

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA
Facultad de Ciencias y Humanidades



**Comprensión del consentimiento informado y su importancia en
los procesos de investigación con sujetos humanos**

Tesis presentada por Lourdes Alejandra Sandoval Veliz para optar al grado
académico de Licenciada en Química Farmacéutica

Guatemala
2016

**Comprensión del consentimiento informado y su importancia en
los procesos de investigación con sujetos humanos**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA
Facultad de Ciencias y Humanidades




**Comprensión del consentimiento informado y su importancia en
los procesos de investigación con sujetos humanos**


Tesis presentada por Lourdes Alejandra Sandoval Veliz para optar al grado
académico de Licenciada en Química Farmacéutica

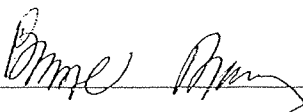
Guatemala
2016

Vo. Bo.:

(f) 
MSc. Renata Mendizábal de Cabrera

Tribunal Examinador:

(f) 
MSc. Renata Mendizábal de Cabrera

(f) 
Dra. Brooke Ramay

(f) 
Dr. Efigenio Rolando López

Fecha de aprobación: Guatemala, 10 de febrero de 2016.

ÍNDICE

	Página
LISTA DE CUADROS	ii
LISTA DE GRÁFICOS	ii
RESUMEN	iii
Capítulos	
I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. MARCO CONCEPTUAL.....	3
A. ANTECEDENTES.....	3
B. JUSTIFICACIÓN.....	5
C. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	6
D. ALCANCES Y LÍMITES.....	6
III. MARCO TEÓRICO.....	7
A. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	8
B. CONSENTIMIENTO INFORMADO Y GRUPOS VULNERABLES.....	14
C. ANTECEDENTES HISTÓRICOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	15
D. BASE LEGAL EN GUATEMALA.....	17
IV. MARCO METODOLÓGICO.....	21
A. OBJETIVOS.....	21
B. POBLACIÓN Y MUESTRA.....	21
C. PROCEDIMIENTO.....	22
D. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN.....	26
E. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	26
V. MARCO OPERATIVO.....	27
A. RECOLECCIÓN Y TRATAMIENTO DE DATOS.....	27
B. RECURSOS.....	27
VI. RESULTADOS.....	28
VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	35
VIII. CONCLUSIONES.....	40
IX. RECOMENDACIONES.....	41
X. BIBLIOGRAFÍA.....	42
XI. ANEXOS.....	44

LISTA DE CUADROS

	Página
Cuadro	
1. Sistema de puntuación para el cuestionario	23
2. Distribución de la edad y sexo de los participantes en el estudio de investigación	28
3. Distribución del lugar y situación de residencia de los participantes en el estudio de investigación	28
4. Resultados de las preguntas del cuestionario de comprensión del consentimiento informado	31
5. Resultados de cuestionario consentimiento informado	32
6. Medidas de variabilidad para la comprensión del consentimiento informado	34

LISTA DE GRÁFICOS

	Página
Gráfico	
1. División de los participantes que sí reciben apoyo financiero para asistir a la Universidad	29
2. División de los participantes según participación previa en estudios de investigación	30
3. Posible participación de los estudiantes en un próximo estudio	33

RESUMEN

El consentimiento informado constituye el proceso mediante el cual un posible participante de una investigación recibe la información completa respecto a la misma, la comprende y la considera para decidir su participación. Este proceso garantiza la autonomía y libertad del individuo. El propósito principal de este estudio fue evaluar la comprensión del documento de consentimiento informado de un estudio de investigación en una población de jóvenes universitarios de la Universidad del Valle de Guatemala, la mayoría comprendidos entre los 18 y 19 años. Para esto se evaluaron aspectos tanto de comprensión como de satisfacción de los participantes respecto al documento utilizado para el proceso de consentimiento informado de un estudio de automedicación con antibióticos desarrollado en la misma población. También se determinó si existe relación entre esta comprensión y algún factor demográfico de los participantes. En Guatemala no existe información previa referente a este tema. El principal hallazgo del estudio fue la media de comprensión del consentimiento informado 52.14% con un valor mínimo 17.24% y un valor máximo de 81.61%; con esto el individuo tiene un nivel inadecuado para ejercer su autonomía ni libertad, de comprender la información necesaria para decidir participar o no en el estudio. La mayoría de los participantes reportó conocer el significado de firmar el consentimiento informado (94.92%), participación voluntaria (93.42%), compensación (80.42%) y abandono del estudio (79.67%). Solo el 41% de los participantes indicó que participo por decisión propia. No se reconoce la figura del Comité de Ética de la Facultad de la Universidad, del Presidente del mismo y de ningún funcionario perteneciente. Se encontró una diferencia significativa ($p = 0.002$) en la comprensión del consentimiento informado y el hecho de que el estudiante tenga, o no ayuda financiera. Se recomienda a los investigadores que trabajan con sujetos humanos efectuar una evaluación de la comprensión del consentimiento informado por parte del participante. Es importante ejecutar esta investigación en una población heterogénea para otros factores (vivienda: rural y urbana; diferente grado de escolaridad) relevantes para el contexto sociocultural de Guatemala.

I. INTRODUCCIÓN

A través de la historia la investigación con seres humanos ha estado acompañada por acontecimientos que han violado los derechos individuales de diversas poblaciones. Como la inoculación de viruela a presos en Inglaterra, de enfermedades venéreas a poblaciones vulnerables en EEUU y Guatemala, y diversos experimentos con prisioneros de guerra en diferentes partes del mundo, entre otros. Durante la Segunda Guerra Mundial, entre agosto de 1942 y mayo de 1943, médicos alemanes realizaron diversos experimentos con reclusos que incluían resistencia al congelamiento, compuestos de inmunización para enfermedades contagiosas, experimentos con injertos óseos, esterilización para el desarrollo de un procedimiento eficiente y barato para los grupos raciales considerados indeseables por los nazi, entre otros. En 1946 se inició el juicio contra los médicos que participaron en estos experimentos, el cual finaliza con 3 sentencias absolutorias, 12 sentencias a pena de muerte y 7 sentenciados en parte a cadena perpetua, en parte a prisión. De este juicio surge el Código de Núremberg constituido por 10 enunciados sobre ética en ensayos clínicos con seres humanos. Después de Núremberg, en 1964 la Asociación Médica Mundial promulgó la Declaración de Helsinki en la que se propusieron los principios éticos que debían regir para la investigación con sujetos humanos. En 1982, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas publicó una guía de Pautas para la Investigación Biomédica. Todos estos y otros precedentes contribuyeron a la consolidación de la ética en la investigación con seres humanos, de la cual el consentimiento informado es un componente esencial.

El consentimiento informado (CI) es un proceso mediante el cual un posible participante de una investigación recibe la información completa respecto a la misma, la comprende y la considera para tomar la decisión si desea participar o no. La información debe ser transmitida por el investigador, utilizando un documento aprobado por un Comité de Ética Independiente. Este documento debe incluir información relevante, presentada de forma sencilla y clara, que el participante pueda comprender y que le permita tomar una decisión respecto a si participa o no en la investigación (Gil, *et al.*, 2003). El proceso de CI

garantiza la autonomía y libertad del individuo para decidir participar o no en una investigación.

El propósito fundamental de esta investigación fue determinar la comprensión del consentimiento informado por parte de estudiantes inscritos en los cursos del primer año impartidos por el departamento de matemática en la Universidad del Valle de Guatemala y que participaron en un proyecto de investigación acerca de los factores que influyen en la automedicación con antibióticos. También se pretende determinar si esta comprensión está relacionada con algún factor socio-demográfico. El estudio proporciona los primeros datos respecto a la comprensión del CI para el país, lo que permitirá identificar oportunidades para mejorar los procesos de consentimiento informado en investigaciones en poblaciones similares, en el contexto socio-cultural específico de Guatemala.

II. MARCO CONCEPTUAL

A. ANTECEDENTES

El consentimiento informado es el proceso mediante el cual el sujeto, voluntariamente acepta su participación en la investigación, luego de haber comprendido la información brindada por el investigador. En un proceso de consentimiento informado es esencial que el participante comprenda la información brindada por el investigador. En países como Gambia, Paraguay, Brasil, Reino Unido, Dinamarca, Alemania y Polonia se han realizado diversos estudios para determinar si los participantes en investigaciones comprenden la información relacionada con el estudio y cuáles son sus derechos y responsabilidades. Sin embargo, en Guatemala no se han realizado estudios de esta naturaleza.

En 2014, se publicaron los resultados de un estudio que desarrolló un cuestionario en audio digitalizado para evaluar la comprensión del consentimiento informado en una población africana que participó en dos ensayos clínicos en el área urbana y rural de Gambia. El cuestionario de audio digitalizado en tres idiomas locales fue una herramienta útil para la medición de la comprensión, alentando mayor participación y altas tasas de retención. El estudio demostró que es importante desarrollar un documento de CI ajustado al contexto socio-cultural del país donde se realiza la investigación (Afolabi, *et al.*, 2014a). Ese mismo año fue publicado otro estudio en el que se realizó un meta-análisis en el que se incluyeron 21 estudios identificados a partir de una revisión sistemática de publicaciones sobre comprensión de consentimientos informados en estudios clínicos llevados a cabo en África. Se encontró que la comprensión de los conceptos clave del consentimiento informado era pobre entre los participantes de estos estudios, resaltando la importancia de mejorar el proceso de consentimiento informado en países en vías de desarrollo (Afolabi, *et al.*, 2014b).

En países desarrollados, los cuales tienen un alto grado de desarrollo humano, la riqueza se encuentra bien distribuida con acceso a servicios de calidad en salud, educación y vivienda. Sin embargo, un estudio realizado en Europa, incluyendo Reino Unido, Dinamarca, Alemania y Polonia, en el que se evaluó la comprensión de la información proporcionada

los participantes de un ensayo clínico de farmacogenética, reveló un nivel de comprensión deficiente entre los participantes (Rose, *et al.*, 2013). En otro estudio, se realizó la revisión sistemática donde incluyó 135 conjuntos de datos, el 79% se llevó a cabo en países de ingresos medios o altos. Las especialidades médicas que abarcaron estos estudios fueron cáncer, enfermedades infecciosas, vacunas, enfermedades cardiovasculares y neurología. Los idiomas publicados fueron en un 98% inglés, 1% japonés y 1% francés. Se concluyó que la mayoría de participantes comprendió la naturaleza y beneficios del ensayo clínico, la voluntariedad para la participación y la libertad de retirarse. Sin embargo, esta comprensión fue menor para los conceptos de aleatoriedad y placebo (Tam, *et al.*, 2015). Esto pone de manifiesto que es importante también evaluar la comprensión de los elementos del consentimiento informado en la investigación realizada en países desarrollados.

Los países en vías de desarrollo se caracterizan por una economía con deuda externa, infraestructura deficiente y basada en la agronomía. En América, específicamente Paraguay, se efectuó un estudio para evaluar la comprensión de algunos elementos del CI, ya que abarcó solamente la negación de participar, cuál es el nombre del documento firmado, riesgos y el objetivo del documento. Este estudio excluyó conceptos como la probabilidad de asignación al azar, compensación y la confidencialidad de los registros, entre otros. El 62% de los participantes tuvieron una percepción y comprensión suficiente y un 82% tiene la creencia de que al firmar el consentimiento informado se libera al investigador de su responsabilidad. No se obtuvo significancia estadística para asociar el nivel académico del sujeto con la percepción del consentimiento informado (Guirland, 2011). En otro estudio realizado en Brasil, se encontró que había correlación entre los pacientes que no entendieron el término placebo y su escolaridad. El estudio concluyó que la comprensión del consentimiento informado por parte de los participantes es muy limitada, y la participación en los estudios se ve influenciada por la confianza en el médico tratante. El 50% no tuvo una comprensión correcta del formulario del consentimiento informado y un 32.9% no leyó el formulario pero si lo firmó (Meneguín, *et al.*, 2010). Los países en vías de desarrollo presentan una deficiencia en la comprensión del consentimiento informado y existe una relación significativa entre la escolaridad y la comprensión del término placebo; adicionalmente, la información es limitada respecto a los elementos evaluados.

Los hallazgos reportados en diversos países muestran que la información proporcionada al participante durante el proceso de consentimiento informado no siempre es comprendida por el mismo. Si el participante no comprende la información que se le intenta transmitir, no puede tomar una decisión informada y por lo tanto se limita su autonomía para decidir participar o no en la investigación.

B. JUSTIFICACIÓN

Los sujetos humanos candidatos a participar en una investigación deben recibir la información que les permita ejercer su autonomía para decidir o no participar en la misma. Este proceso se debe llevar a cabo según los requerimientos de las regulaciones éticas nacionales e internacionales para la protección de los participantes humanos en la investigación.

Desde que se promulgó el código de Nüremberg, surge el requerimiento de un consentimiento informado por parte de los potenciales participantes de los estudios como respeto a su autonomía de decidir su participación en base a la información que se le proporciona. El consentimiento informado debe ser redactado adecuadamente para que el potencial participante comprenda la información que se le está transmitiendo. Es importante también que la información brindada en el consentimiento informado se dé en el contexto lingüístico y cultural adecuado. Sin embargo, diversos estudios demuestran que hay factores que afectan la comprensión del consentimiento informado como el nivel de escolaridad del participante, el dominio de terminología médica, el grado de legibilidad del documento, etcétera (Bioética, 2015).

En Guatemala no existen estudios que hayan evaluado la comprensión del consentimiento informado. Aquí radica la importancia del presente estudio, para generar información de utilidad a la investigación con sujetos humanos en el país. Adaptando un instrumento de evaluación del proceso del consentimiento informado en el contexto lingüístico y cultural de Guatemala.

Mediante este estudio se pretende determinar la comprensión del consentimiento informado en estudiantes universitarios que participaron en un proyecto de investigación acerca de los factores que influyen en la automedicación con antibióticos y determinar si esta comprensión está relacionada con factores socioculturales de los participantes.

Esta investigación aportará información importante para investigadores en el área de la salud en Guatemala respecto a la comprensión de los diferentes componentes de un documento de consentimiento informado por parte de los sujetos de estudio y si la misma está relacionada a algún factor sociocultural. Esta información permitirá identificar las principales limitantes de la comprensión del consentimiento informado en nuestro país, las cuales podrían ser consideradas por investigadores en futuros estudios para mejorar este proceso. Una mejora en el proceso de consentimiento informado implica una mejor aplicación del principio de respeto a las personas involucradas en la investigación.

C. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuál es la comprensión del documento de consentimiento informado no-verbal en estudiantes de primer año de la Universidad del Valle de Guatemala que participan en un proyecto de investigación sobre los factores que influyen en la automedicación con antibióticos?

D. ALCANCES Y LÍMITES

1. Alcances. En este estudio se invitó a participar en a todos los estudiantes mayores de edad, inscritos en cursos de matemática del primer año en la Universidad del Valle de Guatemala en el 2015, y que participaron en un proyecto de investigación sobre los factores que influyen en la automedicación con antibióticos.

2. Límites. El estudio se limitó a los estudiantes que participaron en el proyecto de investigación acerca de los factores que influyen en la automedicación con antibióticos en estudiantes de primer año de la Universidad del Valle de Guatemala.

III. MARCO TEÓRICO

La historia de la investigación en seres humanos está marcada por una serie de acontecimientos de violación de los derechos individuales. El primer indicio se da en el año de 1721 en Inglaterra con seis prisioneros a quienes se les prometió obtener su libertad si accedían a ser inoculados de viruela por el Doctor Charles Maitland. En 1900, en Alemania se realizaron estudios en poblaciones vulnerables (recién nacidos, mujeres embarazadas, personas con problemas mentales o agonizantes), individuos que no sabían que eran inoculados con enfermedades venéreas que no tenían cura, entre otros tipos de estudios. El siguiente hecho fue la violación a los derechos de los presos en campos de concentración durante la Segunda Guerra Mundial, quienes fueron objeto de experimentos realizados por los nazis entre agosto de 1942 a mayo de 1943. Estos estudios fueron liderados por el Doctor Sigmund Rascher. Como resultado de estas violaciones, se realiza el juicio de Nüremberg, la sentencia dictada el día 30 de septiembre y el 1 de octubre de 1946 concluyó en 3 sentencias absolutorias, 12 sentencias a pena de muerte y 7 sentenciados en parte a cadena perpetua, en parte a prisión. En Estados Unidos también se cometieron abusos como un estudio realizado en Tuskegee, Alabama entre los años de 1932 y 1972, en el que se siguió el curso de la sífilis en 400 personas afroamericanas infectadas. Alrededor del año 1940 se descubrió la penicilina y su eficacia para curar la enfermedad, lo cual no fue informado a los participantes. Tampoco se les ofreció el tratamiento, con lo que varios de los participantes murieron a lo largo del estudio. Existe otra serie de acontecimientos ocurridos en Estados Unidos, conocidos por los lugares donde se llevaron a cabo los estudios: en la Universidad de Vanderbilt (1941) “cócteles” prenatales con hierro radiactivo en mujeres embarazadas afectadas por la pobreza; administración de dietilestilbestrol para evitar pérdidas de embarazo en el Hospital de la Universidad de Chicago (1950 a 1952); inoculación de hepatitis a retardados mentales en la escuela de Willowbrook (1950 a 1970); inoculación de células cancerosas a judíos en el Hospital Jewish Chronic Disease (1960); radiación en los genitales en cárceles de Oregon y Washington (1963); anticonceptivos en mujeres mexicanas en San Antonio Texas (1971). Todas estas injusticias y violaciones a los derechos de las personas han dado lugar al surgimiento de regulaciones y guías internacionales para regir la investigación en seres humanos. Además del Código de Nüremberg, promulgado como

resultado del juicio a los médicos nazis que experimentaron con seres humanos en la Segunda Guerra Mundial, existen otras regulaciones que se han derivado de estos hechos como el Reporte Belmont, derivado de la investigación del estudio de sífilis en Alabama, donde se identifican el principio de “respeto por la autonomía de las personas, principio de beneficencia y el derecho a la equidad en la consideración y respeto” como los tres principios básicos que deben regir toda investigación en seres humanos (Franca, *et al.*, 1998).

A. Consentimiento informado

1. Definición. El conocimiento informado (CI) es un proceso que permite garantizar la autonomía y libertad de los sujetos humanos para participar o no en una investigación. La definición del CI es “una decisión de participar en una investigación, tomada por un individuo competente que ha recibido la información necesaria, la ha comprendido adecuadamente y, después de considerar la información, ha llegado a una decisión sin haber sido sometido a coerción, intimidación ni a influencias o incentivos indebidos” (CIOMS¹, 2002).

El proceso inicia cuando el investigador transmite la información del estudio al potencial participante y responde todas sus preguntas (si las mismas existiesen), para que luego el participante se tome el tiempo necesario para considerar la información y tomar una decisión. La transmisión de la información durante el proceso del consentimiento informado puede ser oral o escrita y el investigador debe tomar en cuenta aspectos socioculturales propios del participante para asegurar su comprensión (CIOMS, 2002). En el caso de un proceso de CI oral, es necesario contar con una guía con la información mínima necesaria para transmitir al participante como la posibilidad que haga preguntas, los datos del investigador, etc. (Mondagron-Barrios, 2009).

En estas pautas éticas internacionales aparece un apartado para comprensión que textualmente dice: “El investigador debe asegurarse de que el potencial sujeto de investigación ha comprendido adecuadamente la información. El investigador debiera dar a

¹ CIOMS = Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas.

cada uno la oportunidad de hacer preguntas, respondiéndolas en forma honesta, oportuna y completa. En algunos casos, el investigador puede administrar una prueba oral o escrita o determinar de otra forma si la información ha sido comprendida adecuadamente” (CIOMS, 2002).

Según la investigación clínica que se lleva a cabo, el objeto de estudio puede ser un individuo o toda una comunidad. Cuando en una comunidad el estudio conlleva el contacto entre el participante y el investigador se debe aplicar el proceso de consentimiento informado. En algunos estudios comunitarios es necesario obtener el consentimiento de los líderes de la comunidad, previo a iniciar el estudio. La responsabilidad del investigador, en el caso que no exista líderes de la comunidad, es asegurar la confidencialidad y seguridad de los sujetos humanos ante el comité de ética. La obtención del consentimiento informado comunitario es de suma importancia para los estudios epidemiológicos que deben seguir las Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de Estudios Epidemiológicos (Biótica, 2015), pero nunca sustituyen al consentimiento individual (CIOMS, 2002).

2. Contenido del documento de consentimiento informado. La discusión del consentimiento informado y el consentimiento informado por escrito debe incluir los siguientes elementos:

- a. Invitación al posible candidato a participar de manera voluntaria en la investigación;
- b. El propósito del estudio;
- c. La probabilidad de asignación al azar a alguno de los brazos del estudio (si aplica);
- d. Los procedimientos a seguir, incluyendo procedimientos invasivos, aclarando la diferencia entre la investigación clínica y la atención de los sistemas de salud;
- e. Las responsabilidades del participante;
- f. Los aspectos experimentales del estudio;
- g. Riesgos razonablemente previsibles o inconvenientes al participante, o al embrión, feto o lactante (si aplica);

- h. Beneficios razonablemente esperados tanto para el participante o la comunidad como para la sociedad; cuando no hay beneficio clínico para el participante, él debe estar consciente de ello;
- i. Procedimientos alternativos de tratamiento que pueden estar disponibles fuera del estudio para el participante, y sus riesgos y beneficios;
- j. Compensación y/o tratamiento disponible para el participante en caso se de una lesión relacionada al estudio;
- k. Compensación por tiempo e inconvenientes por la participación en el estudio;
- l. Reembolso de gastos previstos al participante en los cuales incurrió para participar en el estudio;
- m. Que la participación del individuo en el estudio es voluntaria y que puede negarse a participar o retirarse en cualquier momento, sin sanción o pérdida de beneficios;
- n. Que el monitor, el auditor, el comité de ética y la autoridad regulatoria tendrá acceso directo a los registros médicos originales del participante, sin violar su confidencialidad, en la medida que lo permitan las leyes y reglamentos aplicables, mediante la firma de un consentimiento informado;
- o. Los registros serán confidenciales, no se harán disponibles públicamente. Si se publican los resultados de la prueba, la identidad del participante se mantendrá confidencial;
- p. Que el participante o el representante del mismo debe ser informado de manera oportuna si surge información disponible puede ser relevante para que decidir continuar participando en el estudio;
- q. La persona de contacto para brindar más información sobre el estudio y sobre los derechos de los participantes, en caso de una lesión relacionada al estudio;
- r. Las circunstancias y/o razones previsibles por las cuales se puede dar por terminada la participación del individuo en el estudio;
- s. Duración prevista de la participación del individuo en el estudio, indicando el número y duración de las visitas al lugar de la investigación;
- t. El número aproximado de individuos a involucrar en la investigación (U.S. Department of HHS², 1996).

² HHS = Health and Human Services.

3. Consideraciones. El consentimiento informado debe ser revisado en caso esté disponible información nueva que sea importante para que el participante considere seguir participando; esta información debe documentarse. No debe haber coacción o influencia hacia el sujeto por parte del investigador o los miembros del estudio. El lenguaje, utilizado, tanto de manera oral como escrita, debe ser no técnico y práctico, y debe ser comprensible para el participante o su representante legal. Si hay preguntas, deben responderse satisfactoriamente al participante o al representante legal del mismo (U.S. Department of HHS, 1996).

Antes de iniciar la participación del sujeto en la investigación, el participante o su representante legal debe firmar y fechar el consentimiento informado escrito, al igual que la persona que condujo la discusión del consentimiento informado. Si el sujeto o su representante legal son incapaces de leer, un testigo imparcial debe estar presente durante todo el proceso del consentimiento informado. El sujeto o su representante legal da su consentimiento oralmente y, si está en posibilidad de hacerlo, firma y fecha personalmente; adicionalmente el testigo imparcial debe firmar y fechar también el documento (U.S. Department of HHS, 1996).

Es un requerimiento de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos que el investigador debe cerciorarse que el posible participante del estudio comprenda la información transmitida durante el proceso de consentimiento informado. Los mecanismos que puede utilizar son: preguntas que debe responder completamente, o una prueba oral o escrita brindada por el investigador para asegurarse la comprensión de la información (CIOMS, 2002).

4. Comprensión del consentimiento informado. La comprensión es la competencia del ser humano para entender la información transmitida por el emisor para crear mentalmente una idea del mensaje recibido (Real Academia Española, 2014). Esta capacidad es importante evaluarla en el proceso de consentimiento informado que se lleva a cabo en las investigaciones con seres humanos. En esta sección se presenta información sobre estudios que involucran la evaluación de la comprensión de este proceso.

La evaluación de un consentimiento informado se puede realizar por medio de un instrumento desarrollado, validado y aplicado para este fin. En el 2014, se publicó un estudio cuyo objetivo fue desarrollar un cuestionario en audio digitalizado y evaluar psicométricamente la comprensión del consentimiento informado en una población con baja alfabetización de Gambia, África. La herramienta tenía un total de 34 ítems grabados en los tres principales idiomas del país. La población fue de 250 participantes en dos ensayos clínicos, en las zonas rurales y urbanas del país africano. El estudio demostró que es posible desarrollar una herramienta local para determinar la comprensión del consentimiento informado en regiones con bajos niveles de alfabetización (Afolabi, *et al.*, 2014a).

En otro estudio, se realizó una búsqueda en cinco bases de datos: *Medline, Embase, Global, EthxWeb and Bioethics Literature Database*, para llevar a cabo un meta-análisis con datos de 21 estudios, todos realizados en África. Se concluyó que la comprensión de los conceptos clave del consentimiento informado es pobre entre los participantes de los estudios incluidos, principalmente en países en vías de desarrollo, y se recalcó la importancia de mejorar el procedimiento para realizar el este proceso. La mayor proporción de comprensión (78.6%) se obtuvo para el concepto de dominio de la voluntariedad de participación, (tamaño total de muestra de 3679) y la menor proporción fue para el dominio de error terapéutico con un porcentaje de comprensión de 30.1% (tamaño tal de muestra de 753) (Afolabi., *et al.* 2014b).

En un estudio realizado por Hammami y colegas (2014) en Arabia Saudita, se encuestó a 488 adultos que estaban planeando en los próximos 3 meses o habían sido sometidos en los últimos seis meses al procedimiento de consentimiento informado por escrito. Se exploraron las percepciones sobre el propósito del consentimiento informado presentando a los participantes 10 afirmaciones de acuerdo a los principios éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y solicitándoles calificarlos entre 1 y 10 puntos. Los pacientes encuestados brindaron su consentimiento en forma verbal. También se recogieron datos demográficos: edad, género y nivel de educación. Se realizó la evaluación de la validez aparente con 10 pacientes y el mismo número durante la prueba piloto de la versión final. Los estudios

tomaron en cuenta los datos sociodemográficos para poder buscar una correlación entre estos y la comprensión. Los autores concluyeron que el proceso de consentimiento informado es importante para los pacientes ya que “permite la libre toma de decisiones”. También reveló que los hombres, personas mayores y pacientes entrevistados antes del procedimiento médico consideran que el propósito principal de un CI es la toma de una decisión informada, mientras que las mujeres y los pacientes post-procedimiento consideran que es informar al paciente (Hammami, *et al.*, 2014).

En Paraguay, un estudio tuvo como objetivo evaluar la comprensión del consentimiento en pacientes que asistieron por una medida correctiva a la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de Asunción entre los meses de mayo y julio del 2010. El muestreo fue no probabilístico y la comprensión se evaluó mediante cuatro preguntas: negación al tratamiento propuesto, nombre del documento firmado, objetivo del documento, posibles riesgos, excluyéndose los demás elementos básicos. Fue un estudio observacional descriptivo de corte transversal, mediante un cuestionario con 14 ítems que abarcaban información sociodemográfica, percepción y comprensión, el cual fue aplicado a 145 pacientes. Los resultados no concluyeron una significancia estadística para asociar el nivel académico con la percepción y comprensión del consentimiento informado (Guirland, 2011).

En Brasil, se realizó un estudio sobre “La Comprensión del Formulario de Consentimiento por los Pacientes que Forman Parte de Investigaciones con Fármaco en la Cardiología”. El objeto fue determinar el nivel de comprensión del paciente respecto al Consentimiento Informado. Los participantes se encontraban participando en ensayos clínicos de fase II, III y IV. El cuestionario contenía 29 ítems con preguntas como: “¿Se le informaron de los posibles riesgos e incomodidades que podrían ocurrir debido a la investigación?”. La muestra fue de 80 pacientes, seleccionados de un total de seis ensayos clínicos, y se recabaron también las características sociodemográficas de los participantes. Entre los resultados se obtuvo que un 66.7% de pacientes no entendieron el término placebo, lo cual mostró correlación con la escolaridad ($p=0.02$) de los mismos (Meneguín, *et al.*, 2010).

En otro ensayo clínico de farmacogenética, Rose evaluó la comprensión de la información proporcionada al participante durante el proceso del consentimiento informado. Se realizó un estudio transversal cualitativo, con 76 participantes con residencia en Londres, Reino Unido; Mannheim, Dinamarca; Arhuus, Alemania y Poznan, Polonia. La recolección de datos fue semi-estructurada, individual mediante una entrevista cara a cara, grabada en audio. Las preguntas claves fueron por ejemplo: ¿Cuál es el propósito de GENDEP³? Los participantes en el estudio mostraron un nivel deficiente de comprensión de consentimiento informado. Sólo una cuarta parte de los participantes pudo conceptualizar farmacogenética y la mayoría no había estimado los daños que podían derivar del ensayo clínico (Rose, *et al.*, 2013).

En cuanto a la calidad del CI en ensayos clínicos también se realizó el estudio “La comprensión del consentimiento informado por parte de los participantes de ensayos clínicos a lo largo de tres décadas: revisión sistemática y metaanálisis”, el cual utilizó las bases de datos de *PubMed*, *Scopus* y *Google Scholar* como fuentes de información. Se incluyó 103 estudios y se encontró que la comprensión de los distintos componentes del consentimiento informado fue entre 52.1% y 75.8%. El autor concluyó que la mayoría de los participantes comprendió el propósito (69.6%) y beneficios del ensayo clínico (74.0%), la libertad de retirarse (74.7%) y la voluntariedad (74.7%). La comprensión de los conceptos de aleatoriedad (52.1%) y placebo (53.3%) fue menor (Tam, *et al.*, 2015).

B. Consentimiento informado y grupos vulnerables

Según Cañete (2012), es considerado un grupo vulnerable el de los sujetos que tienen disminuida su autonomía, por lo que están expuestos a recibir daño o abuso. Entre estos grupos pueden encontrarse: Minoría de edad, dominio bajo o nulo del idioma, trastornos psiquiátricos, deterioro cognitivo, pobreza, personas coaccionados por obediencia jerárquica, privados de libertad, pacientes con VIH, mujeres embarazadas, adultos mayores, grupos étnicos minoritarios, refugiados, pacientes con enfermedades incurables, etc. (Cañete, *et al.*, 2012).

³ GENDEP= Genetic predictors of response to antidepressants

C. Antecedentes históricos del CI

El código de Nüremberg y la Declaración de Helsinki forman parte de primeras normas internacionales que enuncian un “consenso pragmático entre naciones o entre actores sociales que actúan con uno u otro grado de representación nacional” en lo que respecta al consentimiento informado (Keyeux, *et al.*, 2006). El código de Nüremberg resaltó el requisito de un consentimiento informado para que un individuo pudiera participar en una investigación biomédica. La declaración de Helsinki recalzó que los seres humanos deben estar plenamente informados y deben dar su consentimiento libremente a la investigación (History NIH⁴, 2014).

1. Código de Nüremberg. Promulgado en 1947, es el primer antecedente sobre regulaciones éticas de la investigación en la que participan sujetos humanos. El 9 de diciembre de 1946 se apertura un juicio llamado “Juicio a los Médicos” para juzgar las acciones de médicos nazis que experimentaron con prisioneros en los campos de concentración durante la Segunda Guerra Mundial. El pronunciamiento del veredicto se da el 19 de agosto de 1947 con la resolución de pena de muerte a 7 médicos; por experimentos médicos que incluían infecciones provocadas, mutilaciones, esterilizaciones, pruebas de supervivencia bajo congelamiento, entre otros. El juicio concluyó con la promulgación del Código de Nüremberg que contaba con 10 ítems sobre ética para realizar ensayos clínicos en humanos (Keyeux, *et al.*, 2006).

2. Declaración de Helsinki. En Londres en el año de 1946 se constituyó la Asociación Médica Mundial, que en 1954 en su octava asamblea general adoptó la “Resolución sobre Experimentación Humana: Principios para Aquellos en Experimentación e Investigación”. La versión final se adoptó en la dieciochoava reunión en Helsinki en el año de 1964. A partir de esa fecha la Declaración ha tenido varias enmiendas como la de 1975 en la que se incluye el requerimiento que un comité de ética independiente debía revisar las investigaciones, en 1996 el uso de placebos y en el año 2000 la continuidad de tratamiento (Keyeux, *et al.*, 2006).

⁴NIH = Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health)

La última enmienda a la Declaración de Helsinki surgió en la 64ª Asamblea General de la AMM⁵, en Fortaleza, Brasil, (octubre 2013) que estipuló la voluntariedad del consentimiento de cada individuo, a pesar de la consulta al líder comunitario o a algún familiar. Afirma nuevamente la información adecuada proporcionada al participante y la comprensión necesaria. Si un participante potencial es incapaz de dar su consentimiento informado, se debe pedir el consentimiento del representante legal y ser respetado el asentimiento del participante, si aplica. Además, para la utilización de material o datos identificables, el médico debe solicitar el consentimiento para la recolección, almacenamiento y reutilización (AMM, 2013).

3. Guías CIOMS-OMS. El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, denominado por sus siglas en inglés CIOMS, publicó en 1982 la “Propuesta de Pautas Internacionales para la Investigación Biomédicas en Seres Humanos”. Enfocado en ser una guía para países en vías de desarrollo luego del Código de Nüremberg y la Declaración de Helsinki. Consideraban la situación cultural y socioeconómica en países de tercer mundo. (Keyeux, *et al.*, 2006).

En 1999 a 2002 se dio el proceso de revisión y actualización publicada por CIOMS bajo el título “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos”. Esta referencia corresponde a justificación ética y validez científica de la investigación. Incluye vulnerabilidad tanto de individuos, grupos, comunidades y poblaciones. Así como la mujer como sujeto de investigación incluyendo a la mujer embarazada y la equidad de beneficios. Fortalecimiento en la evaluación ética de la capacidad nacional y local, además de obligaciones de los patrocinadores para proveer servicios de atención de la salud. Y algunos aspectos incluidos en otras pautas: consentimiento informado, confidencialidad, indemnización por lesiones, elección del control en ensayos clínicos (CIOMS 2002). En 2009 fue publicado la revisión nueva y texto actualizado de “Directrices Internacionales para Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos”. En 1983, referencias específicas como “Principios de ética médica

⁵ AMM = Asociación Médica Mundial

aplicables a la protección de personas presas contra la Tortura” fue preparado por CIOMS y adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas (CIOMS, 2012).

D. Base legal en Guatemala

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social emitió la primera normativa para la Regulación de los Ensayos Clínicos en Humanos en el 2001. Esta normativa fue revisada en el 2007 mediante el Acuerdo Ministerial SP-M-466-2007. El Capítulo III del acuerdo está dedicado al Consentimiento Informado, cuyo primer artículo indica:

«Artículo 12. Consentimiento informado. El sujeto deberá otorgar libremente su consentimiento informado antes de que pueda participar en un ensayo clínico. Todas las personas involucradas en un ensayo clínico evitarán cualquier influencia inapropiada sobre el sujeto para obtener el consentimiento informado».

De acuerdo con esta normativa, el proceso de consentimiento informado inicia con la elaboración del mismo, y su aprobación por parte del Comité de Ética en Investigación. Se realiza la discusión del consentimiento informado y resolución de dudas, el sujeto o su representante legal deben firmar y fechar así como también la persona conductora del proceso. También se menciona el testigo imparcial (en el caso de que el sujeto o su representante legal no tuvieran la capacidad de leer ni escribir), que es el que firma y fecha el documento mientras que el sujeto o su representante adicionan su huella digital. El proceso finaliza, según el artículo 15, con la entrega de una copia firmada del consentimiento informado, la cual debe adjuntarse al expediente clínico del sujeto (MSPAS⁶, 2007).

En la base legal de Guatemala, también se estipula que al surgimiento de nueva información relevante para la participación del sujeto esta debe ser transmitida al sujeto y documentada. Los requisitos que debe cumplir el consentimiento informado, según el artículo 17, son los siguientes:

⁶ MSPAS = Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

«Artículo 17. Obtención del consentimiento informado. Deben cumplirse los siguientes requisitos:

17.1. El consentimiento que se utiliza en la investigación debe tener aprobación formal del Comité de Ética en Investigación antes de presentarlo a los participantes.

17.2. El consentimiento informado aprobado debe estar sellado y firmado por el presidente o coordinador del Comité de ética en Investigación acreditado, o bien, un miembro del Comité designado para tal efecto, de conformidad a su reglamento, en cada una de sus hojas y éste mismo es el que se presenta al sujeto.

17.3. Estar escrito de forma clara, sin tecnicismos para que el sujeto participante pueda entenderlo fácilmente.

17.4. Tener todas sus hojas foliadas.

17.5. Indicar número de versión y fecha.

17.6. El sujeto participante en la investigación debe dar su consentimiento antes de ingresar al estudio.

17.7. El sujeto debe dar su consentimiento, libre de coacción, con conocimiento de todas las otras opciones terapéuticas disponibles.

17.8. El sujeto debe conocer su derecho a cambiar de opinión y salirse del estudio en cualquier momento que lo desee.

17.9. El participante debe recibir una copia firmada del consentimiento informado para sus archivos personales.» (MSPAS, 2007).

En el Artículo 18 del Acuerdo Ministerial son incluidos los menores de edad y los sujetos con incapacidad mental, que mencionados previamente forman parte de los grupos vulnerables. Para menores de edad, el representante legal será el responsable de firmar el documento; los menores de edad con edad o madurez adecuada, tienen que dar el asentimiento para su participación en el estudio. Para sujetos con incapacidad mental, un representante legal da el consentimiento y firma el documento (MSPAS, 2007).

El último artículo del Capítulo III se denomina:

«Artículo 25. Contenido y elementos del documento de consentimiento informado. Debe incluir los siguientes elementos, los cuales se explican y discuten en detalle con el sujeto de investigación o representante legal, antes de que se manifieste su anuencia a participar en el ensayo clínico.»

- 25.1 Presentación de la investigación: Debe incluir el título de la investigación y el nombre del investigador. Además de la dirección y número de teléfono donde se llevará a cabo el ensayo clínico.
- 25.2 Introducción, indicando que es un estudio experimental
- 25.3 Propósito del estudio: Objetivos y aportes científicos a generar
- 25.4 Procedimientos a seguir: Tratamiento, aleatoriedad, procedimientos (incluyendo invasivos), descripción del producto y efectos adversos, responsabilidad del sujeto, número aproximado de participantes, aproximación de duración de participación del sujeto en el estudio.
- 25.5 Experiencia anterior con el medicamento
- 25.6 Molestias y riesgos
- 25.7 Alternativas terapéuticas: Incluyendo riesgos y beneficios de las mismas.
- 25.8 Exclusiones que impidan la participación
- 25.9 Beneficios del tratamiento o advertir que no los hay
- 25.10 Remuneración
- 25.11 Compensación por lesiones: cuidado médico al participante si sufre alguna lesión por su participación en apego al protocolo y las Buenas Prácticas Clínicas en la conducción del ensayo clínico.
- 25.12 Confidencialidad de la identidad del participante, aclarando quiénes tendrán acceso a su expediente con motivos de verificación.
- 25.13 Notificación de nuevos hallazgos que pudieran afectar la decisión de seguir participando.
- 25.14 Contacto: indicar nombre y teléfono de Comité de Ética, entidades reguladoras, investigador principal o la persona designada para atender un caso de emergencia.

25.15 Participación voluntaria

25.16 Terminación del estudio: razones por las cuales el estudio pudiera ser finalizado prematuramente.

25.17 Consentimiento indicando que se le aclararon dudas al participante y que acepta participar

25.18 Nombres y firmas del participante, persona que explicó el consentimiento y el testigo.

25.19 Casos excepcionales en los que es necesario dar el tratamiento sin tener el consentimiento del sujeto o su representante (MSPAS, 2007).

IV. MARCO METODOLÓGICO

A. Objetivos

1. General. Evaluar la comprensión de la información proporcionada a los estudiantes de los cursos de matemática del primer año en la Universidad del Valle de Guatemala que participan en un proyecto de investigación sobre los factores que influyen en la automedicación con antibióticos durante el proceso de consentimiento informado, analizar los factores asociados y sugerir mecanismos para mejorarlo.

2. Específicos.

a. Determinar la comprensión de los elementos del consentimiento informado en estudiantes universitarios que participan en un proyecto de investigación sobre los factores que influyen en la automedicación con antibióticos

b. Establecer si algún factor socio-demográfico está relacionado con la comprensión de la información proporcionada durante el proceso de consentimiento informado por parte del participante.

c. Sugerir mecanismos para mejorar la comprensión de los participantes respecto a la información proporcionada durante el proceso de consentimiento informado.

B. Población y muestra:

1. Población. Estudiantes de primer año de la Universidad del Valle de Guatemala.

2. Muestra. Estudiantes en cursos del primer año ofrecidos por el departamento de matemática. en la Universidad del Valle de Guatemala, de la Facultad de Ciencias Sociales, Ciencias y Humanidades e Ingeniería que participan en el proyecto de investigación acerca de los factores que influyen en la automedicación con antibióticos.

a. Criterios de inclusión.

- 1) Personas de 18 años o más.
- 2) Que hayan aceptado participar en el proyecto de investigación sobre los factores que influyen en la automedicación con antibióticos.

b. Criterios de exclusión.

- 1) Participantes que no hablen idioma español.

3. Tamaño de muestra. El tamaño de la población es de 485 estudiantes de primer año. Se realizó el cálculo de muestra con los estudiantes que se encontraban inscritos en alguno de los cursos del Departamento de Matemática durante el segundo semestre, incluyendo a todas las carreras. Esta cohorte de estudiantes se encontraba distribuida en 28 secciones de laboratorio. Utilizando la metodología descrita por Levy (2013), se calculó el número de conglomerados con una varianza igual al tamaño de los conglomerados. De acuerdo a este análisis, se estimó un tamaño de muestra de 230 estudiantes correspondientes a 17 conglomerados, seleccionados al azar (Levy, 2013).

4. Diseño de muestreo. Muestreo aleatorio por conglomerados (sección de laboratorio).

C. Procedimiento

Para recopilar los datos del estudio se utilizó un instrumento desarrollado por Afolabi y colegas (2014), el cual fue desarrollado y aplicado en una población africana de bajo nivel de alfabetización. El cuestionario de comprensión de consentimiento informado (DICCQ, por sus siglas en inglés Digitized Audio Informed Consent Comprehension Questionnaire) cuenta con 28 ítems para evaluar la comprensión de los elementos clave del consentimiento informado y fue validado por apariencia y cuestionario de consentimiento informado (ICQ, por sus siglas en inglés Informed Consent Questionnaire) (Afolabi, *et al.* 2014).

El cuestionario dirigido fue traducido al idioma español y luego adaptado al contexto de Guatemala (Anexo A). Está subdividido en tres secciones: (1) datos sociodemográficos, (2) DICCQ y (3) ICQ. La primera parte consta de siete ítems que abarcan edad, género, residencia, ocupación, ingreso mensual promedio y participación previa en estudios de investigación. La segunda parte consta de 23 ítems cuyo objetivo es evaluar la comprensión del documento por medio de preguntas con opción de respuesta Sí / No / No sé, selección múltiple y preguntas abiertas. La última parte del cuestionario se divide en tres ítems sobre comprensión y dos ítems sobre satisfacción. Los puntajes otorgados a cada ítem están descritos en el Cuadro 1 y fueron totalizados e interpretados.

Cuadro 1. Sistema de puntuación para el cuestionario

Sección del cuestionario	Tipo de preguntas	Punteo
Cuestionario de comprensión del consentimiento informado		
Primera sección	Cerradas	-Respuesta correcta tiene un valor de 3 -Respuesta incorrecta tiene valor 0 -Respuestas “No sé” tienen valor 1
Primera sección	Abiertas	-Respuesta correcta tiene valor 5 -Respuesta parcialmente correcta tiene valor 3 -Respuesta incorrecta tiene valor 0
En la segunda sección, los participantes escogen una respuesta correcta de cuatro opciones		Cada respuesta correcta tiene valor 3; respuesta incorrecta tiene valor 0
En la tercera sección, participantes responden usando sus propias palabras a preguntas abiertas		Cada respuesta correcta tiene valor 5; respuesta parcialmente correcta tiene valor 3, respuesta incorrecta tiene valor 0
Cuestionario de consentimiento informado		
Comprensión y satisfacción	Cerradas	Tres para Sí completamente, 2 para sí parcialmente 1 para No sé y 0 para No.

1. Validación del instrumento. Se efectuó una prueba piloto del cuestionario con 5 profesionales pertenecientes a la Universidad del Valle de Guatemala y 20 estudiantes de primer año que cursaban curso de matemática no seleccionado en el muestreo aleatorio. Después que los participantes leyeron el documento de consentimiento informado del estudio de prevalencia de automedicación con antibióticos (Anexo B) se les entregó el cuestionario de comprensión del consentimiento informado y se les solicitó completarlo. Se realizó los ajustes al cuestionario final de acuerdo a los comentarios de los participantes.

2. Reclutamiento. El reclutamiento de los participantes se desarrolló durante los periodos de clase de los cursos de Cálculo 1 y Modelos Matemáticos 1 para estudiantes de la Facultad de Ingeniería, Facultad de Ciencias y Humanidades y Facultad de Ciencias Sociales. La responsable del reclutamiento fue la estudiante Lourdes Alejandra Sandoval Veliz supervisadas por las Investigadoras Principales. Se invitó a participar a los posibles participantes después de finalizados los procedimientos del estudio de prevalencia de automedicación con antibióticos.

3. Procedimiento. A los estudiantes que estuvieron anuentes a participar en el estudio de comprensión del consentimiento informado se les solicitó completar el cuestionario. Una vez completado, se realizó el consentimiento verbal del estudio de comprensión del consentimiento informado (Anexo C). Sin embargo, para asegurar que la participación fuera voluntaria, se indicó a los estudiantes que solo los que estuvieran dispuestos a participar debían entregar el cuestionario ya completado. Posterior a obtener su consentimiento verbal, se le asignó un código a cada participante: el mismo está compuesto por las letras CI, que identifican a este estudio, y un número correlativo. De forma que por ejemplo el código CI-A-001 fue asignado al primer participante del grupo A que fue reclutado.

4. Consideraciones éticas. Se inició el trabajo de campo luego de la aprobación del protocolo del estudio por parte del Comité de Ética de la Facultad de Ciencias y Humanidades de la Universidad del Valle de Guatemala. Se solicitó la aprobación de un consentimiento informado verbal al finalizar de completar el cuestionario para evitar una posible confusión de los participantes entre los dos procesos de consentimiento informado, el del estudio de

automedicación y el presente estudio. El orden de las actividades del estudio se realizó en el siguiente orden:

- a. Consentimiento informado del estudio de automedicación (Anexo B)
- b. Cuestionario de recopilación de datos del estudio de automedicación (Anexo B)
- c. Cuestionario de recopilación de datos del estudio de comprensión del consentimiento informado
- d. Solicitud de consentimiento informado verbal para el estudio de comprensión del consentimiento informado (Anexo C)

Durante el proceso de consentimiento verbal se dio a conocer a los participantes el título de la investigación, sus objetivos, los procedimientos, riesgos y beneficios, el uso que se dará a los datos y los aspectos de confidencialidad contemplados. Se entregó una copia del texto del Consentimiento Informado (Anexo C) a los participantes que lo solicitaron para tener la información de los números de contacto para dudas sobre el estudio o sobre sus derechos como participantes. Se aclaró a los estudiantes que estaban en libertad de poder abstenerse de participar o dejar de contestar las preguntas que no quisieran, sin que esto le representara consecuencias negativas en la Universidad. Los cuestionarios ya llenos con las respuestas de los participantes se almacenaron en la oficina de la Dra. Brooke Ramay ubicada en el salón C-204 de la Universidad del Valle de Guatemala, y sólo tendrán acceso a los mismos las investigadoras principales, la co-investigadora y el Comité de Ética de la Facultad de Ciencias y Humanidades de la Universidad del Valle de Guatemala, en caso fuera requerido. Los cuestionarios se destruirán 6 meses después de concluir el trabajo de tesis. En caso de publicación, los datos se presentarán agrupados y no en forma individual. Como no se recolectó información privada identificable, no será posible asociar un cuestionario a un participante.

5. Riesgos y beneficios. El estudio es de riesgo mínimo ya que únicamente se solicitó al participante responder unas preguntas, las cuales no eran de naturaleza sensible. Dado que no se recolectó información privada identificable del participante, el riesgo de pérdida de la confidencialidad de la información es prácticamente inexistente, ya que no es

posible asociar las respuestas que los estudiantes proporcionaron en el cuestionario con su identidad.

No existen beneficios directos para el participante del estudio. Sin embargo, este estudio permitirá determinar si esta población de estudiantes universitarios comprende la información que recibe durante un proceso de consentimiento informado de un estudio de investigación.

D. Diseño de investigación

El estudio es no experimental de corte transversal, ya que se recopilaron los datos de los participantes una sola vez, después de participar en el estudio de automedicación y no se les dará seguimiento posterior. Tampoco habrá control sobre variables, ni intervención, ni asignación de participantes a grupos. El alcance del estudio es descriptivo, ya que pretende describir cómo es la comprensión de un consentimiento informado en la población descrita.

E. Análisis estadístico

Los datos obtenidos de los cuestionarios se tabularon y analizaron utilizando Microsoft Excel 2013, resumiéndolos en cuadros y elaborando gráficas. Para el análisis se utilizó la estadística descriptiva: presentaciones tabulares y gráficas, así como, medidas numéricas, incluyendo medidas de localización (cuartiles), medidas de variabilidad y análisis exploratorio de los datos. Se utilizó la prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis para detectar posibles diferencias en la comprensión del documento de consentimiento informado de acuerdo a factores socio-demográficos con el programa Statistical Package for the Social Sciences (IBM SPSS).

V. MARCO OPERATIVO

A. Recolección y tratamiento de datos

Se recopilaron los datos a través de un cuestionario en papel, aplicado por la Co-Investigadora (Anexo A) a los participantes del estudio de prevalencia de automedicación con antibióticos.

B. Recursos

1. Recursos humanos.

- a. Autora: Lourdes Alejandra Sandoval Veliz
- b. Asesora: Renata Mendizábal de Cabrera (CES⁷-UVG)
- c. Co-asesora: Doctora Brooke Ramay (UVG)

2. Recursos materiales.

- a. Hojas de papel Bond
- b. Lapiceros
- c. Tinta de impresora

3. Equipo.

- a. Computadora portátil
- b. Impresora

4. Lugar donde se llevó a cabo la investigación. Campus Central de la Universidad del Valle de Guatemala.

⁷ CES = Centro de Estudios en Salud

VI. RESULTADOS:

En total se contactó a 229 estudiantes de cursos que imparte del Departamento de Matemáticas en el primer año en la Universidad del Valle de Guatemala, de los cuales 223 decidieron participar en este estudio para un porcentaje de participación del 97.38%. Las edades de los participantes oscilaron entre 18 a más de 21 años; la mayoría (86%, 192/223) reportó tener 18 o 19 años al momento del estudio y fueron del sexo masculino (74%, 165/223). En el Cuadro 2 se muestra la distribución de los participantes por edad y sexo. De los que no participaron, aunque calificaron con los criterios de inclusión, fue por decisión personal que optaron no participar.

Cuadro 2. Distribución de la edad y sexo de los participantes en el estudio de investigación

Edad	Sexo	
	Masculino	Femenino
18	68 (30.49%)	26 (11.66%)
19	70 (31.39%)	28 (12.56%)
20	18 (8.07%)	2 (0.90%)
21	6 (2.69%)	1 (0.45%)
Mayor de 21	3 (1.35%)	1 (0.45%)

En cuanto al lugar de residencia, 198 de los participantes indicaron que viven en una casa particular, 10 en una residencia universitaria y 15 en un apartamento. El 96%(213/223) no vive solo y el restante 4%(10/223) vive solo. En el Cuadro 3 se muestra la distribución de los participantes por lugar y situación de residencia.

Cuadro 3. Distribución del lugar y situación de residencia de los participantes en el estudio de investigación

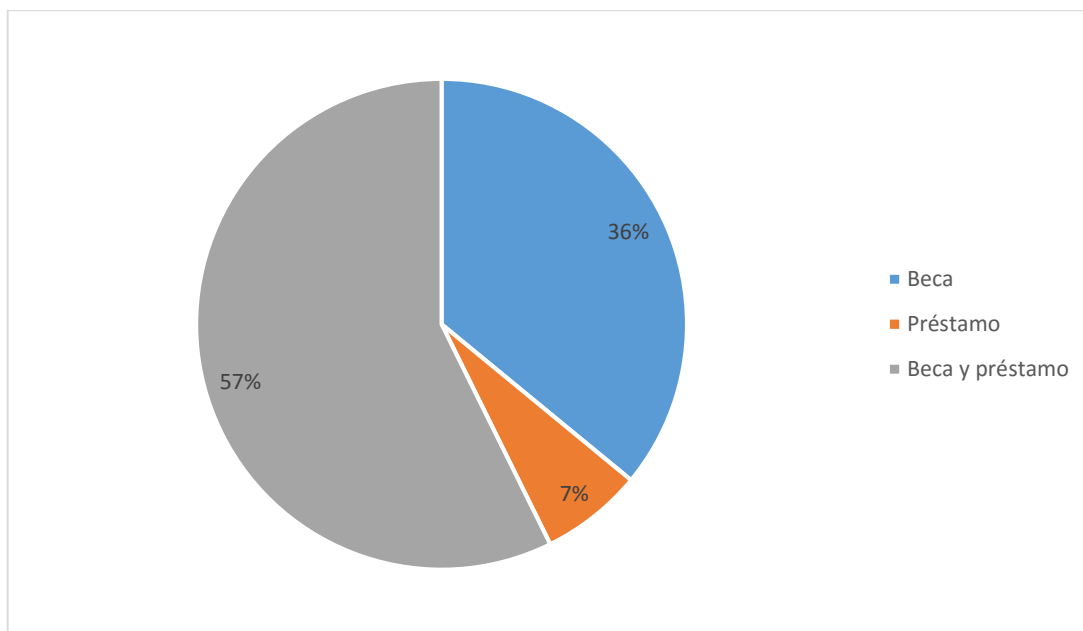
Lugar de residencia	Situación	
	Vive solo	No vive solo
Residencia universitaria	4 (1.79%)	6 (2.69%)
Casa particular	3 (1.35%)	195 (87.44%)
Apartamento	3 (1.35%)	12 (5.38%)

De acuerdo al lugar y situación de residencia, la mayor parte (88%) vive en una casa particular con su familia y un menor porcentaje (5%) vive en un apartamento acompañado.

De los 223 estudiantes universitarios que participaron, 213 indicaron que su única ocupación son los estudios; 5 reportaron que adicionalmente al estudio trabajan en una empresa propia, 4 indicaron que trabajan en una empresa no propia y un estudiante no especificó.

El 40% (89/223) de los estudiantes participantes indicó que sí recibe apoyo financiero para asistir a la Universidad. En el Gráfico 1 se muestra la distribución de los estudiantes universitarios que participaron en la investigación en cuanto al tipo de ayuda financiera que reciben para sus estudios.

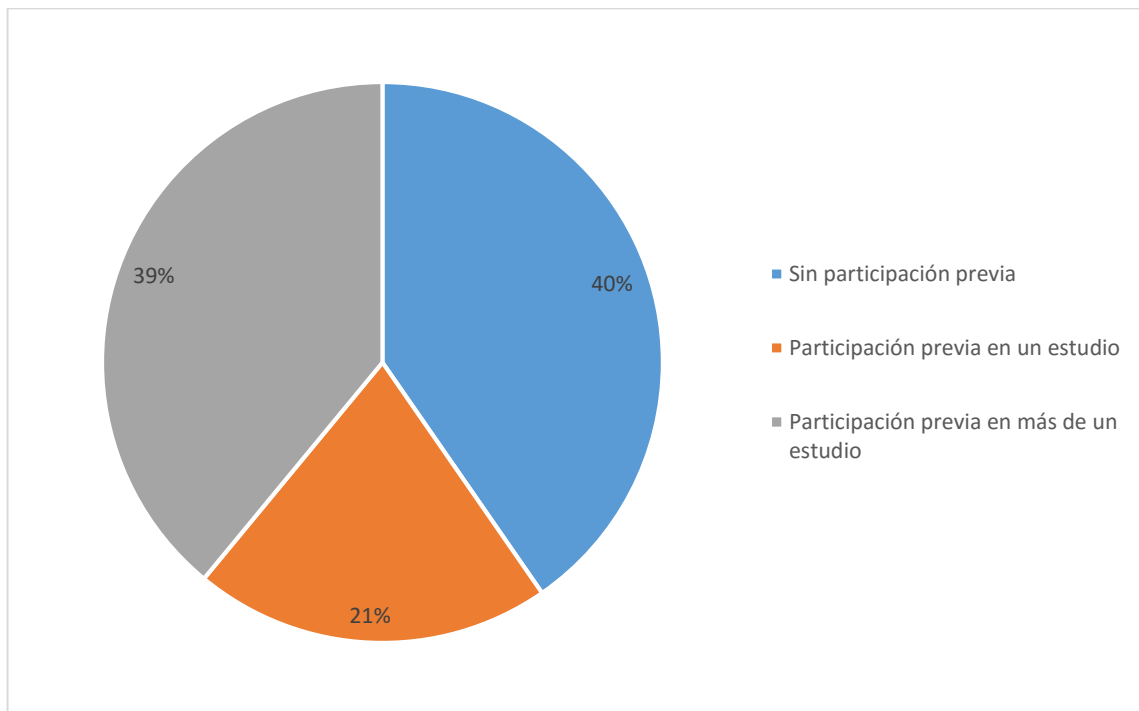
Gráfico 1. División de los participantes que sí reciben apoyo financiero para asistir a la Universidad



De los que no reciben apoyo financiero, la mayor parte 93% (125/134) recibe ayuda de sus padres o un familiar para el pago de sus estudios, seguido de los que se pagan los estudios a sí mismos (5%, 7/134) y los que combinan ambas modalidades (1%, 2/134).

En cuanto a la participación previa en estudios de investigación, 90 participantes indicaron que no habían participado antes en estudios de investigación, 46 que habían participado una vez y los restantes 87 indicaron que habían participado más de una vez. En el Gráfico 2, se observa que un 40% de los participantes no han tenido participación previa mientras que el 60% restante si han tenido participación en 1 o más investigaciones.

Gráfico 2. División de los participantes según participación previa en estudios de investigación



Cuadro 4. Resultados de las preguntas del cuestionario de comprensión del consentimiento informado

Preguntas cerradas DICCCQ (n=14)	Punteo promedio ⁸	Porcentaje
Libertad de participación en el estudio	2.803 ± 0.095	93.42
Posibilidad de retirarme en cualquier momento	2.372 ± 0.157	79.07
Persona no autorizada no sabe acerca de mi participación	1.430 ± 0.183	47.68
Nos dijeron la persona de contacto del estudio	2.049 ± 0.171	68.31
Mi participación se puede detener sin mi consentimiento	1.256 ± 0.160	41.85
¿Me pagarán por participar?	2.915 ± 0.055	97.16
¿Voy a recibir alguna compensación que no sea dinero por participar?	2.659 ± 0.112	88.64
Comprendí las palabras o términos técnicos en la información	2.583 ± 0.131	86.10
Nos dijeron la cantidad de personas que participarán	0.919 ± 0.176	30.64
¿En qué momento puedo dejar el estudio?	2.390 ± 0.144	79.67
Significado de firmar el consentimiento informado	2.848 ± 0.085	94.92
¿Cómo me decidí a participar?	1.238 ± 0.194	41.26
¿Qué voy a recibir como compensación?	2.413 ± 0.156	80.42
¿Cuál es el objetivo del estudio?	2.300 ± 0.154	76.68
Preguntas abiertas DICCCQ (n=9)		
Mencione el nombre de la persona de contacto del estudio	0.502 ± 0.160	10.04
Diga lo que los investigadores quieren encontrar en este estudio	2.852 ± 0.138	57.04
Número de veces de participación	3.206 ± 0.315	64.13
¿Cómo lo van a contactar los investigadores posteriormente?	1.731 ± 0.304	34.62
¿Cuánto tiempo duró la encuesta?	1.709 ± 0.303	34.17
Mencione el nombre de la persona de contacto para responder dudas sobre sus derechos como participante	0.188 ± 0.107	3.77
¿Cuánto tiempo van a guardar su información?	1.673 ± 0.217	33.45
¿Dónde guardarán su información?	1.233 ± 0.234	24.66
¿Quién tendrá acceso a su información personal (nombre, número de teléfono, DPI, etcétera)?	2.094 ± 0.318	41.88

⁸ Intervalo de confianza 95%

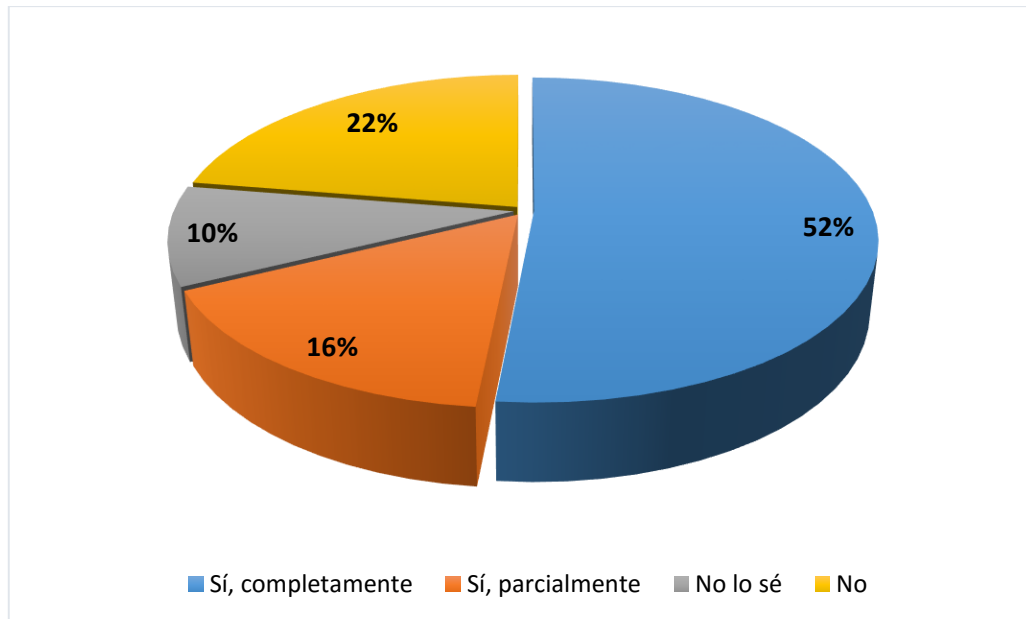
Las preguntas cerradas podían obtener una puntuación para respuesta correcta de 3 y las preguntas abiertas la puntuación máxima para respuesta correcta de 5 (Afolabi, *et al.* 2014).

En el Cuadro 5 se muestra el resumen de respuestas obtenidas del cuestionario ICQ. En la Gráfica 3 se observa la posible participación de los estudiantes en un próximo estudio, con un 68% de respuesta afirmativa.

Cuadro 5. Resultados de cuestionario consentimiento informado

Pregunta	Número, (%)			
	Sí, completamente	Sí, parcialmente	No lo sé	No
ICQ comprensión				
1. ¿Entendió usted en qué consiste el estudio cuando decidió a participar?	125 (56.05%)	96 (43.05%)	0 (0%)	2 (0.90%)
2. ¿Siente que le explicaron los posibles beneficios de su participación?	96 (43.05%)	70 (31.39%)	3 (1.35%)	54 (24.22%)
3. ¿Siente que le fueron explicados los inconvenientes y posibles riesgos de la participación en este estudio?	95 (42.60%)	51 (22.87%)	14 (6.28%)	63 (28.25%)
ICQ satisfacción				
1. ¿Participaría de nuevo si este estudio se repite?	115 (51.57%)	36 (16.14%)	22 (9.87%)	50 (22.42%)
2. ¿Considera usted que el personal del estudio estaba dispuesto a responder a sus preguntas e inquietudes sobre el estudio?	174 (78.03%)	34 (15.25%)	8 (3.59%)	7 (3.14%)

Gráfico 3. Posible participación de los estudiantes en un próximo estudio.



ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

Se realizó la ponderación de las respuestas obtenidas del cuestionario DICCCQ y se obtuvo la comprensión porcentual de cada participante, a la que se le realizó la estadística descriptiva correspondiente. La media para la comprensión del consentimiento informado, tanto para preguntas cerradas como abiertas, fue de 52.14%, la mediana de 54.02% y la moda de 44.83%. Solo preguntas cerradas se obtuvo la media de 68.17%, la mediana de 71.11% y la moda de 73.33%. Solo preguntas abiertas se obtuvo la media de 36.72%, la mediana de 35.00% y la moda de 20.00%. En el Cuadro 6 se presentan las medidas de variabilidad para comprensión de consentimiento informado.

Cuadro 6. Medidas de variabilidad para la comprensión del consentimiento informado.

Medida	Comprensión (%)
Rango	64.37
Rango intercuartílico	17.24
Varianza	168.79
Desviación estándar	12.99
Coefficiente de variación	24.92

Prueba Kruskal-Wallis:

Se efectuó la prueba no paramétrica Kruskal-Wallis para evaluar si existen diferencias en cuanto a la comprensión del consentimiento informado en relación a las siguientes variables: sexo, ayuda financiera y participación previa en investigación. Únicamente se encontró una diferencia significativa entre la comprensión del consentimiento informado y el poseer o no ayuda financiera ($p = 0.002$). Obteniendo que los que sí poseen ayuda financiera tienen una mejor comprensión del consentimiento informado, con un rango promedio mayor (128.39) en comparación a (101.12). No se encontró diferencia significativa para sexo ($p=0.731$) y participación previa en investigación ($p=0.158$).

VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El propósito principal de este estudio fue evaluar la comprensión del documento de consentimiento informado de un estudio de investigación en una población de jóvenes universitarios de la Universidad del Valle de Guatemala, la mayoría comprendidos entre los 18 y 19 años. Para esto se evaluaron aspectos tanto de comprensión como de satisfacción de los participantes respecto al documento utilizado para el proceso de consentimiento informado de un estudio de automedicación con antibióticos realizado en la misma población. También se determinó si existe relación entre esta comprensión y algún factor demográfico de los participantes. En Guatemala no existe información previa sobre este tema. El principal hallazgo del estudio fue la media de comprensión del consentimiento informado 52.14% con un valor mínimo 17.24% y un valor máximo de 81.61%.

La media de la comprensión del consentimiento informado en preguntas cerradas fue de 68.17% con un valor mínimo 26.67% y un valor máximo 100.00%. La media de la comprensión en preguntas abiertas fue de 36.72% con un valor mínimo 0% y un valor máximo 82.50%. Al separar el análisis en preguntas cerradas y abiertas es notable la diferencia porcentual de 31.45 entre las medias. Esto se debe a que las preguntas cerradas sugieren una respuesta a los participantes o que permiten que los participantes respondan aunque desconozcan la respuesta.

De acuerdo a los punteos, se encontró que los elementos del consentimiento informado que mejor comprendieron los participantes fueron el significado de la firma del CI (94.92%), la libertad de participación en el estudio (93.42%) y lo referente a los beneficios económicos (97.16%) y compensaciones a recibir en el estudio (88.64%).

Se solicitó mencionar el nombre del contacto al tener alguna pregunta relacionada con el estudio y sólo se obtuvo un 10% de respuesta en la misma. Si bien el 68% indicó que si le informaron durante el estudio, no saben el nombre de la persona. Esto puede ser porque la pregunta si le habían dado el contacto de una persona para dudas relacionadas con el estudio

era cerrada y se daban las opciones de respuesta. Sin embargo, el pedir que se proporcione el nombre de la persona ya requiere un conocimiento producto de que la persona haya leído con detenimiento la información que se le proporcionó.

Se requirió el nombre del contacto al tener dudas relacionada con sus derechos como participantes obteniendo un 4% de respuesta. Se observó confusión, varios participantes respondían esta pregunta con el nombre del investigador. No se reconoce la figura del Comité de Ética de la Facultad de la Universidad, del Presidente del mismo y de ningún funcionario perteneciente.

Las personas no pusieron una adecuada atención a la información sobre el sitio donde se les indicó que se guardaría su información. Durante el proceso no se solicitó información privada identificable a los participantes (por ejemplo su código único de identificación o su número telefónico). Por lo que es posible que no consideraran importante el sitio donde se guardarían los documentos antes de ser descartados. Segundo, es posible que los participantes tengan confianza en las personas a las cuales les proporcionaron la información, dado que forman parte de su misma institución. Lo mismo sucedió con el tiempo (33.45%) y lugar (24.65%) de almacenamiento de la información, y la confidencialidad de la misma (41.88%).

El participante no tiene clara la información en cuanto a terminar la participación en el estudio (41.85%). Adicional, solo el 41.26% reportó haber participado en el estudio por decisión propia. Esto sugiere que los participantes se sintieron coaccionados a participar, ya sea por el investigador o por la presencia del catedrático del curso de matemática. El hecho de no haber solicitado al catedrático del curso de matemática que se retirara del salón al momento de realizar el estudio pudo ocasionar que los estudiantes se sintieran coaccionados a participar como colaboración a su catedrático, lo cual se vio reflejado en esta pregunta. Se sugiere que en situaciones similares se reclute a los participantes cuando no esté presente ninguna persona que represente autoridad para evitar que se sientan coaccionados.

Los participantes tenían claro la compensación del estudio, en cuanto a que no iban a recibir dinero por participar en el mismo y si habría otra compensación distinta al mismo. En

el consentimiento informado el 86% afirmó que no había términos técnicos que no hayan comprendido. Se anticipaba este resultado, debido a que el estudio de automedicación es simple en comparación a la complejidad de un ensayo clínico o estudios epidemiológicos. El índice de legibilidad Fernández-Huerta del consentimiento informado del estudio de Prevalencia de Automedicación con Antibióticos es de 65.72%. Según Gröne, este índice tiene un nivel Normal (para adulto) apto para el séptimo u octavo grado. Por lo que se espera que ese porcentaje de legibilidad permita la comprensión del texto por parte de estudiantes universitarios.

El número de participantes del estudio (31% de respuesta), muestra el interés en la participación individual y no colectiva de un grupo específico. Solamente el 35% brindó la respuesta que no había forma que el investigador pudiera contactarlo posteriormente por lo que aún hay deficiencia en comprender los procedimientos del estudio. Si la persona comprendió que solo se le iba a contactar una sola vez, debería haber respondido correctamente. Esto muestra que no se puso atención a la información respecto a los procedimientos del estudio.

En cuanto a la participación voluntaria, se observó coherencia en tres preguntas que evaluaban la misma. Con un 93% sobre la decisión libre de participar en el estudio, 79% retiro del estudio en cualquier momento y por último 80% el momento en que puede abandonar el estudio. Es relevante que el participante sabe el significado de firmar el consentimiento informado, porque es la expresión del sujeto a participar en el estudio.

El participante afirma saber por qué se está haciendo el estudio principal con un 76.68%, pero al momento de preguntar solo el 57.04% respondió correctamente cuál es el principal objetivo de la investigación.

En la segunda parte, ICQ, los participantes (84.75% incluyendo completamente y parcialmente) afirmar entender en qué consiste el estudio lo cual contrasta con hecho de desconocer qué quieren investigar los investigadores. En cuanto a beneficios, al no existir un beneficio inmediato y personal no aprecian que el estudio puede con llevar beneficios para

la comunidad al responder 43.05% que sienten que le explicaron los posibles beneficios. De acuerdo a los participantes, las personas encargadas sí estuvieron dispuestos a responder inquietudes al momento de realizar el estudio con un 78.03% de sí completamente y un 15.25% de sí parcialmente. No se hizo consulta sobre los posibles riesgos de la participación en este estudio.

En las regulaciones nacionales e internacionales no se hace referencia a un porcentaje específico de comprensión a partir del cual se pueda considerar que una persona comprendió la información del consentimiento informado. Sin embargo, que en un estudio sobre comprensión del consentimiento informado en participantes de un ensayo clínico, el mínimo de comprensión requerido para que una persona pudiera ingresar al estudio fue de 16/20 respuestas correctas de un cuestionario de comprensión (Chaisson *et al.*, 2011), lo que equivale aproximadamente a un 80%. En la estadística descriptiva, el promedio del valor porcentual individual de comprensión del consentimiento informado es aproximadamente la mitad 52.14% y con esto el individuo tiene un nivel inadecuado para ejercer su autonomía ni libertad, de comprender la información necesaria para decidir participar o no en el estudio.

En este estudio, el nivel educativo de los participantes fue el mismo. Todos los participantes son estudiantes universitarios que tienen como requisito haber completado sus estudios de diversificado para ingresar a la Universidad. Los estudios reportados en la literatura incluyen el nivel de estudios como una variable, mientras que en este caso es una constante. Adicionalmente, todos los estudiantes que participaron residen en un área urbana (Ciudad de Guatemala), por lo que no se consideró el sitio de residencia (urbana y rural) como una variable relevante.

En cuanto a los factores sociodemográficos evaluados: sexo, ayuda financiera y participación previa en investigación. El factor que tiene relación con la comprensión del consentimiento informado es contar con apoyo financiero a la Universidad; ya sea beca, préstamo o ambos. Esto puede ser debido a una asociación al azar o debido a que los participantes que cuentan con este apoyo deben mantener un rendimiento académico de más

del 80% en sus cursos, por los que su enfoque académico puede ser mayor que el de estudiantes que no tienen este requerimiento.

Se observó confusión de los participantes en algunas preguntas, por lo que se sugiere modificarlas para próximos estudios en estos temas. Primero, los participantes se desorientaron en quién tendrá acceso a información (cuando se especificó la misma como nombre, número de teléfono, documento único de identificación), debido a que esos datos no fueron solicitados al participante. Segundo, en el tiempo de duración hubo confusión para separar el estudio de investigación de prevalencia de automedicación con la evaluación de la comprensión del consentimiento informado, debido a que se realizaron de forma continua. De igual modo, el individuo no calculó el tiempo que participó. Tercero, en cuanto a la satisfacción, participar de nuevo se asocia con el estudio de prevalencia de automedicación y no específicamente la evaluación de la comprensión del consentimiento informado.

VIII. CONCLUSIONES

1. El promedio del valor porcentual individual, de estudiantes en cursos del primer año ofrecidos por el departamento de matemática de la Universidad del Valle de Guatemala, de comprensión del consentimiento informado es aproximadamente la mitad 52.14% y con esto el individuo tiene un nivel inadecuado para ejercer su autonomía ni libertad, de comprender la información necesaria para decidir participar o no en el estudio.
2. La mayoría de los participantes reportó conocer el significado de firmar el consentimiento informado (94.92%), participación voluntaria (93.42%), compensación (80.42%) y abandono del estudio (79.67%).
3. Los participantes del estudio reportaron haber recibido la información del estudio, pero no pudieron dar detalles de la misma.
4. Los participantes no distinguieron entre la persona de contacto para dudas relacionadas con la investigación y la persona de contacto para dudas relacionadas con los derechos como participantes. No se reconoce la figura del Comité de Ética de la Facultad de la Universidad, del Presidente del mismo y de ningún funcionario perteneciente.
5. Solo el 41% de los participantes indicó que participó por decisión propia.
6. En los resultados para la sección de satisfacción (ICQ) se observa que 51.74% de estudiantes participaría de nuevo en el estudio y 78.26% consideran que el personal del estudio estaba dispuesto a responder sus preguntas o inquietudes sobre el mismo.
7. Se encontró una diferencia significativa ($p = 0.002$) en la comprensión del consentimiento informado y el hecho de que el estudiante tenga, o no ayuda financiera.

IX. RECOMENDACIONES

1. A los investigadores que trabajan con sujetos humanos se les recomienda efectuar una evaluación de la comprensión del consentimiento informado por parte del participante para asegurar que recibió la información de forma adecuada y asegurar que se cumpla el principio de respeto a su libertad y autonomía.
2. Es importante ejecutar esta investigación en una población heterogénea para otros factores (vivienda: rural y urbana; diferente grado de escolaridad) relevantes para el contexto sociocultural de Guatemala.
3. Calcular a cada consentimiento informado el índice de Fernández-Huerta o fórmula de lecturabilidad, previo a ser autorizado por el comité de ética correspondiente para poder determinar la sencillez o dificultad del mismo y realizar los cambios pertinentes.
4. Realizar este mismo estudio con documentos de consentimiento informado de estudios de diferentes niveles de complejidad para poder aportar más información respecto a este tema.
5. Se deben llevar a cabo los estudios en ausencia de personas que representen autoridad para los participantes, para que se sientan en libertad de negar su participación.

X. BIBLIOGRAFÍA

Afolabi MO, B. K. 2014. *Digitized audio questionnaire for assessment of informed consent comprehension in a low-literacy African research population: development and psychometric evaluation*. BMJ Open.

Afolabi MO, O. J. 2014. *Informed consent comprehension in African research settings*. Tropical Medicine and International Health, 625-642.

Asociación Médica Mundial, AMM. 2015. *Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. Obtenido en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>

Bioética, C. I. 2015. *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos*. Obtenido de Universidad de Chile en: <http://uchile.cl/u76196>.

Cañete, R., Guilhem, D., y K. Brito. 2012. *Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales*. Acta Bioethica, 121-127.

Chaisson, L., Kass, N., Chengeta, B., Mathebula, U. y T. Samandari. 2011. *Repeated assessments of informed consent comprehension among HIV-infected participants of a three-year clinical trial in Botswana*. PLoS One, 6(10).

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, CIOMS. 2002. *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*. Ginebra.

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, CIOMS. 2012. *Bioética*. Obtenido en: <http://www.cioms.ch/index.php/2012-06-07-19-16-08/about-us>

Franca, O., Añon, F., García, C., Grauert, R., Nuñez, J., Wodowooz, O., & Queirolo, E. 1998. *Ética en la investigación clínica: Una propuesta para prestarle la debida atención*. Revista Médica Uruguay, 192-201.

Gil, A., Lavilla, P., & Fernández, E. 2003. *El consentimiento informado en la investigación clínica*. Anales de Pediatría Continuada.

Gröne, O. 2009. *Inventario de instrumentos para medir la legibilidad de un texto en castellano*. Health Promoting Hospitals.

Guirland, A. 2011. *Percepción y comprensión del consentimiento informado en pacientes que acudieron a la Facultad de Odontología en el año 2010*. Mem. Inst. Investig. Cienc. Salud, 43-49.

Hammami, M., Al-Gaai, E., Al-Jawarneh, Y., Amer, H., Hammami, M. B., Eissa, M. 2014. *Patient's perceived purpose of clinical informed consent: Mill's individual autonomy model is preferred*. BMC Medical Ethics.

History National Institutes of Health, NHH. 2014. *Timeline of Laws related to the protection of human Subjects*. Compiled by Joel Sparks. Obtenido en: https://history.nih.gov/about/timelines_laws_human.html#1947

Keyeux, G., Penchaszadeh, V., y A. Saada. 2006. *Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas*. *Ética de la Investigación en seres humanos y políticas de salud pública*, 33-62.

Levy PS, Lemeshow S. 2013. *Sampling of Populations: Methods and Applications*. John Wiley & Sons.

Meneguín, S., Zoboli, E., Domingues, R., Nobre, M., y L. César. 2010. *La Comprensión del Formulario de Consentimiento por los Pacientes que Forman Parte de Investigaciones con Fármaco en la Cardiología*. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, 4-9.

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, MSPAS. 2007. *Acuerdo Ministerial SP-M-466-2007: Para la regulación de los ensayos clínicos en humanos*. Guatemala.

Mondragon-Barrios, L. 2009. *Consentimiento informado: una praxis dialogica para la investigación*. *Revista de Investigación Clínica*, 73-82.

Real Academia Española. 2014. *Diccionario Usual*. Asociación de Academias de la Lengua Española. 23ª edición. Edición del Tricentenario.

Rose, D., Russo, J., y T. Wykes. 2013. *Taking part in a pharmacogenetic clinical trial: assessment of trial participants understanding of information disclosed during the informed consent process*. *BMC Medical Ethics*.

Tam, N., Huy, N., Thoa, L., Long, N., Trang, N., Hirayama, K., y J. Karbwang. 2015. *Participant's understanding of informed consent in clinical trials over three decades: systematic review and meta-analysis*. *Bull World Health Organ*, 186-198.

U. S. Department of Health and Human Services, HHS. 1996. *Guidance for Industry: E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance*.

Participación previa en estudios de investigación	<input type="checkbox"/> Solo 1	<input type="checkbox"/> Más de 1	<input type="checkbox"/> No
---	---------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------

Apéndice 1: Cuestionario de comprensión del consentimiento informado (DICCQ, por sus siglas en inglés) – Adaptado de (Afolabi, 2014a)

Sección A: Marque la respuesta correcta con una “X” y proporcione la respuesta correcta a las preguntas de seguimiento, donde aplique				
1.	¿Le han dicho que puede decidir libremente participar en este estudio?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No sé
2.	¿Le han dicho que puede retirarse de este estudio en cualquier momento?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No sé
3.	Le informaron si durante el estudio, alguien que no es parte de la investigación podrá conocer la información que Ud. proporcionó	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No sé
4.	¿Le han dado el nombre y número de teléfono de la persona a contactar si tiene alguna pregunta relacionada con el estudio?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No sé
5.	En caso afirmativo, mencionar el nombre de la persona	_____		
6.	¿Puede terminar su participación en el estudio sin que Ud. dé su consentimiento?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No sé
7.	¿Va a recibir dinero por participar en el estudio?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No sé
8.	¿Va a recibir alguna compensación que no sea dinero por su participación en el estudio?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No sé
9.	¿Hubo palabras o términos técnicos que no comprendió en la información que le dieron?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No sé
10.	¿Le indicaron cuántas personas más van a participar de este estudio?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No sé
Sección B: Marque con una “X” la respuesta correcta				
11.	¿En qué momento puede usted abandonar el estudio?	a) Yo puedo abandonar el estudio en cualquier momento sin dar una razón. b) No puedo abandonar el estudio, tengo que esperar que termine		

		c) No lo sé.
12.	¿Qué significa cuando usted firma en el formulario de consentimiento informado?	<p>a) Me gustaría participar en estudios similares.</p> <p>b) No quiero tomar parte en este estudio.</p> <p>c) Estoy de acuerdo a participar en este estudio.</p> <p>d) No lo sé.</p>
13.	¿Cómo se decidió a participar en el estudio de automedicación?	<p>a) Se decidió por usted y fue una decisión completamente libre</p> <p>b) Se decidió por los investigadores que le invitaron a participar</p> <p>c) Se decidió porque se lo pidió algún profesor</p> <p>d) Se decidió por un amigo</p> <p>e) Alguien lo refirió</p> <p>f) Se decidió por la compensación o el pago</p>
14.	¿Qué va a recibir como compensación por participar en el estudio?	<p>a) Dinero.</p> <p>b) Compensación en el curso académico.</p> <p>c) Pertener a una base de datos.</p> <p>d) No voy a recibir compensación ni dinero</p>
15.	¿Cuál de las siguientes opciones describe por qué se está haciendo el estudio principal?	<p>a) Acceder a información personal de los estudiantes.</p> <p>b) Obtener información sobre la prevalencia de auto-medicación.</p> <p>c) Para determinar la cantidad del medicamento que los estudiantes se auto-administran</p> <p>e) No lo sé</p>
Sección C: En esta sección, se le pedirá dar respuestas que son específicas para el estudio de automedicación que está participando actualmente:		
16.	¿Qué es lo que los investigadores quieren averiguar en la investigación?	_____

17.	¿Cuántas veces tiene que participar en alguna actividad del estudio?	_____
18.	¿Cómo lo van a contactar los investigadores posteriormente?	_____
19.	¿Cuánto tiempo duró la encuesta que le hicieron?	_____
20.	¿A quién debe contactar si tiene dudas, no relacionadas al estudio sino que de sus derechos como participante?	_____
21.	¿Cuánto tiempo van a guardar su información personal los investigadores?	
22.	¿Dónde guardarán su información personal los investigadores?	
23.	¿Quién tendrá acceso a su información personal (nombre, número de teléfono, DPI, etcétera)?	

Apéndice 2: Cuestionario Consentimiento Informado (ICQ, por sus siglas en inglés) – Adaptado de (Afolabi MO B. K., 2014)

ICQ comprensión	Sí, completamente	Sí, parcialmente	No	No lo sé
1. ¿Entendió usted en qué consiste el estudio cuando se decidió a participar?				
2. ¿Siente que le explicaron los posibles beneficios de su participación?				
3. ¿Siente que le fueron explicados los inconvenientes y posibles riesgos de la participación en este estudio?				
ICQ satisfacción				
1. ¿Participaría de nuevo si este estudio se repite?				
2. ¿Considera usted que el personal del estudio estaba dispuesto a responder a sus preguntas o inquietudes sobre el estudio?				

¿Cuáles son sus sugerencias para mejorar el proceso de consentimiento informado por parte de los investigadores?

2. Protocolo: Prevalencia de automedicación con antibióticos en estudiantes de cursos de matemática que se imparten en el primer año en la Universidad del Valle de Guatemala.

Investigadores

Brooke Ramay, Pharm D.

Centro de Estudios en Salud / Facultad de Ciencias y Humanidades

Alejandro Cerón MD, PhD

Centro de Estudios en Salud Universidad del Valle/Denver University

Introducción

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la automedicación es: “El uso de medicamentos para el tratamiento de trastornos o síntomas auto reconocidos. En la práctica también se incluye la medicación recomendada por parte de un familiar, amigo u otra persona[1].” La automedicación con antibióticos es el uso de antibióticos en la ausencia de un diagnóstico médico. Es una práctica que contribuye al desarrollo de resistencia antimicrobial a nivel mundial ya que incide en la toma incorrecta y el uso inadecuado de antibióticos[2]. Muchas veces, los pacientes que practican la automedicación sufren efectos secundarios, prolongación de sintomatología y desarrollo de infecciones resistentes[3–7]. Es una práctica que suele pasar en países en donde no existen regulaciones estrictas sobre el uso de antimicrobianos[8], siendo Guatemala uno de ellos.

En Guatemala se ha evidenciado una alta proporción de personas que se automedican en farmacias privadas en la Ciudad Capital[9]. Poblaciones con estatus socio-económicos diferentes realizaron la automedicación con antibióticos en alta e igual proporción, además el estudio evidenció que la mayoría de personas que practican la automedicación fueron mujeres y utilizaron amoxicilina[9]. Como un primer estudio en Guatemala, captó información importante sobre la automedicación con antibióticos, pero aún falta describir componentes importantes como prevalencia de automedicación en una cohorte específica de Guatemala.

Justificación

El tema de automedicación con antibióticos en la población de estudiantes universitarios ha sido de mucho interés internacional[10–13]. En esta población se han mostrado prevalencias desde 43% [14] hasta 80%[15]. La prevalencia de automedicación varía entre países e instituciones, pero es evidente que el abuso de antibióticos es un problema. Entre los diferentes estudios, uno señala una mayor probabilidad (odds ratio) de

automedicación en estudiantes que estudian menos, que son dueños de farmacias, en casos donde el papa tiene menor nivel educativo, en donde hacen menos de una hora de actividad física a la semana, y en que consumen alcohol [15]. Investigaciones en estudiantes universitarios representan un sector definido de la población en el que se puede determinar asociaciones relevantes entre a la automedicación con antibióticos y factores demográficos. Un estudio similar en Guatemala daría la oportunidad de comparar tendencias de la automedicación con antibióticos entre personas que tienen características socio-demográficas distintas dentro del mismo país. Además, dada la amplia cantidad de evidencia en otros países subdesarrollados, el estudio dará la oportunidad de comparar la práctica de automedicación con antibióticos entre Guatemala y otros países subdesarrollados.

El abuso de antibióticos es de interés primario dentro de varias instancias de la Universidad del Valle (UVG). El Centro de Estudios en Salud de la UVG (CES-UVG), y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EEUU (CDC) han tomado como prioridad entender el uso inadecuado de antibióticos en humanos y animales en varios sectores de Guatemala [16, 17]. Una parte fundamental que contribuye al mal uso de antibióticos es la automedicación, la cual ha sido descrita en una pequeña población de Guatemala. Es importante seguir desarrollando lo descrito previamente para entender el mal uso de antibióticos en las comunidades y en poblaciones en general. Al entender mejor la práctica de automedicación con antibióticos, se puede intervenir en las políticas públicas para ir guiando el uso racional de dichos medicamentos. La mejor forma de seguir describiendo el uso inadecuado de los antibióticos en las comunidades es a través de un estudio en una población definida. Por lo tanto con el presente estudio se pretende estudiar la automedicación en estudiantes que cursan el primer año de carrera en la Universidad del Valle de Guatemala. La información de este estudio contribuirá a generar evidencia sobre el abuso de antibióticos a nivel nacional. Será de utilidad para entender mejor la práctica sobre el uso inadecuado de antibióticos lo cual aportará información valiosa para contribuir al desarrollo de regulaciones nacionales en el control antimicrobiano.

Objetivos

General

Calcular la prevalencia de automedicación con antibióticos en estudiantes que cursan el primer año de la carrera en la Universidad del Valle de Guatemala

Específicos

Determinar cuáles son los antibióticos utilizados en la práctica de automedicación con en esta población

Entender las características asociadas a la automedicación con antibióticos en los estudiantes del primer año de su carrera en la UVG

Comparar las características asociadas a la automedicación con antibióticos entre personas con rasgos demográficos distintos (componentes socioculturales)

1. **Tipo de estudio-** Se plantea como un estudio descriptivo, transversal en donde se utilizará un cuestionario basado en instrumentos previamente descritos [18–21, 11, 10] para calcular la prevalencia, y características asociadas a la práctica de automedicación.
2. **Población y muestra-**Para captar a la cohorte de los estudiantes cursando el primer año de la carrera, se encuestará a una muestra significativa de los estudiantes en los cursos del primer año, segundo semestre de matemática. El total número de estudiantes en el primer año de 2015 es 485. La cohorte de estudiantes está dividido en 28 laboratorios agrupados en varios tamaños. Se calculará el tamaño de muestra basado en el total de laboratorios de matemática en el primer año, segundo semestre de la carrera, de los cursos de matemática de todas las carreras. El grupo de conglomerados se calculará en una etapa, utilizando el tamaño medio de los grupos, de acuerdo a la metodología de Levy[22]. Se utilizará una varianza igual al tamaño de los conglomerados medios para maximizar el tamaño de la muestra. En total serán 17 conglomerados (de 28 estudiantes en promedio cada uno) seleccionados al azar.
3. **Criterios de inclusión-** Estudiantes en su primer año de la carrera en la Universidad del Valle
4. **Criterios de exclusión-** Menor a 18 años
5. **Reclutamiento de participantes-** Los estudiantes en los cursos de matemática serán reclutados al inicio del periodo del laboratorio de matemática. No se registrará el nombre o información privada del estudiante, se coleccionará únicamente datos demográficos (sexo, edad, origen, idioma). Se realizará el proceso de consentimiento a través de la lectura del consentimiento informado (anexo 1). Los estudiantes tendrán oportunidad de resolver dudas sobre el consentimiento informado antes de firmar el documento. Posterior a esto, se les dará una pequeña definición de lo que es un antibiótico y la definición de automedicación con antibióticos.
6. **Cuestionario-** El cuestionario está basado primordialmente en los estudios de automedicación con antibióticos realizados en las farmacias comunitarias en Guatemala[9]. No obstante, se ha realizado cambios significativos al cuestionario porque a diferencia con los estudios realizados previamente, encuestaremos a la población de estudiantes en su primer año de la Universidad en donde se desconoce si se automedican con antibióticos. Además el cuestionario está diseñado con la intención de describir diferencias en las variables independientes de las personas que se automedican y que no se

automedican. En cuanto a las variables independientes se ha utilizado preguntas de estudios realizados previamente en estudiantes universitarios[15].

El cuestionario consiste de dos partes, una parte sobre los datos demográficos de los estudiantes, y otra parte sobre las preguntas asociadas a la automedicación. Las preguntas demográficas consisten en 23 preguntas cerradas que recolectan información de las variables independientes de los participantes. Asimismo, la sección de automedicación consiste en 16 preguntas cerradas indagando sobre las características de la automedicación con antibióticos. El cuestionario será auto-administrado en papel realizado por cada participante.

7. **Validación del instrumento:** El cuestionario será leído previamente por colegas expertos en temas de automedicación y resistencia antimicrobiana. El cuestionario será piloteado previo a su uso en un grupo de estudiantes del segundo año de la carrera. Se ajustará el cuestionario de acuerdo a los resultados del piloto antes de realizar la investigación.
8. **Plan de análisis de los datos-** Se utilizará estadística descriptiva para reportar la prevalencia de automedicación con antibióticos en la población (los que “sí” se automedican con antibióticos sobre el total de la población muestreada). Se reportará los antibióticos más utilizados, y las características asociadas a la automedicación. Se analizará las diferencias en respuestas de acuerdo a los datos demográficos (sexo, edad, ciudad de origen y los demás datos independientes) analizando las diferencias entre las proporciones con la prueba Z. Se calculará la proporción de probabilidades (odds ratio) utilizando las variables independientes de estudiantes que se automedican y comparándolas con las de estudiantes que no se automedican.

Referencias

1. Drug Utilization Research Group, Latin America WHO: **Multicenter study on self-medication and self-prescription in six Latin American Countries.** *Clin Pharmacol Ther* 1996, **61**:488–493. [4]
2. Roca I, Akova M, Baquero F, Carlet J, Cavaleri M, Coenen S, Cohen J, Findlay D, Gyssens I, Heurtequay O, Kahlmeter G, Kruse H, Laxminarayan R, Liébana E, López-Cerero L, MacGowan A, Martins M, Rodríguez-Baño J, Rolain J-M, Segovia C, Sigauque B, Taconelli E, Wellington E, Vila J: **The global threat of antimicrobial resistance: science for intervention.** *New Microbes New Infect* 2015, **6**:22–29.
3. Stosic R, Fiona Dunagan, Hazel Palmer, et al: **Responsible self-medication: perceived risks and benefits of over-the-counter analgesic use.** *Int J Pharm Pract* 2011, **19**:236–245.
4. Crigger NJ, Grogan RL: **Development of the choices and acquisition of antibiotics model from a descriptive study of a lay Honduran population.** *Int J Nurs Stud* 2004, **41**:745–53.

5. Petra Angeles, Maria Luisa Medina, Juan Francisco Molina: **Automedicacion en poblacion urbana de Cuernavaca.** *Salud Publica Mex* 1992, **34**:554–561.
6. F. Barah, J. Morris, V. Gonçaves: **Irrational use and poor public beliefs regarding antibiotics in developing countries: a pessimistic example of Syria.** *Int J Clin Pract* 2009, **63**:1263–1264.
7. Felicity Smith: **Private local pharmacies in low- and middle-income countries: a review of interventions to enhance their role in public health.** *Trop Med Int Health* 2009, **14**:362–372.
8. Ahaghaghi A, Asadi M, Allahverdipour H: **Predictors of Self-Medication Behavior: A Systematic Review.** *Iran J Publ Health* 2014, **43**:136–146.
9. Ramay BM, Lambour P, Cerón A: **Comparing antibiotic self-medication in two socio-economic groups in Guatemala City: a descriptive cross-sectional study.** *BMC Pharmacol Toxicol* 2015, **16**.
10. Zhu X, Pan H, Yang Z, Cui B, Zhang D, Ba-Thein W: **Self-medication practices with antibiotics among Chinese university students.** *Public Health* 2015.
11. Shah S, Ahmad H, Rehan R, Najeeb S, Mumtaz M, Jilani M, Rabbani M, Alam M, Farooq S, Kadir M: **Self-medication with antibiotics among non-medical university students of Karachi: a cross-sectional study.** *BMC Pharmacol Toxicol* 2014, **15**:74.
12. tobon Marulanda FA: **Estudio sobre la automediacion en La Universidad de Antioquia, Medellin Colombia.** *Iatreia* 2002, **15**:242–247.
13. Ali S, Ibrahim M, Palaian S: **Medication Storage and Self-medication behaviour amongst female students in Malaysia.** *Pharm Pract Internet* 2010, **8**:226–232.
14. Konozy EE, Ghaieth M, Elhag SM, Hussien M: **Antibiotics self-medication among medical and nonmedical students at two prominent Universities in Benghazi City, Libya.** *J Pharm Bioallied Sci* 2015, **7**:109.
15. Lukovic JA, Miletic V, Pekmezovic T, Trajkovic G, Ratkovic N, Aleksic D, Grgurevic A: **Self-Medication Practices and Risk Factors for Self-Medication among Medical Students in Belgrade, Serbia.** *PLoS ONE* 2014, **9**:e114644.
16. Jarquin C, Alvarez D, Morales O, Morales AJ, López B, Donado P, Valencia MF, Arévalo A, Muñoz F, Walls I, Doyle MP, Alali WQ: **Salmonella on Raw Poultry in Retail Markets in Guatemala: Levels, Antibiotic Susceptibility, and Serovar Distribution.** *J Food Prot* 2015, **78**:1642–1650.
17. Wortham JM, Gray J, Verani J, Contreras CL, Bernart C, Moscoso F, Moir JC, Reyes Marroquin EL, Castellán R, Arvelo W, Lindblade K, McCracken JP: **Using Standardized Interpretation of Chest Radiographs to Identify Adults with Bacterial Pneumonia—Guatemala, 2007–2012.** *PLOS ONE* 2015, **10**:e0133257.
18. Corrêa da Silva M, Soares MC, Muccillo-Baisch A: **Self-medication in university students from the city of Rio Grande, Brazil.** *BMC Public Health* 2012, **12**:339.
19. Fadare JO, Tamunno I: **Antibiotic self-medication among university medical undergraduates in Northern Nigeria.** *J Public Health Epidemiol* 2011, **3**:217–220.

20. Lv B, Zhou Z, Xu G, Yang D, Wu L, Shen Q, Jiang M, Wang X, Zhao G, Yang S, Fang Y: **Knowledge, attitudes and practices concerning self-medication with antibiotics among university students in western China.** *Trop Med Int Health* 2014, **19**:769–779.
21. Pan H, Cui B, Zhang D, Farrar J, Law F, Ba-Thein W: **Prior Knowledge, Older Age, and Higher Allowance Are Risk Factors for Self-Medication with Antibiotics among University Students in Southern China.** *PLoS ONE* 2012, **7**:e41314.
22. Levy PS, Lemeshow S: *Sampling of Populations: Methods and Applications.* John Wiley & Sons; 2013.

Anexo 1- consentimiento informado (índice de legibilidad Fernández-Huerta: 65.72%).

Universidad del Valle de Guatemala

Departamento de Química Farmacéutica

Código del participante: _____

Dra. Brooke Ramay, Investigador Principal

Le estamos invitado a participar en la investigación: **Prevalencia De automedicación con antibióticos en estudiantes de cursos de matemática que se imparte en el primer año en la Universidad del Valle de Guatemala.**

El propósito de la investigación es obtener información sobre la prevalencia de automedicación y los principales factores por los cuales las personas deciden automedicarse para aliviar o curar la enfermedad que están padeciendo. **La automedicación ocurre cuando una persona compra e ingiere medicamentos sin prescripción médica.** En la investigación participarán 17 secciones de los cursos de matemática del primer año de la carrera de la Universidad del Valle de Guatemala, Guatemala.

La información que proporcione a los investigadores será confidencial, es decir, no se compartirá a otras personas. Su participación en la investigación será sólo por esta vez y tardará alrededor de 15 minutos. Los documentos de consentimiento informado y los resultados de las entrevistas serán guardados bajo llave en la oficina de la investigadora principal Dra. Brooke Ramay, ubicada en las instalaciones de la Universidad del Valle de Guatemala. Estos documentos serán guardados hasta la publicación del proyecto de investigación, y luego serán destruidos.

Posible riesgos: Estrés o incomodidad

Algunas personas sienten que proporcionar información para una investigación es una invasión a la privacidad. Por lo tanto puede sentir estrés cuando comunique sus experiencias en cuanto al uso de medicamentos. Si usted no desea responder alguna de las preguntas de la encuesta o desea no terminar la encuesta, puede hacerlo en cualquier momento. Si decide dejar de participar o no completar la encuesta, no tendrá consecuencias negativas.

Posibles beneficios del estudio

Usted no se beneficiará directamente por su participación en este estudio. Sin embargo, los resultados del mismo harán una contribución positiva a los esfuerzos para mejorar el uso de antibióticos en Guatemala y su impacto en la vida de las personas.

Si desea mayor información acerca de los resultados de la investigación, puede contactar a la Responsable del Proyecto de Investigación, Brooke Ramay al teléfono 4151-8653. Para consultar sobre dudas relacionadas con sus derechos como participante puede contactar al Dr. Rolando López, Presidente del Comité de Ética, Universidad del Valle de Guatemala, al teléfono 2364 0336 al 40, extensión 346.

Con este documento se le solicita proporcionar respuestas honestas/verdaderas a las preguntas del cuestionario. También se le informa que tiene permitido formular todas las preguntas que considere pertinentes para contestar la encuesta. Si no desea continuar con la encuesta, usted tiene el derecho de retirarse en cualquier momento si lo considera conveniente.

Si acepta participar voluntariamente en esta investigación y puede dar fe de haber leído este documento a conciencia, por favor firme el documento donde le sea solicitado.

Firma de participante

Fecha

Firma del investigador

Fecha

Anexo 2-Cuestionario

Universidad del Valle Guatemala
Departamento de Química Farmacéutica

Fecha: _____

Hora: _____

Prevalencia de automedicación con antibióticos en estudiantes de cursos de matemática que se imparte en el primer año en la Universidad del Valle De Guatemala.

Un **antibiótico** es un medicamento que se usa para tratar o prevenir infecciones provocadas por bacterias (no virus, no protozoarios, y no hongos).

La **automedicación** con antibióticos es la toma de antibióticos basado en síntomas en ausencia de un diagnóstico clínico (examen físico) realizado por un profesional médico o enfermero. Algunos ejemplos son los siguientes. Cuando una persona:

1. Llega a la farmacia y compra un medicamento sin una receta médica
2. Utiliza una receta antigua para comprar un antibiótico
3. Llama al médico y el doctor le indica por teléfono tomar un antibiótico
4. Utiliza antibióticos que tenía en la casa de una enfermedad previa, o de una enfermedad previa de un familiar

Además de estos, puede haber otros ejemplos de automedicación. Si tiene alguna duda levante la mano y un asistente acudirá a responderla. Les pedimos favor de no hablar con sus compañeros hasta que todos hayan terminado de responder la encuesta. Cuando termine la encuesta levante la mano, colectamos la encuesta y le preguntamos si tenemos alguna duda

Inicio del cuestionario, marque su respuesta o respuestas marcando la opción correspondiente con una “x”. Les pedimos favor de no hablar con sus compañeros hasta que todos hayan terminado de responder la encuesta . Si tiene alguna duda o comentario levante la mano y un investigador acudirá a ayudarlo.

DATOS DEMOGRÁFICOS

1. Edad: _____

2. Sexo: F M

3. ¿Tiene alguno de los siguientes apoyos financieros para asistir a la UVG? (Marque todas las que apliquen):
 - Beca
 - Préstamo
 - Ningún apoyo financiero, pago con mi propio dinero
 - Ningún apoyo financiero, mis papás o familia pagan la universidad

4. ¿Qué porcentaje de beca?
 - Menos de 10%
 - 10%
 - 15%
 - 20%
 - 25%
 - 30%
 - 35%
 - 40%
 - 45%
 - Más de 50%
 - No aplica

5. ¿Qué porcentaje de préstamo tiene?
 - Menos de 10%
 - 10%
 - 15%
 - 20%
 - 25%
 - 30%
 - 35%
 - 40%
 - 45%
 - Más de 50%
 - No aplica

6. ¿Qué carrera cursa?

Ingeniería

- Ingeniería en Ciencias de Alimentos
- Ingeniería en Ciencia de la Computación y TI
- Ingeniería Civil
- Ingeniería Electrónica
- Ingeniería Industrial
- Ingeniería Mecánica
- Ingeniería Mecánica Industrial
- Ingeniería Mecatrónica
- Ingeniería Química
- Ingeniería Química Industrial
- Ingeniería en Ciencia de la Administración

Ciencias y Humanidades

- Administración del Turismo Sostenible
- Biología
- Bioquímica y Microbiología
- Comunicación y Letras
- Física
- Matemática
- Nutrición
- Química
- Química Farmacéutica

Ciencias Sociales

- Antropología y Sociología
- Arqueología
- Historia
- Psicología

7. ¿Cuántos años lleva tomando cursos en la UVG?

- Este es el primer semestre de mi primer año en la UVG
- Este es el segundo semestre de mi primer año en la UVG
- Este es mi segundo año en la UVG
- Llevo más de dos años en la UVG

8. ¿Cuál es el promedio de notas que obtuvo en los cursos del primer semestre del 2015 en la UVG?

- Mas de 90
- 80-89
- 70-79
- 60-69
- menos de 60

9. ¿Cuántas horas extracurriculares estudia usted al día (sin contar las horas que está en la UVG recibiendo sus cursos)?
- Menos de una hora
 - 1 hora
 - 1-3 horas
 - 3-5 horas
 - Más de 5 horas
10. ¿Cuánto tiempo a la semana dedica a hacer ejercicio físico y/o deportes
- 1 hora o menos
 - 1-5 horas
 - 5-10 horas
 - Más de 10 horas
11. ¿Cuál es el máximo nivel de educación alcanzado por su mamá?
- No se graduó de diversificado (bachillerato, magisterio o equivalente)
 - Se graduó del diversificado (bachillerato, magisterio o equivalente)
 - Estudios universitarios pero sin graduarse de licenciatura o equivalente
 - Se graduó de licenciada o equivalente en la universidad
 - Estudios de postgrado aunque no se haya graduado
 - Completó un postgrado
 - No sé/no aplica
12. ¿Cuál es el nivel de educación de su papá?
- No se graduó de diversificado (bachillerato, magisterio o equivalente)
 - Se graduó del diversificado (bachillerato, magisterio o equivalente)
 - Estudios universitarios pero sin graduarse de licenciatura o equivalente
 - Se graduó de licenciado o equivalente la universidad
 - Completó un postgrado
 - Estudios de postgrado aunque no se haya graduado
 - No sé/no aplica
13. ¿Usted toma alcohol?
- Sí
 - No
 - No sé
14. ¿Usted fuma tabaco?
- Sí
 - No

15. ¿Con quién vive actualmente? (Marque todas las que apliquen)

- Con mis papás
- Con mis hermanos
- Con unos compañeros de casa
- Con el dueño de la casa
- Con mi pareja y/o hijos
- Otro

16. ¿En qué ciudad/pueblo y departamento nació? (Por ejemplo: Cobán, Alta Verapaz)

Ciudad/Pueblo : _____

Departamento: _____

Otro (en caso de ser extranjero) _____

17. ¿En qué ciudad/pueblo se graduó de diversificado?

Ciudad/Pueblo : _____

18. ¿Cuál es el nombre del establecimiento educativo de donde se graduó de diversificado? _____

19. ¿Se considera una persona religiosa?

- Sí
- No

20. ¿Alguien de su familia es dueña de alguna farmacia?

- Sí
- No

21. ¿Tiene algún familiar que sea médico?

- Sí
- No
- No sabe

22. ¿Padece alguna enfermedad, no infecciosa? ¿Cuál? (por ejemplo diabetes, hipertensión, enfermedad de Crohn, etc.)

- No
- Sí, ¿cuál? _____

23. ¿Cuenta usted con seguro médico o seguridad social? (marque todas las que apliquen)

- Sí, estoy cubierto/a por el IGSS
- Sí, estoy cubierto por un seguro privado que cubre el costo del médico y el costo de los medicamentos
- Sí, cuento con un seguro privado solo para cubrir el costo de la visita medica
- Sí, cuento con un seguro privado solo para cubrir el costo de medicamentos, cuando fueron recetados por un médico
- Sí, cuento con un seguro privado solo para cubrir el costo de medicamentos con o sin receta médica
- No, no tengo seguro médico

AUTOMEDICACIÓN CON ANTIBIOTICOS

24. ¿Se ha automedicado con antibióticos alguna vez?

- Sí
- No
- No sé

25. ¿Se ha automedicado con antibióticos? En los últimos (marque todas las que apliquen):

- 15 días
- 3 meses
- 6 meses
- No sé
- No aplica

26. ¿Usted alguna vez ha *comprado* antibióticos sin receta?

- Si
- No

27. Si su respuesta anterior fue “sí” ¿para quién ha comprado un antibiótico sin receta (puede seleccionar más de una respuesta)?

- | | |
|-------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Para mí | <input type="checkbox"/> Mi mamá/papá |
| <input type="checkbox"/> Amigo(a) | <input type="checkbox"/> Otro familiar |
| <input type="checkbox"/> Hermano(a) | <input type="checkbox"/> No sé |
| | <input type="checkbox"/> No aplica |

28. ¿Ha tomado antibióticos sin receta médica en más de una ocasión?

- | | |
|-----------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No sé |
| <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> No aplica |

29. ¿La última vez que compró un antibiótico sin receta, cuánto le costó?

- 10-50 quetzales
- 51-100 quetzales
- 101-200 quetzales
- Más de 201 quetzales
- No me acuerdo
- No sé
- No aplica

30. ¿Con qué frecuencia se automedica con antibióticos?

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Nunca | <input type="checkbox"/> Cada seis meses |
| <input type="checkbox"/> Cada semana | <input type="checkbox"/> Cada año |
| <input type="checkbox"/> Cada mes | <input type="checkbox"/> No sé |
| <input type="checkbox"/> Cada tres meses | <input type="checkbox"/> Cuando sea necesario |
| <input type="checkbox"/> No aplica | |

31. ¿Cuál/es son los principales síntomas por los que se automedica con antibióticos (marque todas las que apliquen)?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Fiebre | <input type="checkbox"/> Dolor de garganta |
| <input type="checkbox"/> Tos | <input type="checkbox"/> Dolor estomacal |
| <input type="checkbox"/> Gripe | <input type="checkbox"/> Diarrea |
| <input type="checkbox"/> Alergia | <input type="checkbox"/> Malestar general |
| <input type="checkbox"/> Otro, especifique: _____ | <input type="checkbox"/> No sé |
| | <input type="checkbox"/> No aplica |

32. ¿Qué le motiva a automedicarse con antibióticos (marque todas las que apliquen)?

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Comodidad | <input type="checkbox"/> No me gusta ir a consulta con un doctor |
| <input type="checkbox"/> Fácil acceso a los antibióticos | <input type="checkbox"/> El lugar de atención médica es lejano |
| | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Falta de tiempo | <input type="checkbox"/> Otro, especifique _____ |
| <input type="checkbox"/> Motivos económicos: es más barato comprar medicamentos que ir al médico | <input type="checkbox"/> No aplica |
| <input type="checkbox"/> Tengo conocimientos sobre cuáles antibióticos debo tomar | <input type="checkbox"/> No sé |
| <input type="checkbox"/> La enfermedad es leve (No es necesario consultar a un doctor) | |

33. ¿Podría dar el nombre de los antibióticos que comúnmente ha obtenido sin receta médica (marque todas las que apliquen)?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Trimetoprim/Sulfametoxazol | <input type="checkbox"/> Tetraciclina |
| <input type="checkbox"/> Penicilina | <input type="checkbox"/> Levofloxacina |
| <input type="checkbox"/> Ciprofloxacina | <input type="checkbox"/> Cefadroxilio |
| <input type="checkbox"/> Azitromicina | <input type="checkbox"/> Eritromicina |
| <input type="checkbox"/> Ampicilina | <input type="checkbox"/> Amoxicilina con ácido clavulínico |
| <input type="checkbox"/> Amoxicilina | <input type="checkbox"/> No me acuerdo |
| <input type="checkbox"/> Cefixima | <input type="checkbox"/> No sé |
| <input type="checkbox"/> Ceftriaxona | <input type="checkbox"/> No aplica |
| <input type="checkbox"/> Claritromicina | <input type="checkbox"/> Otro, especifique: |

34. ¿Durante cuántos días se tomó el antibiótico?

- | | | | |
|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 |
| <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> 6 | <input type="checkbox"/> 7 | <input type="checkbox"/> 8 |
| <input type="checkbox"/> 9 | <input type="checkbox"/> 10 | <input type="checkbox"/> 11 | <input type="checkbox"/> 12 |
| <input type="checkbox"/> 13 | <input type="checkbox"/> 14 | <input type="checkbox"/> Más de 14 | <input type="checkbox"/> No sé |
| | | | <input type="checkbox"/> No aplica |

35. Cuando usted toma antibióticos sin receta médica, ¿quién le ha recomendado tomarlos (marque todas las que apliquen)?

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Nadie, compré antibióticos sin receta por iniciativa propia | <input type="checkbox"/> Llamando a mi médico por teléfono directamente |
| <input type="checkbox"/> Una receta médica utilizada previamente. | <input type="checkbox"/> Mi médico me dejó una receta hace unos meses por si necesitaba antibióticos en futuras ocasiones |
| <input type="checkbox"/> Un familiar | <input type="checkbox"/> Otros |
| <input type="checkbox"/> Un amigo o conocido | <input type="checkbox"/> No sé |
| <input type="checkbox"/> Un dependiente de la Farmacia | <input type="checkbox"/> No aplica |
| <input type="checkbox"/> Licenciado Químico Farmacéutico | |
| <input type="checkbox"/> Internet | |
| <input type="checkbox"/> Publicidad | |

36. Cuando usted toma antibióticos sin receta médica, ¿a quién le pregunta cuando tiene alguna duda (marque todas las que apliquen)?

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Un familiar | <input type="checkbox"/> Llamando a mi médico por teléfono directamente |
| <input type="checkbox"/> Un amigo o conocido | <input type="checkbox"/> Mi médico me dejó una receta hace unos meses por si necesitaba antibióticos en futuras ocasiones |
| <input type="checkbox"/> Un dependiente de la Farmacia | <input type="checkbox"/> Otros _____ |
| <input type="checkbox"/> Licenciado Químico Farmacéutico | <input type="checkbox"/> No sé |
| <input type="checkbox"/> Internet | |
| <input type="checkbox"/> Publicidad | |

37. Habitualmente cuando toma un antibiótico, ¿lee sobre las instrucciones del medicamento (cómo tomar el medicamento, durante cuánto tiempo debe tomarlo, interacciones, y posibles efectos secundarios o riesgos asociados al uso)?

- Sí, leo en el internet sobre el medicamento
- Sí, leo las instrucciones que me entreguen en la cajita del medicamento
- No, no leo ningún tipo de instrucción sobre el uso
- No sé
- No aplica

38. ¿Cómo o en dónde consigue el antibiótico que toma sin receta médica (puede seleccionar a más de una respuesta)?

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Farmacia | <input type="checkbox"/> Muestras médicas |
| <input type="checkbox"/> Supermercado | <input type="checkbox"/> No aplica |
| <input type="checkbox"/> Tienda | <input type="checkbox"/> Otro |
| <input type="checkbox"/> Ya lo tenía en casa | <input type="checkbox"/> No sé |

39. ¿Qué observa después de tomar un antibiótico sin receta (puede seleccionar a más de una respuesta)?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Mejora la enfermedad | <input type="checkbox"/> Curación lenta de la enfermedad |
| <input type="checkbox"/> Empeora la enfermedad | <input type="checkbox"/> Efectos secundarios provocados por el antibiótico |
| <input type="checkbox"/> Curación rápida de la enfermedad | <input type="checkbox"/> Tengo que consultar o llamar al médico |
| | <input type="checkbox"/> No sé |
| | <input type="checkbox"/> No aplica |

40. Después de haber tomado algún antibiótico sin receta, ¿cuáles efectos secundarios ha sufrido (puede seleccionar más de uno)?

- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Dolor de estómago | <input type="checkbox"/> Vómito | <input type="checkbox"/> Ronchas |
| <input type="checkbox"/> Acidez | <input type="checkbox"/> Diarrea | <input type="checkbox"/> Sensibilidad al sol |
| <input type="checkbox"/> Nausea | <input type="checkbox"/> Dolor de cabeza | <input type="checkbox"/> Insomnio |
| <input type="checkbox"/> Cambio en color de orina. | <input type="checkbox"/> Alergia | <input type="checkbox"/> Otra infección |
| <input type="checkbox"/> No aplica | <input type="checkbox"/> No sé | <input type="checkbox"/> Ninguno |

A. Guía para el consentimiento informado verbal

Universidad del Valle de Guatemala
Departamento de Química Farmacéutica

Lic. Renata Mendizábal de Cabrera, Investigadora Principal
Dra. Brooke Ramay, Investigadora Principal
Lourdes Alejandra Sandoval Veliz, Co- Investigadora Principal

Investigación:

La encuesta que acaba de responder es parte de la investigación: **Comprensión del consentimiento informado y su importancia en los procesos de investigación con sujetos humanos.**

Propósito:

El consentimiento informado es la decisión que toma una persona de participar o no en una investigación, después de haber recibido la información necesaria, comprenderla y considerarla. El objetivo de esta investigación es ver que tanto comprenden las personas de la información que se les dio durante el proceso de consentimiento informado al aceptar participar en una investigación. También queremos saber si el hecho de comprender el consentimiento tiene relación con algún factor para poder sugerir mejoras. Para el estudio se espera que participen 284 personas entre los estudiantes de cursos del primer año.

Procedimiento:

Si acepta participar en este estudio le vamos a pedir que entregue a los investigadores el cuestionario que acaba de completar con preguntas relacionadas al proceso de consentimiento informado. Su participación en la investigación será sólo por esta vez. Si usted no quiso responder a una pregunta, no tiene que hacerlo y si decide dejar de participar en el estudio, puede hacerlo en cualquier momento.

Riesgos o inconvenientes:

No existen riesgos para Ud. por participar en este estudio. Sin embargo, algunos participantes pueden sentir que dar alguna información es una invasión a su privacidad. Si Ud. no se siente cómodo de responder alguna pregunta, no tiene que hacerlo. Además, puede retirarse del estudio en cualquier momento.

Beneficios:

Usted no tendrá ningún beneficio directo por participar en este estudio. Sin embargo, los resultados del mismo contribuirán a sugerir formas para mejorar el proceso de consentimiento informado en investigaciones relacionadas con temas de salud en Guatemala.

Participación voluntaria:

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Podrá retirarse en cualquier momento sin que esto afecte su relación con la Universidad.

Compensación:

Usted no recibirá ninguna compensación por participar en este estudio.

Confidencialidad:

Durante el estudio no vamos a pedirle información privada que permita que alguien pueda identificarlo; vamos a asignarle un código que no tendrá relación con Ud., por lo que no será posible relacionar la información que nos dió con su persona. Además, la información que nos dió será confidencial. En caso de publicarse, se hará solamente en medios científicos y de forma agregada, por lo que no será posible identificar qué información es suya. Los documentos de consentimiento informado y el cuestionario que Ud. complete serán guardados bajo llave en la oficina de la investigadora principal Dra. Brooke Ramay, ubicada en la Universidad del Valle de Guatemala hasta 6 meses después de que finalice la investigación; luego de este tiempo serán destruidos.

Contactos

En caso de necesitar mayor información acerca del estudio, puede contactar a la Responsable del Proyecto de Investigación, Lourdes Alejandra Sandoval Veliz al teléfono 3035-7122. Para consultar dudas relacionadas con sus derechos como participante puede contactar al Dr. Élfego Rolando López, Presidente del Comité de Ética, Universidad del Valle de Guatemala, al teléfono 2364 0336 al 40, extensión 346.

Si tiene alguna pregunta puede hacerla ahora. Si decide participar en el estudio por favor entregue la encuesta que acaba de completar. Entregar la encuesta nos indicará que usted quiere participar en el estudio, que tuvo oportunidad de hacer preguntas para aclarar sus dudas y que las mismas le fueron respondidas a satisfacción. Que acepta voluntariamente participar en esta investigación. Que entiende que podrá retirarse del estudio en cualquier momento si así lo decide y no tendrá ninguna consecuencia por retirarse o por decidir no participar en esta investigación. Entiendo que podré retirarme del estudio en cualquier momento si así lo decido y no tendré ninguna consecuencia por retirarme o por decidir no participar.