación ante la participación en los ensayos clínicos debiendo ser otorgado de forma libre, clara, espontánea, voluntaria y consciente, en la que el médico informe la naturaleza de la intervención, con sus riesgos y beneficios garantizando sus derechos como individuos.

Existe controversia en la calidad de formación que se otorga a los profesionales médicos, en referencia al Consentimiento Informado que en su mayoría son obtenidos durante los estudios de pregrado universitarios, en ocasiones son los factores que determinan la calidad de profesional aquellas situaciones que se visualizan a través de la experiencia como profesional. En el campo de la Investigación Clínica se involucran revisiones periódicas que involucran las Buenas Prácticas Clínicas, considerando especialmente aquellas que involucran dimensiones éticas siendo la metodología variable según el origen de la capacitación.

Es observado que el consentimiento informado suele considerarse únicamente como el formulario de firma del paciente, visto más como un instrumento.

La especialidad de los investigadores de ensayos clínicos y el nivel de experiencia no ha sido previamente estudiada, los resultados de estudios previos se encuentran vinculados a las carreras de las ciencias de la salud como estudiantes de pre-grado y post-grado, odontología, enfermería, profesionales de la salud a nivel asistencial, administrativos y ginecología [14,15,16,20,21,23]; al no contar con registros previos sobre otros tipos de especialidades se observa en el presente estudio que los especialistas en cardiología y reumatología poseen un nivel de conocimiento regular con un 66.7% y 57% consecutivamente y los de Oncología se posicionan con un nivel alto de 49.3%, y en un menor porcentaje los de la especialidad de Oftalmología; situación que se encuentra estrechamente ligada al cruce de la los años de experiencia en investigación clínica donde los oftalmólogos cuentan con menos experiencia comparada a los otros especialistas.

Cabe la importancia resaltar algunos comentarios alcanzados por los especialistas en donde en líneas generales los encuestados no logran identificar qué puntos deben de considerarse como primordiales al momento de la toma del consentimiento informado a fin de mejorar la calidad durante la entrega del documento al paciente, es mayormente visto como un instrumento legal que confirma la realización de un proceso de información [15,17].

En tanto el nivel de conocimiento con el país de procedencia se observó similitud en los valores de ambos grupos en referencia al nivel de conocimiento.

Considerando que el médico en inicios es formado para el desarrollo de las intervenciones futuras con sus pacientes, es requerido que se contemplen acciones de reforzamiento a lo largo del ejercicio profesional través de diversos canales considérese tanto a nivel público como privado (Colegios médicos, Ministerios, Universidades e Industria Farmacéutica) en la medida que salvaguarde los principales conceptos adquiridos, más aun considerándose que existen lineamientos internacionales que son de carácter obligatorio normativo y que imperan en las actividades del desarrollo de los ensayos clínicos.

CONCLUSIONES

Considerando que el médico en inicios es formado para el desarrollo de las intervenciones futuras con sus pacientes, es requerido que se contemplen acciones de reforzamiento a lo largo del ejercicio profesional través de diversos canales considérese tanto a nivel público como privado (Colegios médicos, Ministerios, Universidades e Industria Farmacéutica) en la medida que salvaguarde los principales conceptos adquiridos, más aun considerándose que existen lineamientos internacionales que son de carácter obligatorio normativo y que imperan en las actividades del desarrollo de los ensayos clínicos.

CONFLICTO DE INTERESES

El autor declara no haber tenido conflicto de interés.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Simón P, Concheiro L. El consentimiento informado: teoría y práctica. (I). Med Clin (Barc) 1993; 100: 659-653.
2. Ramos C. Percepción de las relaciones médico-paciente por parte de los usuarios externos de un departamento de medicina, Tesis para optar el título de médico cirujano. Lima – Perú. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. 2008. p.
3. Broggi M. ¿Consentimiento Informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva. Med Clin (Barc) 1999; 112: 95-96. (Citado el 15 de febrero del 2016); Disponible en: http://www.atheneum.doyma.es/Socios/sala_/lec01eti.htm
4. Williamson L. Patient and Citizen Participation in Health: The Need for Improved Ethical Support, The American Journal of Bioethics. Volume 14, Number 6, 2014. Journal homepage. (Citado el 15 de febrero del 2016); Disponible en: <http://www.tandfonline.com/loi/uajb20>.
5. Mejía D. La reforma del sistema de salud (Parte IV). Derecho Médico: PERU. Comentarios y análisis de temas relacionados al Derecho Médico, Negligencias Médicas, Legislación peruana en materia de salud, y temas vinculados. 12 de septiembre de 2011. (Citado el 15 de febrero del 2016); Disponible en: <http://derechomedicoperuano.blogspot.pe/>
6. Arroyo L. El consentimiento informado en la investigación científica. Marco Jurídico. Revista Jurídica de Seguridad Social. (Citado el 15 de febrero del 2016); Disponible en: <http://www.binasss.sa.cr/revistas/rjss/juridica13/ensayo6.pdf>
7. Quiroz G. Cuaderno de debate "Calidad Educativa en la formación médica". Fondo Editorial Comunicacional del Colegio Médico del Perú N° 1 -octubre 2010. Lima – Perú. (Citado el 15 de febrero del 2016); Disponible en: <http://www.cmp.org.pe/documentos/librosLibres/CMP-Cuaderno-de-debate-en-salud.pdf>
8. Gil A, Lavilla P, Fernández E. El consentimiento informado en la investigación clínica. An Pediatr Contin. 2003; 1:109-19 - Vol. 1 Núm. 2 (Citado el 14 de marzo del 2016). Disponible en: <http://www.apcontinuada.com/es/el-consentimiento-informado-investigacion-clinica/articulo/80000022/>
9. Guix J, Balaña LI, Miquel J. Cumplimiento y Percepción del Consentimiento Informado en un sector sanitario de Cataluña. Rev Esp Salud Pública 1999; 73:669-675 N°6 – noviembre-diciembre 1999.
10. Sogi C, Zavala S, Ortiz P. ¿Se puede medir el aprendizaje de la ética médica? An Fac med. 2005;66 (2):174-85
11. Mendoza M, Nava N, Escalante M. Aspectos éticos y legales del Consentimiento Informado en la práctica e investigación médica. Gac Méd Méx 2003; 139 (2):184-187.
12. Fisher L, Barton Ch, Finlay F. Clinicians knowledge of informed consent. J Med Ethics. 2007; 33: 181-4. J Med Ethics 2007; 33: 181-184 doi: 10.1136/jme. 2006.016758
13. Buendía A, Lopez C, Alvarez de la Cadena S. Nivel de conocimiento de la bioética en carreras de Odontología de dos universidades de América Latina. Acta Bioética 2006; 12 (1).
14. Insua C. Consentimiento informado en pediatra, en el uso de hemoderivados. Bioética / setiembre – diciembre 2009.
15. Zavala S, Sogi C, Delgado A. 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.
16. Ovalle C. Práctica y significado del consentimiento informado en hospitales de Colombia y Chile. Colección Bios y Oikos, volumen 7. Bogotá: Policromía digital, Universidad El Bosque, 2009. 253p
17. Ávila M. Proceso de consentimiento informado en cirugías programadas en el Hospital Militar Central de Bogotá DC, 2009. Tesis para optar el título de Maestría. Universidad del Bosque. Departamento de Bioética Bogotá 2010. (Citado el 16 de marzo de 2016). Disponible en: http://www.bioeticaunbosque.edu.co/Investigacion/tesis/SALUD/MIRIAM_LUCIA_AVILA_GUZMAN.pdf

18. Lorda P, Júdez J. Proyecto de Bioética para estudios Clínicos del Instituto de Bioética de la Fundación de Ciencias de la Salud. Medicina Clínica. Volumen 117. Num.03.23 junio 2001. Rev Med Clín ISSN: 0025-7753
19. Bello K. Percepción del consentimiento informado en la unidad de cuidado intensivo pediátrico de un hospital universitario de Bogotá. Universidad El Bosque. Bogotá, Colombia. Revista Colombiana de Bioética, vol. 6, núm. 2, julio-diciembre, 2011, pp. 8-25
20. Couto D, Nápoles D. Aspectos generales sobre el consentimiento informado en Obstetricia y Ginecología. Santiago de Cuba, Cuba. MEDISAN vol.17 no.10. 2013
21. Lorda S. La fundamentación ética en la teoría del consentimiento informado. Rev Calidad Asistencial 1999; 14:100-109
22. Novoa R. Nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica en internos de medicina en el Hospital Nacional Dos de Mayo, Tesis Para optar el Título de Médico Cirujano. Lima – Perú. UNMSM. 2013 pp. (Citado el 16 de marzo de 2016). Disponible en: <http://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/cybertesis/464>
23. Galván H, Huerta M, Galindo M. Conocimiento del consentimiento informado clínico en profesionales en formación de salud. Investigación en educación médica. <https://riem.facmed.unam.mx> 2015.