

# Seguimiento del proceso de obtención del consentimiento informado en los participantes de protocolos de investigación

*The process of obtaining the Informed Consent in participants of research's trials*

Zavala-Sarrio Salomón<sup>1</sup>, Gutiérrez Wilfredo<sup>1</sup>, Chiang Marilú<sup>1</sup>

## RESUMEN

**Objetivo.** Hacer el seguimiento del proceso de obtención del Consentimiento Informado en los participantes en los estudios de investigación. **Material y Métodos.** Se entrevistó a 87 personas participantes en cuatro ensayos clínicos y tres estudios epidemiológicos en 10 sedes. **Resultados.** Al 100% se le solicitó el Consentimiento Informado. La lectura progresiva y la absolución de las preguntas fue la modalidad más empleada. El 69% entendió más de la mitad del Consentimiento Informado, 53% dijo no habersele explicado los riesgos. Mejoría con la droga y confianza con su médico fueron las principales razones de participación. Sólo el 37,9% entendió adecuadamente el estudio en que participaba. **Conclusiones.** El Consentimiento Informado fue solicitado a todos los participantes. Un alto porcentaje no entendió el estudio. La mitad ignoraba que podría no tener beneficios y más de la mitad ignoraba que podría retirarse del estudio.

**Palabras clave:** Consentimiento Informado, Protocolo, Investigación, Bioética.

## SUMMARY

**Objective.** To monitor the process of informed consent in participants of research protocols. **Material and methods.** 87 participants in 5 clinical trials and 3 epidemiological investigations in 10 sites were interviewed. **Results.** Informed Consent (IC) was requested in 100% of the participants. Progressive reading and question answering was the most frequent modality. Sixty nine per cent understood more than an half of the IC content. Risks were not explained to 53%. Getting better with the investigational drug and trust in their physician were the main reasons for participation. Only 37,9% understood adequately the purpose and methodology of the research. **Conclusions.** Informed Consent was requested to all. A high percentage did not understand the research. Half of the participants ignored they could not get benefits. More than a half ignored they could withdraw at anytime.

**Key words:** Informed consent, Protocol, Research, Bioethics.

## INTRODUCCIÓN

Con la finalidad de proteger a las personas sometidas a investigación, garantizar el respeto a los derechos humanos y favorecer el desarrollo científico es que en los últimos 50 años se han establecido diversas regulaciones a la investigación en seres humanos. En todas ellas se establece la existencia de un Comité de Ética que será el responsable de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo de investigación así como realizar el seguimiento del ensayo hasta su conclusión o suspensión. También se establece la obligatoriedad del proceso de obtención del Consentimiento Informado (CI).

El proceso de obtención del CI para toda persona que participa en un estudio de investigación relacionado con la salud se estableció como obligatorio por primera vez en 1947, con el Código de Nuremberg. Luego, se siguió manteniendo como tal en sucesivas regulaciones como:

- La Declaración de Helsinki, dada por la Asociación Médica mundial por primera vez en 1964 y luego modificada sucesivamente en 1975, 1983, 1989, 1996 y 2000.

---

<sup>1</sup> Miembro del Comité de Ética de Investigación, Asociación Benéfica PRISMA, Lima, Perú.

- El Informe Belmont, dado por la Comisión para la Protección de las Personas Sometidas a Investigación Biomédica y Conductual, del gobierno de Estados Unidos en 1978<sup>(1)</sup>.
- Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, publicada por primera vez en 1982 y luego revisada en 1993, que establece consideraciones especiales para la aplicación de los principios éticos en países desarrollados y en investigaciones epidemiológicas;
- La Guía de Buenas Prácticas Clínicas, publicada en 1997, y que es una guía estandarizada a nivel internacional de las Buenas Prácticas Clínicas de los Estados Unidos, la Unión Europea, Japón, Canadá, los Países Nórdicos y la Organización Mundial de la Salud<sup>(2)</sup>.

El propósito del CI es asegurar la decisión autónoma de la persona de participar o no en una investigación, según ésta se ajuste o no a sus valores, intereses y preferencias. Por ello, en el proceso de obtención del CI se debe ofrecer a la persona información clara y precisa sobre el objetivo de la investigación, los riesgos y beneficios de la misma, así como las alternativas posibles.

Igualmente, se le debe informar que su participación es voluntaria, que puede retirarse libremente del estudio cuando lo juzgue conveniente, que se guardará confidencialidad de sus datos, que los daños resultantes de la investigación les serán resarcidos y que su negativa a participar en el estudio no afectará sus derechos como paciente.

Dentro de las funciones de los Comités de Ética, está la de realizar el seguimiento de la investigación hasta su terminación o suspensión, lo que incluye también verificar la adecuada aplicación del CI en las personas sometidas a investigación. Esto es importante, sobre todo en investigaciones que conlleven un alto riesgo para las personas involucradas, en los estudios en grupos vulnerables o en aquellos de larga duración.

Por diversas razones, en general, los Comités de Ética de Investigación en nuestro país no realizan un seguimiento y verificación de este proceso. Es por ello que el Comité de Ética de Prisma creyó por conveniente realizar un seguimiento del proceso de CI en un grupo seleccionado de estudios sometidos a nuestra aprobación.

De lo anteriormente expuesto, se decidió realizar el presente estudio con los siguientes objetivos:

- Verificar el grado de cumplimiento y aplicación de los estándares mínimos establecidos en las regulaciones internacionales en el proceso de obtención del CI de los protocolos estudiados.
- Medir el grado de entendimiento de las personas participantes en una investigación de lo estipulado en el documento del CI.
- Establecer las diferencias existentes en el proceso de obtención del CI y entendimiento de las personas, entre los estudios experimentales, observacionales y epidemiológicos.

## MATERIAL Y MÉTODOS

### Tipo de estudio

Observacional, descriptivo, transversal.

### Población

Todos los estudios experimentales elegidos fueron aprobados en el 2003 y los estudios epidemiológicos en años anteriores. En total, se eligieron cuatro estudios experimentales y tres epidemiológicos, distribuidos en 10 sedes y a cargo de 13 investigadores principales. La selección de los estudios se realizó con los primeros investigadores dispuestos a participar.

### Procedimientos

Por cada investigador se escogió un número determinado de pacientes que oscilaba entre 10% y 15% del total de pacientes sometidos a investigación. Los pacientes a entrevistar fueron seleccionados por el propio equipo investigador de cada estudio por cita previa para tal fin y en algunos casos se aprovechó las citas normales que tenían los pacientes en cada estudio. En los estudios con niños (Hospital del Niño y Pampas de San Juan), se entrevistó a sus madres o las personas al cuidado de los mismos.

Para realizar las entrevistas se aplicó un cuestionario estructurado. Este fue previamente validado en otro estudio o fue diseñado por los investigadores y validado con un piloto. En la primera parte del cuestionario se investigó si la persona que hizo el proceso de consentimiento informado cumplió con explicar o no al paciente las condiciones mínimas para su participación en el estudio. En la segunda parte se trató de captar el grado de entendimiento del paciente del CI en algunos puntos centrales y su opinión y sugerencias para mejorar el mismo así como las razones de su participación.

### Aspectos éticos

Este primer estudio se ejecutó como parte del cumplimiento de una de las tareas que tiene que realizar los Comités de Ética de Investigación. Cabe señalar que antes de empezar la entrevista nos presentamos como integrantes del Comité de Ética de Prisma, explicándoles el motivo de la entrevista y pidiéndoles su consentimiento para proceder a la misma. Todos los pacientes accedieron a participar de la entrevista. La forma de preguntar fue bastante coloquial, adecuando la pregunta al nivel de entendimiento de cada paciente pero tratando de no inducir la respuesta.

### Análisis de datos

La información se procesó en el programa SPSS y en los casos en que ameritaba hacer alguna correlación con una variable dependiente y una o más variables independientes se aplicaron las pruebas de significación estadística correspondientes para ver la si la variabilidad observada era significativa o no.

## RESULTADOS

En total se entrevistó a 87 pacientes, de los cuales 61 pertenecían a los cinco estudios experimentales (70,1%) y 26 a tres estudios epidemiológicos (29,9%).

En la Tabla 1 se presentan los resultados de los ítems 1 al 21 del cuestionario, es decir, si el profesional que realizó el proceso de CI explicó a los pacientes los ítems señalados y cumplió con los procedimientos mínimos exigidos.

Estos resultados se refieren a las razones por las que los pacientes aceptaron participar en la investigación y sus sugerencias para mejorar el documento del CI.

En los estudios experimentales predominó la razón de encontrar una mejoría con la nueva droga en estudio (57,4%), seguida de la confianza en su médico tratante que lo invitó a

participar del estudio (16,4%) y de la posibilidad de tener un tratamiento gratuito (11,5%). En los estudios epidemiológicos, por la naturaleza de los mismos, predominó la razón de tener un mejor diagnóstico de la enfermedad (42,3%), seguida de posibilidad de tener un diagnóstico gratuito (23,1%).

Sólo 36 pacientes dieron alguna sugerencia para mejorar el CI, predominando la recomendación de usar términos sencillos y menos palabras técnicas seguido de hacerlo menos extenso.

## DISCUSIÓN

Como se desprende de la Tabla 1, todos los pacientes entrevistados respondieron que se les pidió su consentimiento antes de ingresar al estudio, que se les explicó que participaban de un estudio experimental o de investigación, la entrevista en

**Tabla 1.** Cumplimiento de estándares mínimos del Proceso de CI

Variables	Sí		No	
	n	%	n	%
• Le pidieron su consentimiento	87	100	0	0
• Entrevista por médico tratante	62	71,3	N/A	N/A
• Entrevista por enfermera	25	28,7	N/A	N/A
• Entrevista por otro profesional	0	0	N/A	N/A
• Entrevista individual y en privado	87	100	N/A	N/A
• Entrevista en grupo	N/A	N/A	87	100
• En la 1ª entrevista, estuvo un familiar	41	47,1	46	52,9
• En la 1ª entrevista estuvo otra persona	5	5,7	82	94,3
• Le dieron el documento para leer y luego firmar	18	20,7	N/A	N/A
• Le dijeron que se lo lleve a su casa y lo traiga firmado	9	10,3	N/A	N/A
• Le leyeron el CI poco a poco y le fueron explicando	56	64,4	N/A	N/A
• Le dieron la explicación y al final le dieron el documento	4	4,6	N/A	N/A
• Le dieron tiempo para pensar antes de firmarlo? (*)	50	89	6	11
• Le permitieron hacer preguntas aclaratorias? (*)	85	98,8	1	1,2
• Le respondieron a sus preguntas? (*)	85	100	0	0
• ¿Le dijeron que podía hacer preguntas aún después de firmado el CI? (*)	63	77,7	18	22,3
• ¿Le dijeron que podía retirarse del estudio en cualquier momento?	57	64,5	30	34,5
• ¿Le explicaron que participará de un estudio experimental o de investigación?	87	100	0	0
• ¿Le explicaron en qué consiste el estudio? (*)	82	95,3	4	4,7
• ¿Le explicaron los procedimientos que le harán?	87	100	0	0
• ¿Le explicaron los riesgos que dichos procedimientos? (*)	39	45,8	46	54,2
• ¿Le explicaron los efectos secundarios de las drogas utilizadas en el estudio? (*)	48	78,6	13	21,4
• ¿Le explicaron los beneficios a obtener del estudio? (*)	78	92,8	6	7,2
• ¿Le dijeron que podía no tener ningún beneficio?	23	46,9	26	53,1
• ¿Le dijeron que los análisis y medicamentos del estudio eran gratuitos?	86	98,9	1	1,1
• ¿Ha pagado por algún análisis o medicamento?	0	0	87	100
• ¿Le entregaron una copia del documento de CI?	76	90,7	10	9,3

\* Estas respuestas no se refieren al 100% de pacientes entrevistados debido a que en algunos casos la pregunta no era aplicable para el tipo de estudio o algunos pacientes no se acordaban.

todos fue en privado (en el consultorio o en su domicilio), a todos les respondieron sus preguntas y ninguno manifestó haber pagado por los medicamentos y análisis del estudio. Sólo uno manifestó que no se le habló de la gratuidad de los mismos.

En el 71,3% de casos, el proceso de CI fue llevado a cabo por el médico tratante y en el 28,7% por la enfermera. Esto último, básicamente, fue en los estudios epidemiológicos donde de los 26 casos entrevistados, 25 fueron hechos por la enfermera.

En la mayoría de casos, los pacientes estuvieron solos en la primera entrevista (52,9%). De los que estuvieron acompañados(as) (46), la mayor parte lo estuvo de algún familiar (89%). En los estudios epidemiológicos de los 26 pacientes entrevistados, en el 81% de casos estuvo un familiar, ello probablemente porque la entrevista en la mayoría de casos fue en el hogar. No se encontraron diferencias significativas por el profesional que desarrolló el proceso de CI.

En la manera cómo se llevó a cabo el proceso de CI, predominó la lectura pausada del documento por parte del profesional que ejecutó el mismo (67,2% para los estudios experimentales y 57,7% para los epidemiológicos), absolviendo a la vez las preguntas del paciente. En todos los casos (excepto uno), se permitió hacer preguntas al paciente sobre tópicos que no entendían o tenían dudas y estas fueron respondidas a cabalidad. De los 56 pacientes en que se siguió este proceso, sólo 6 (11%) manifestaron que no se les dio un tiempo prudencial para pensar. Esto ocurrió en los estudios experimentales donde estos pacientes manifestaron que después de que le explicaron el documento firmaron inmediatamente por diversas razones: habían participado en estudios anteriores, tenían confianza en su médico o ya habían estado siendo motivados con anterioridad.

A un 20,7% se le dio primero el documento para leer y luego le pidió que lo firme (26,2% en los estudios experimentales y 3,8% en los epidemiológicos), pero en todos los casos se dio un tiempo prudencial para leerlo, se hagan las preguntas aclaratorias y se tome una decisión. De los 18 pacientes que siguieron este proceso, ocho refirieron que le dieron un tiempo de 15 minutos, dos media hora y siete más de media hora.

En los estudios epidemiológicos a siete de los 26 (26,9%) pacientes les dejaron el documento para que lo lean en su casa con sus familiares y luego (después de algunos días) absolvían sus preguntas antes de firmarlo. Esto ocurrió solo en el 3,3% de los estudios experimentales, aunque a un cierto grupo de pacientes en los que se siguió el procedimiento de lectura pausada también se les permitió llevar el documento a casa si así lo deseaban antes de firmarlo.

Un 22,3% de sujetos entrevistados refirió que no se les dijo que podían seguir haciendo preguntas aun después de fir-

mado el consentimiento (30,4% en los estudios epidemiológicos y 19% en los experimentales); y, un 34,5% que refirió que no se les dijo que podían retirarse del estudio en cualquier momento (57,7% en los estudios epidemiológicos y 24,6% en los experimentales). Esto se debió quizás al temor a perder a pacientes que se habían conseguido con mucha dificultad, pues estos casos se observaron sobre todo en los estudios con criterios de inclusión de pacientes con características no muy frecuentes, como por ejemplo, pacientes con neumonía, niños con VIH, niños menores de dos años y pacientes de tuberculosis multidrogorresistente.

En un 54,2% de casos los sujetos entrevistados manifestaron que no se les explicó los riesgos de los procedimientos que se les haría (61,5% en los estudios epidemiológicos y 39,5% en los experimentales). Ello probablemente tenga que ver con las razones expuestas en el párrafo anterior y con que la mayoría de pruebas de estos estudios no conllevaban riesgos significativos.

Un 26,2% y 53,1% de sujetos entrevistados, respectivamente, manifestó que no se les explicó los efectos secundarios de las drogas en estudio o que no podían obtener ningún beneficio del mismo (cuando ello era pertinente). Esto ocurrió en los estudios experimentales, probablemente por la tendencia de los investigadores a tratar de maximizar los beneficios del estudio y minimizar los riesgos del mismo, en aras de motivar la participación y adherencia de los sujetos sometidos al estudio.

A 10 pacientes (nueve de estudios experimentales y uno epidemiológico), que representó el 9,3% del total de casos, no se les entregó el documento del CI firmado para que se los lleven a su casa. Una paciente manifestó que ella rehusó a este derecho debido a que no quería mortificar a sus familiares enterándolos de que estaba participando en un estudio experimental.

La duración de la primera entrevista, según testimonio de los pacientes, fue de menos de 15 minutos en 1,1% de casos, entre 15 y 30 minutos en el 69,6% de casos y más de 30 minutos en el 29,3% de casos, no habiendo mayores diferencias entre los estudios epidemiológicos y experimentales.

En los casos en que se siguió el procedimiento de explicar el CI en forma pausada a los pacientes, el 47,3% refirió que se les dio menos de media hora para pensar, 7% entre media a una hora y 46% más de una hora, no habiendo mayores diferencias entre los estudios epidemiológicos y experimentales. La mayoría de estos últimos llevaron el documento a su casa para conversarlo con sus familiares.

Un 51% de sujetos entrevistados conocía bien o bastante bien el objetivo de la investigación y hubo un 30,8% de casos en los estudios epidemiológicos que no conocía nada.

Sólo un 67,2% de pacientes de los ensayos con drogas mencionó por lo menos un efecto colateral de las drogas estudiadas.

Aquí se le pidió a los sujetos entrevistados que mencionen qué tanto habían comprendido del CI leído por ellos mismos o de lo que les explicaron, dándoles las alternativas de: hasta un 25% o menos, hasta un 50%, hasta un 75% o hasta un 100% para los de nivel secundario y superior. Para los de nivel primario o sin instrucción se hizo la comparación del documento de CI con una hoja de papel y se la dividió en cuatro, pidiéndoles a los sujetos que dijeran qué “pedazo habían entendido”: todo, tres pedazos, dos pedazos, un pedazo o ninguno.

Como se aprecia, un 69% de personas entrevistadas de los estudios experimentales, refirió haber entendido más del cincuenta por ciento del CI frente a tan sólo 54% de los estudios epidemiológicos. Igualmente, un 23% de estos últimos manifestó no haber entendido nada. No se encontraron diferencias significativas entre ambos estudios.

### **Apreciaciones del paciente en relación al proceso del CI**

Un 41% de personas entrevistadas manifestó no haber entendido algunas palabras del CI, no habiendo diferencias entre ambos tipos de estudio. Algunos manifestaron haber entendido el documento luego de la explicación del profesional que les hizo la entrevista

Todos los pacientes, a excepción de un caso con enfermedad aguda, manifestaron haber sido bien tratados en la primera entrevista y, en general, a lo largo del estudio, predominando el muy buen trato en los estudios experimentales.

En general, la mayoría de los entrevistados, 65,5%, manifestó que la extensión del documento de CI fue adecuado. Sin embargo, un 39% de los que participaron en estudios experimentales lo consideró largo o muy largo.

En casi todos casos la participación de los sujetos en los estudios fue voluntaria y solo un paciente afectado de neumonía manifestó que casi no tuvo alternativa para entrar en el estudio con tal de mejorarse.

Igualmente, casi todos los entrevistados manifiestan que el momento de la explicación del CI fue adecuado, salvo uno por las molestias que en ese momento tenía por su enfermedad.

Podemos decir que, en general, hubo un aceptable cumplimiento en la aplicación de los estándares mínimos del CI por parte de los profesionales que realizaron el mismo, tomando el criterio flexible de que cumplan con por lo menos con el 80% de ítems.

Veintitrés (37,7%) participantes en los estudios experimentales y 10 (38,5%) de los epidemiológicos consideraron adecuado el entendimiento del CI.

Como se aprecia, el entendimiento fue bajo tanto para los estudios epidemiológicos como para los experimentales. No se encontró diferencias estadísticamente significativas entre ambos estudios ( $p = 0,94$  según la prueba de chi cuadrado).

Como vemos, hubo un incremento del entendimiento del CI en la medida que se incrementó el nivel educativo de las personas, habiéndose encontrado diferencias estadísticamente significativas ( $p = 0,04$  para la prueba exacta de Fischer). La diferencia fue aun mayor si comparamos el nivel de educación superior con el resto de niveles ( $p = 0,0028$ ). Sin embargo, aun en este grupo educativo superior, solo 65.2% de personas tuvo un entendimiento adecuado del CI.

Estos hallazgos plantean problemas de una llegada inadecuada a los pacientes al realizar la explicación del CI y que tendrían que ver con la metodología empleada para explicar el documento, teniendo en cuenta la particular condición de cada paciente y quizás la complejidad del mismo. Aunque en este punto, el 74,2% de entrevistados manifestó que los términos fueron adecuados.

Para mejorar el entendimiento una tendencia sería incluir en los estudios sólo sujetos con secundaria y nivel educativo superior como, de hecho, fueron algunos comentarios de los integrantes de algunos equipos de investigación. El problema sería que estaríamos violando el principio de justicia al no dar oportunidad de entrar en los estudios de investigación a personas con menor grado de instrucción.

### **Entendimiento y presencia de un familiar**

Contrariamente a lo que se podría pensar, la presencia de un familiar en la entrevista para llevar a cabo el procedimiento de obtención del CI no fue favorable para mejorar el entendimiento sino tuvo un efecto negativo. Es decir, el número de pacientes que entendieron fue mayor sin la presencia del familiar que con ella. La diferencia resultó ser estadísticamente significativa ( $p = 0,014$ , según la prueba de chi cuadrado).

Esto podría explicarse debido que el acompañante asume la responsabilidad de entender la explicación con cargo a explicar luego al paciente. En este caso pueden ocurrir dos situaciones: 1) que pase el fenómeno del “teléfono malogrado”, es decir que la explicación del acompañante sea deficiente de lo poco que entendió, o 2) que no haya hecho la explicación por asumir un rol paternalista. Esto último se pudo constatar en algunos casos de pacientes acompañados por algún familiar ya sea por su avanzada edad o nivel bajo de instrucción, donde a cada pregunta que hacíamos nos referían que su hija o esposo que lo habían acompañado ‘sabían más’.

### **Lectura pausada del documento de CI y entendimiento del mismo**

Al comparar la metodología de realizar del proceso de obtener el CI, explicando en forma pausada el documento al paciente y absolviendo sus preguntas con los otros métodos (por ejemplo, que se lleve el documento a la casa y luego lo traiga firmado) no se encontró una diferencia estadísticamente significativa ( $p = 0,301$  según la prueba de chi-cuadrado).

Resumiendo los principales hallazgos, tenemos:

1. En el proceso de obtener el CI por el médico tratante en los estudios experimentales y por la enfermera en los estudios epidemiológicos, no se encontró diferencias significativas en el mejor entendimiento de los pacientes en uno u otro caso.
2. En la manera cómo se llevó a cabo el proceso de consentimiento informado, predominó la lectura pausada del documento por parte del profesional que ejecutó el mismo.
3. Todas las personas entrevistadas respondieron que se les pidió su consentimiento antes de ingresar al estudio, que se les explicó que participaban de un estudio experimental o de investigación, que la entrevista en todos fue en privado (en el consultorio o en su domicilio), a todos les respondieron sus preguntas y ninguno manifestó haber pagado por los medicamentos y análisis del estudio. Sólo uno manifestó que no se le habló de la gratuidad de los mismos.
4. De los entrevistados, el 57,7% en los estudios epidemiológicos y 24,6% en los experimentales refirieron que no se les dijo que podían retirarse del estudio cuando lo juzgaran conveniente.
5. En un 61,5% de casos en los estudios epidemiológicos y 50,8% en los experimentales, los sujetos entrevistados manifestaron que no se les explicó los riesgos de los procedimientos que se les haría.
6. Un 53,1% de los entrevistados en los estudios experimentales manifestó que no se les explicó que podían no obtener ningún beneficio del mismo del estudio.
7. Sólo alrededor de la mitad de sujetos entrevistados conocía bien o bastante bien el objetivo de la investigación y un 30,8% (8 de 26) de los estudios epidemiológicos no conocía nada.
8. Un 69% de personas entrevistadas de los estudios experimentales, refiere haber entendido más del cincuenta por ciento del CI, frente a tan sólo 54% de los estudios epidemiológicos. Sin embargo, no se encontró diferencias estadísticamente significativas entre ambos tipos de estudio
9. La principal razón manifestada por los entrevistados para participar en los estudios de investigación fue la posibilidad de encontrar una mejoría con la nueva droga en estudio seguida de la confianza en su médico tratante que lo invitó a participar del estudio y de la posibilidad de tener un tratamiento gratuito. En los estudios epidemiológicos, por la naturaleza de los mismos, predominó la razón de tener un mejor diagnóstico de la enfermedad seguida de posibilidad de tener un diagnóstico gratuito.
10. Las sugerencias más importantes dadas por los entrevistados para mejorar el CI fue la de usar términos sencillos y menos palabras técnicas seguido de la posibilidad de hacerlo menos extenso.
11. Se encontró diferencias significativas entre el porcentaje de pacientes con un entendimiento adecuado y el nivel educativo. Hubo una relación directa entre el grado de entendimiento y el nivel educativo: a mayor nivel educativo mejor entendimiento. Estas diferencias se hacen aun mayores si se compara el nivel superior con el resto de niveles. Sin embargo, aun en este grupo educativo superior hubo un entendimiento adecuado sólo en el 65,2% de ellos.

Y, como conclusión, podemos afirmar que no obstante que el Consentimiento Informado fue solicitado a todos los participantes hubo un alto porcentaje que no entendió el estudio, que ignoraba que no podría tener beneficios y que podría retirarse del estudio.

Las recomendaciones se derivan de los hallazgos arriba mencionados y son los investigadores, auspiciadores y Comités de Ética quienes deben tender a subsanar estas deficiencias halladas en el proceso de obtención del Consentimiento Informado en los pacientes que van a participar en los protocolos de estudios.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Polit D. Investigación Científica en Ciencias de la Salud. México DF: Mc Graw-Hill Interamericana; 2000.
2. Simón P. Un marco histórico para una nueva disciplina: La Bioética. En: Counceiro A. Bioética para Clínicos. Madrid: Editora Tricastela. 1ª. Ed., 1999. p. 55-56.

Correspondencia a: Dr. Salomón Zavala Sarrio, E-mail: mmateo@prisma.org.pe