

Conocimiento de los estudiantes sobre el consentimiento informado y su importancia en la investigación científica

Edgar Cartagena Torres¹, Gloria Naidú Cuevas Rodríguez¹, Yamile Vargas Hernández¹

1 Programa de Enfermería, Universidad de Cundinamarca, Cundinamarca, Colombia

Resumen

Propósito/Contexto: determinar los conocimientos y la importancia que dan los estudiantes al consentimiento informado en investigación científica.

Metodología/Enfoque: se realizó investigación mixta con alcance descriptivo de corte transversal y diseño probabilístico con 400 estudiantes de los programas académicos de Administración de Empresas, Enfermería, Ingeniería Ambiental y Licenciatura en Humanidades con énfasis en Lengua Castellana e Inglés de la Universidad de Cundinamarca, seccional Girardot. El instrumento utilizado fue un cuestionario de ocho preguntas y una entrevista semiestructurada.

Resultados/Hallazgos: el 56,5 % de los estudiantes tienen conocimiento sobre la importancia de la obtención del consentimiento informado en investigación. El 65,4 % consideró que respetar la autonomía del sujeto que participa en investigación hace que este tome decisiones con autodeterminación; mientras que el 58,0 % pensó que la información brindada para la obtención del consentimiento debe ser aquella que dan los investigadores de forma razonable y clara. En cuanto a la toma de decisiones en la participación en una investigación, el 65,1 % afirmó que esta depende de la claridad y la comprensión que se tenga de la investigación. En relación con si el consentimiento informado promueve el principio bioético de respeto por la autonomía y su adecuada implementación es en esencia un imperativo ético, el 56,4 % respondió afirmativamente; además, respecto a la obligación ética y legal de proporcionar información al sujeto que participa en una investigación, el 79,3 % afirmó que es necesaria darse siempre; así mismo, si se justifica éticamente dar a conocer los resultados de la investigación, el 69,8 % lo consideró. Con relación a si el sujeto de investigación rechaza dar su consentimiento para participar en un estudio, el 49,0 % pensó que se debe excluir la participación de este en la investigación. En general, se encontró que el 55,0 % de los estudiantes de los cuatro programas tienen un nivel de conocimiento medio acerca del consentimiento informado.

Discusión/Conclusiones/Contribuciones: conocer sobre consentimiento informado en los estudiantes permitió dar luces para que se revisen y actualicen los currículos en la universidad en el área de metodología de la investigación.

Palabras clave: autonomía, consentimiento informado, derechos humanos, dignidad humana, ética de la investigación.

✉ Autor de correspondencia

Edgar Cartagena Torres, Carrera 19. No. 24-209, Programa de Enfermería, Barrio Gaitán, Universidad de Cundinamarca, Girardot, Cundinamarca, Colombia. Correo-e: ecartagenatorres@ucundinamarca.edu.co

📅 Historia del artículo

Recibido: 30 de mayo, 2023
Evaluated: 24 de agosto, 2023
Aprobado: 11 de junio, 2023
Publicado: 03 de octubre, 2024

📄 Cómo citar este artículo

Cartagena Torres, Edgar, Gloria Naidú Cuevas Rodríguez y Yamile Vargas Hernández. 2024. "Conocimiento de los estudiantes sobre el consentimiento informado y su importancia en la investigación científica." *Revista Colombiana de Bioética* 19 (1): e4735. <https://doi.org/10.18270/rcb.v19i1.4735>



Students knowledge of informed consent and its importance in scientific research

Abstract

Purpose/Background: determine the knowledge and importance that students give to informed consent in scientific research.

Methodology/Approach: mixed research was carried out with a cross-sectional descriptive scope and probabilistic design with 400 students from the academic programs of Business Administration, Nursing, Environmental Engineering and Bachelor of Humanities with emphasis on Spanish and English at the University of Cundinamarca, Girardot Section. The instruments were 8-question questionnaire and semi-structured interview.

Results/Findings: 56,5 % of students are aware of the importance of obtaining informed consent in research. 65,4 % considered that respecting the autonomy of the subject participating in research makes them make decisions with self-determination. 58,0 % considered that the information provided to obtain consent should be that given by the researchers in a reasonable and clear manner. Regarding decision-making regarding participation in research, 65,1% stated that this depends on the clarity and understanding of the research. In relation to whether informed consent promotes the bioethical principle of respect for autonomy and its adequate implementation is essentially an ethical imperative, 56,4% responded affirmatively; Furthermore, regarding the ethical and legal obligation to provide information to the subject participating in a research, 79,3% stated that it is necessary to always provide it; Likewise, if it is ethically justified to make known the results of the research, 69,8% considered it. In relation to whether the research subject refuses to give consent to participate in a study, 49,0% considered that their participation in the research should be excluded. In general, it was found that 55,0% of the students in the four programs have a medium level of knowledge about informed consent.

Discussion/Conclusions/Contributions: knowing about informed consent in students allowed us to shed light so that university curricula can be reviewed and updated in the area of research methodology.

Keywords: autonomy, informed consent, human rights, human dignity, research ethics.

Conhecimento dos alunos sobre o consentimento informado e sua importância na pesquisa científica

Resumo

Objetivo/Contexto: determinar o conhecimento e a importância que os estudantes dão ao consentimento informado na investigação científica.

Metodologia/Abordagem: Foi realizada uma pesquisa mista com escopo descritivo transversal e desenho probabilístico com 400 alunos dos programas acadêmicos de Administração de Empresas, Enfermagem, Engenharia Ambiental e Bacharelado em Ciências Humanas com ênfase em Espanhol e Inglês da Universidade de Cundinamarca, Seção Girardot. Instrumentos: questionário com 8 questões e entrevista semiestruturada.

Resultados/Descobertas: 56,5% dos estudantes têm consciência da importância da obtenção do consentimento informado em pesquisas. 65,4% consideraram que respeitar a autonomia do sujeito participante da pesquisa faz com que ele tome decisões com autodeterminação. 58,0% consideraram que a informação prestada para obter o consentimento deve ser aquela dada pelos investigadores de forma razoável e clara. Quanto à tomada de decisão quanto à participação em pesquisas, 65,1% afirmaram que esta depende da clareza e compreensão da pesquisa. Em relação à questão de saber se o consentimento informado promove o princípio bioético do respeito pela autonomia e se a sua implementação adequada é essencialmente um imperativo ético, 56,4% responderam afirmativamente; Além disso, quanto à obrigação ética e legal de fornecer informações ao sujeito participante de uma pesquisa, 79,3% afirmaram que é necessário fornecê-las sempre; Da mesma forma, se é eticamente justificado dar a conhecer os resultados da investigação, 69,8% consideraram-no. Em relação à recusa do sujeito da pesquisa em dar consentimento para participar de um estudo, 49,0% consideraram que sua participação na pesquisa deveria ser excluída. De forma geral, constatou-se que 55,0% dos estudantes dos quatro programas possuem nível médio de conhecimento sobre consentimento informado.

Discussão/Conclusões/Contribuições: conhecer o consentimento informado em estudantes permitiu lançar luz para que os currículos universitários possam ser revistos e atualizados na área de metodologia de pesquisa.

Palavras chave: autonomia, consentimento informado, direitos humanos, dignidade humana, ética em pesquisa.

Introducción

El consentimiento informado es, sin duda, la herramienta imprescindible como garante del respeto de la autonomía individual y la autodeterminación de cada persona cuando se requiera emprender acción alguna sobre ella, no solo en la relación médico-paciente y en el campo investigativo, sino en otros escenarios de su existencia. Sus raíces son remotas y han estado relacionadas al enfoque paternalista característico en la relación médico-paciente, desarrollado por la medicina griega de la escuela de Cos, con su representante más destacado: Hipócrates.

En cuanto a sus orígenes objetivos y sistemáticos, la historia del consentimiento informado ha estado ligada al campo de la investigación biomédica, como respuesta al logro del respeto de la autonomía de las personas cuando deciden participar voluntariamente como sujetos de investigación, cuyo fin está orientado a evitar cualquier daño que afecte la integridad personal; por ello, Beauchamp y Childress (1999) lo consideran como elemento principal en la ética biomédica.

Es por eso que el principio de autonomía se toma como base fundamental del consentimiento informado, pasando a convertirse en la piedra angular de la ética en investigación. Por su parte, Chatterjee y Das (2021) lo consideran fundamental, debido a que permite a la persona tomar sus propias decisiones para autogobernarse y poder aceptarlo o rechazarlo cuando participan en investigaciones que están relacionadas con su tratamiento.

Con relación a su interpretación, Ovalle Gómez (2009) plantea que el consentimiento informado ha de verse desde tres aspectos: en primera instancia, como requisito institucional a cumplir; segundo, como aquello que es inherente a la autodeterminación personal y, tercero, como proceso dinámico para mediar la relación terapéutica.

En cuanto al papel que juega el consentimiento informado en investigación biomédica y experimentos clínicos, Adams *et al.* (2017) resaltan que el comportamiento ético del investigador debe estar presente siempre con los sujetos de investigación que participan en el estudio, sin desconocer su condición como personas autónomas, donde hay que tratarse con respeto, justicia y beneficencia.

Así mismo y con relación a la forma en cómo debe darse el proceso de consentimiento informado en estudios donde el sujeto de investigación participa, Grady *et al.* (2017) resaltan la importancia que tiene la comprensión de la información en relación con su participación, permitiendo con ello que se haga una elección voluntaria.

Por otro lado, a nivel instrumental, el consentimiento informado debe ser tomado como una herramienta fundamental orientada al respeto de la dignidad humana. A partir del juicio de Núremberg, aparecen instrumentos éticos y legales a nivel de investigación internacional que velan por el respeto de la protección de los sujetos humanos como seres autónomos. El código de Núremberg fue uno de ellos, creado con la intención de proteger la integridad del sujeto participante en estudios científicos, estableciendo condiciones para la conducta ética de la investigación en seres humanos y destacando la voluntariedad del consentimiento (Tribunal Internacional de Núremberg 1947). Así mismo, la Declaración Universal de los Derechos Humanos aboga por la protección de la dignidad humana (Organización de las Naciones Unidas 1948), la Declaración de Helsinki resalta los principios éticos para la investigación médica con seres humanos (Asociación Médica Mundial 1964), el Informe Belmont permite establecer principios éticos y da directrices para la protección de seres humanos que participan en investigación (Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Compor-

tamiento 1979) y las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos establecen principios éticos universales que deben aplicarse en la revisión ética de los protocolos de investigación (Consejo de las Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas 2017), así como la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, la cual promueve el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos para la investigación biomédica realizada con seres humanos (Unesco 2005). Estas disposiciones legales, tal como lo refieren Kaye *et al.* (2015), resaltan como requisito fundamental a los investigadores en el área biomédica la obtención del consentimiento informado de los sujetos participantes antes de comenzar un estudio.

En el contexto nacional, Colombia cuenta con la Resolución 8430 de 1993, donde establece normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. En el título II de la investigación en seres humanos, capítulo 1 de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, aparecen los artículos 5 al 16, donde el artículo 5 enfatiza sobre el respeto por la dignidad, protección de sus derechos y su bienestar, mientras que los artículos del 14 al 16 refieren al consentimiento informado (Ministerio de Salud de Colombia 1993). Otra disposición legal es la Resolución 2378 de 2008, por la cual se adoptan las buenas prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. Su artículo 7 hace referencia al comité de ética institucional, enfatizando en el párrafo primero que toda investigación que se haga con seres humanos debe estar evaluada y aprobada por el comité de ética institucional (Ministerio de la Protección Social de Colombia 2008). Así mismo, la Ley 1581 de 2012, sobre protección de datos personales, hace énfasis en la autorización para la toma de datos y el consentimiento previo (Congreso de la República de Colombia 2012); relacionada a esta misma Ley, está la Resolución 50 del 07 de mayo de 2018, la cual menciona que para el tratamiento de datos se requiere del consentimiento libre, previo, expreso e informado del titular de estos (Universidad de Cundinamarca 2018).

Actualmente, la relevancia del consentimiento informado ha permeado otros escenarios de la vida, diferentes a los que inicialmente se conocían: área investigativa y clínica. Sobre ello, Nijhawan *et al.* (2013) consideran al consentimiento informado como un requisito previo esencial que se debe considerar con los sujetos antes de comenzar una investigación o cualquier otro estudio que ese haga en un país específico o en el extranjero en el campo diagnóstico, terapéutico, en el área social, conductual, entre otros.

En resumen, el consentimiento informado seguirá siendo en esencia el fundamento de la ética de la investigación, pasando a convertirse en el elemento imprescindible de la investigación con seres humanos.

Estudios sobre evaluación del consentimiento informado

Saber y evaluar qué tanto se conoce sobre consentimiento informado es un tema que ha generado interés, especialmente en el área de la salud; algunos estudios de los autores Zavala *et al.* han tenido especial interés en ello. Por ejemplo, en el estudio “Conocimiento sobre consentimiento informado de médicos en formación” se evaluó en aspirantes a residencia médica lo que sabían sobre consentimiento informado, encontrando deficiencias en el conocimiento acerca de este (Zavala *et al.* 2010a). Posteriormente, en el trabajo denominado “Consentimiento informado en la práctica médica: factores asociados a su conocimiento en una población de médicos peruanos” Zavala *et al.* (2010b) hallaron que los médicos jóvenes tienen a nivel teórico un conocimiento significativo, mientras que los que cuentan con más experiencia obtienen mejores resultados sobre el conocimiento del consentimiento informado en lo relacionado a la aplicabilidad o práctica de este. Estos estudios sirvieron de motivación para que en años siguientes aparecieran publicaciones

científicas latinoamericanas que se interesaron por investigar acerca del conocimiento del consentimiento informado en el campo de la salud. Galván-Meléndez *et al.* (2013), en el estudio “Conocimiento sobre consentimiento informado para atención médica en unidades de primer y segundo nivel de atención”, evaluaron el conocimiento del personal de salud sobre consentimiento informado, encontrando deficiencias. Otra publicación para destacar fue la realizada por Szwako Pawlowicz (2015), titulada: “Consentimiento informado en residentes de medicina familiar”, donde el autor encontró un nivel de comprensión medio alto sobre el consentimiento informado, independiente a la universidad de egreso y al año de residencia en curso. Galván Meléndez *et al.* (2016), en la Universidad Nacional Autónoma de México, en el estudio “Conocimiento del consentimiento informado clínico en profesionales en formación en salud” encontraron deficiencias en el conocimiento sobre el consentimiento informado.

En el contexto colombiano (Bautista 2015), en la investigación “Conocimiento e importancia en los estudiantes de enfermería sobre consentimiento informado en actos del cuidado de enfermería”, se halló que se da importancia al documento escrito y más relevancia al proceso de suministro de información en la ejecución de actos de cuidado.

En lo relacionado con actitudes sobre consentimiento informado, Muñoz del Carpio *et al.* (2016), en la investigación de “Actitudes sobre el uso del consentimiento informado en proyectos de investigación en los estudiantes de medicina”, encontraron una actitud favorable frente al uso del consentimiento informado en investigación.

Finalmente, a nivel de ciencias sociales e investigación cualitativa, se está buscando instrumentar de manera particular al consentimiento informado, para que esté más acorde a la realidad social y al contexto donde se desenvuelven los hechos de la vida humana. Rodríguez *et al.* (2020) consideraron que partir de una idea de un modelo de documento sobre consentimiento informado, este no ha logrado cubrir las particularidades de los encuentros, ni de los participantes, lo que lleva a un sinfín de sentidos y contrasentidos que merecen reflexión particular.

Metodología

Se realizó una investigación mixta cuantitativa-cualitativa con alcance descriptivo de corte transversal y diseño no probabilístico intencionado, cuyo objetivo fue determinar los conocimientos y la importancia que dan los estudiantes al consentimiento informado en investigación científica. Se tuvo en cuenta una población de 1631 estudiantes matriculados en el segundo semestre académico de 2018 en la Universidad de Cundinamarca, seccional Girardot; sin embargo, solo participaron en el estudio 400 estudiantes de cuatro programas académicos: Administración de Empresas, Enfermería, Ingeniería Ambiental y Licenciatura en Humanidades con énfasis en Lengua Castellana e Inglés, y que además cumplieran con los siguientes criterios de inclusión: estudiantes matriculados en los cuatro programas académicos durante el segundo semestre académico de 2018 y que hubieran cursado y aprobado al menos un núcleo temático de metodología de la investigación.

Para saber el conocimiento que tenían los estudiantes de pregrado sobre el consentimiento informado en investigación científica, se aplicó un cuestionario adaptado y válido con ocho preguntas de selección múltiple con una respuesta única verdadera, utilizando para ello el instrumento construido por Zavala y su equipo en la investigación titulada: “Conocimiento sobre consentimiento informado de médicos en formación, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima, Perú” (Zavala *et al.* 2010a), con previa autorización del autor del grupo investigador. Para validar el cuestionario, este se sometió a prue-

ba de jueces, conformado el grupo por seis expertos con doctorado y maestría en Bioética y egresados de la Universidad El Bosque de Bogotá, quedando ocho preguntas. Las calificaciones entregadas fueron usadas para el cálculo del índice de validez de contenido y la prueba de W de Kendall, donde un valor de $p < 0,05$ fue considerado estadísticamente significativo (Cartagena-Torres *et al.* 2021). Para el procesamiento de la información, se elaboró una base de datos en Excel, procesando la información con el servicio de análisis de datos de Microsoft Power BI.

El cuestionario se aplicó a los participantes una vez que recibieron la información sobre la investigación y hubieran aceptado participar en ella, previo diligenciamiento y firma del consentimiento informado, donde se especificaron los aspectos éticos y legales del estudio. El tiempo aproximado para diligenciarlo fue de media hora, aproximadamente. Se dejó en claro y de manera explícita que los investigadores declaraban no tener conflictos de intereses en el estudio. Además, la investigación fue financiada por la Universidad de Cundinamarca y esta es una investigación sin riesgo.

A nivel cualitativo, se diseñó una entrevista semiestructurada con cinco preguntas abiertas (anexo 1), el cual buscó indagar sobre la importancia que dan los estudiantes al consentimiento informado. En esta actividad participaron 16 estudiantes, quienes dieron su permiso para grabar las entrevistas. Una vez finalizado el proceso, se transcribió la información en una matriz de Excel para hacer su respectivo análisis, determinando categorías y subcategorías, así resultaron:

- I. **Categoría conocimiento**, conformada por las subcategorías: partes del consentimiento informado, documento obligatorio, desconocimiento del consentimiento informado, reconocimiento de riesgos y beneficios, principios éticos/bioéticos e información sobre el proyecto.
- II. **Categoría importancia**, con las subcategorías: reconocimiento como ser humano, participación voluntaria, explicación obligatoria, confidencialidad, responsabilidad, herramienta legal y ausencia de importancia.

Resultados

A partir del objetivo del estudio realizado, que buscó determinar los conocimientos y la importancia que dan los estudiantes al consentimiento informado en investigación científica, se encontró que de los 400 participantes en el estudio, el 62,5 % lo conformó el género femenino y el 37,5 % el masculino. La edad promedio fue de 24 años y el 67,0 % correspondió a jóvenes con edades entre 21 y 25 años, donde la edad de los participantes en el estudio osciló entre los 16 y los 40 años.

A su vez, se reportaron y analizaron los conocimientos de los estudiantes sobre consentimiento informado en cada una de las ocho preguntas del instrumento: evaluación del consentimiento informado y su uso en investigación en estudiantes universitarios (Cartagena-Torres *et al.* 2021), los resultados se observan en la tabla 1.

Tabla 1. Aspectos básicos del consentimiento informado: porcentaje de respuestas

I. La obtención del consentimiento informado en investigación busca:	
a) Respetar la autonomía de los investigadores	22,5 %
a) Respetar la autonomía de los sujetos participantes	56,5 %
Determinar el número de sujetos participantes	3,5 %
d) Determinar la validez de la investigación	17,5 %
II. Respetar la autonomía del sujeto que participa en investigación significa que:	
a) Este es capaz de tomar decisiones con autodeterminación	64,5 %
b) Este no tiene información sobre la investigación	11,3 %
c) La comunicación entre investigador-sujeto de investigación mejora	15,7 %
d) Se utiliza al sujeto para que participe en esta	8,5 %
III. La información brindada para la obtención del consentimiento debe ser aquella que:	
a) Dan los investigadores de forma razonable y clara	58,0 %
b) Conoce cada sujeto que participa en la investigación	30,4 %
c) Se omite al sujeto que participa en la investigación	6,3 %
d) Impone el investigador al sujeto participante	5,3 %
IV. La toma de decisiones en la participación en una investigación depende de:	
a) El beneficio económico que recibe el sujeto por su participación	2,8 %
b) La claridad y comprensión que se tenga de la investigación	65,1 %
c) La afinidad y amistad con los investigadores	7,9 %
d) Las utilidades que se generan en la investigación	24,2 %

Fuente: elaboración propia.

Respecto a la pregunta 1: “La obtención del consentimiento informado en investigación busca”, el 56,5 % respondió la opción b) “respetar la autonomía de los sujetos participantes”, indicando que los estudiantes sí tienen conocimiento frente a la importancia de la obtención del consentimiento informado.

En relación con la pregunta 2, “Respetar la autonomía del sujeto que participa en investigación significa que”, el 64,5 % respondió correctamente eligiendo la opción a) “Este es capaz de tomar decisiones con autodeterminación”. Para la pregunta 3, “La información brindada para la obtención del consentimiento debe ser aquella que”, más de la mitad de los participantes en el estudio (58,0 %) respondieron afirmativamente, seleccionando la respuesta a) “Dan los investigadores de forma razonable y clara”. Finalmente, en la pregunta 4, “La toma de decisiones en la participación en una investigación depende de” el 65,1 % reconoció que la participación en una investigación sí depende de la claridad y

comprensión que se tenga de ella, ya que eligieron la opción b) “La claridad y comprensión que se tenga de la investigación”. A continuación, se discutirán los resultados de las siguientes 4 preguntas (tabla 2).

Tabla 2. Principios y obligación ético-legal: porcentajes de respuestas

I. El consentimiento informado promueve el principio bioético de respeto por la autonomía; por consiguiente, su adecuada implementación es en esencia:	
a) Un imperativo legal	21,0 %
b) Un imperativo ético	56,4 %
c) Una norma institucional	17,8 %
d) Una virtud	4,8 %
II. La obligación ética y legal de proporcionar información al sujeto que participa en una investigación es necesaria darse:	
Siempre	79,3 %
Casi siempre	10,5 %
Algunas veces	8,5 %
Nunca	1,7 %
III. Se justifica éticamente dar a conocer los resultados de la investigación:	
Solamente cuando se alcance la totalidad de los resultados esperados	12,5 %
Parcialmente, mostrando solamente los resultados que sean convenientes	11,3 %
Negativos en su totalidad	69,7 %
	6,5 %
IV. Si el sujeto de investigación rechaza dar su consentimiento para participar en un determinado estudio, el investigador:	
a) Busca una decisión sustituta	8,7 %
b) Se acoge a la excepción del consentimiento informado	20,3 %
c) Pide apoyo al comité de ética en investigación	22,0 %
d) Excluye la participación de éste en la investigación	49,0 %

Fuente: elaboración propia.

A nivel de principios y obligación ético legal, en la pregunta 5, “El consentimiento informado promueve el principio bioético de respeto por la autonomía; por consiguiente, su adecuada implementación es en esencia”, más de la mitad de los participantes en el estudio (56,5 %) consideró la implementación del principio de autonomía como imperativo ético, eligiendo la opción b). Para la pregunta 6, “La obligación ética y legal de proporcionar información al sujeto que participa en una investigación es necesaria darse” las respuestas correctas (opción “a”) dadas por los participantes fueron altas (79,3 %), considerando que la proporción de información ética y legal siempre debe darse como parte de una obligación. En la pregunta 7, “Se justifica éticamente dar a conocer los resultados de la investigación”, el 69,8 % de los participantes respondieron que se deben dar a conocer los resultados de la investigación, indicando la opción c). Finalmente, en la pregunta 8, “Si el sujeto de investigación rechaza dar su consentimiento para participar en un determinado estudio, el investigador”, cerca de la mitad de los sujetos participantes (49,0 %) consideró que se debe excluir al sujeto de su participación en la investigación, eligiendo la opción d).

Nivel de conocimiento por programa, semestre y grupo etario

Al tener en cuenta el número de preguntas contestadas por programa académico, semestre y edad, las respuestas se agruparon en tres niveles: alto, medio y bajo, donde el nivel alto correspondió a contestar correctamente entre siete y ocho preguntas, lo que equivale a un porcentaje superior al 75,0%; el nivel medio fue asignado a quienes contestaron correctamente entre cuatro y seis preguntas, equivalente a un porcentaje entre 50,0 % y 75,0 %; el nivel bajo fue para quienes contestaron correctamente tres o menos preguntas, lo que correspondió a un porcentaje inferior al 50,0 %.

Con el fin de hacer un análisis entre las categorías de las variables para determinar asociación entre ellas, se hizo un análisis de correspondencia múltiple, encontrando relación entre el nivel de conocimiento y el programa académico.

La tabla 3 presenta los niveles de conocimientos por programas académicos, encontrándose que el nivel medio es el de mayor participación, seguido de niveles con menor participación como el alto y el bajo.

Con el fin de hacer un análisis entre las categorías de las variables para determinar la asociación entre ellas, se hizo un análisis de correspondencia múltiple, encontrando relación entre el nivel de conocimiento y el programa académico, así: los estudiantes de Enfermería se asociaron con la característica de nivel de conocimiento alto; los estudiantes de la Licenciatura en Humanidades con énfasis en Lengua Castellana e Inglés y los de Administración de Empresas se asociaron con la característica nivel de conocimiento medio, y los estudiantes de Ingeniería Ambiental se asociaron con la característica nivel de conocimiento bajo.

Tabla 3. Nivel de conocimiento por programa académico: frecuencia y porcentajes

Programa académico		Nivel de conocimiento			
		Alto	Medio	Bajo	Total
Administración de Empresas	Fr	49	101	19	160
	%	12,3 %	25,3 %	4,8 %	40,0 %
Enfermería	Fr	48	50	28	126
	%	12,0 %	12,5 %	7,0 %	3,5 %
Ingeniería Ambiental	Fr	15	60	25	100
	%	3,8 %	15,0 %	6,3 %	25,0 %
Licenciatura en Humanidades con énfasis en Lengua Castellana e Inglés	Fr	3	9	2	14
	%	0,8 %	2,3 %	0,5 %	3,5 %
Total	Fr	106	220	74	400
	%	26,5 %	55,0 %	18,5 %	100,0 %

Fuente: elaboración propia.

La tabla 4 muestra el nivel de conocimiento por semestre académico, donde se evidencia que a medida que se va avanzando en cada uno de los correspondientes semestres académicos, hay una mejora del nivel general de conocimiento, siendo el séptimo semestre el que presenta mayor homogeneidad dentro de los niveles: alto, medio y bajo, pero después de este semestre la tendencia vuelve a ser el nivel medio, que es el que predomina dentro de la población encuestada, seguida por el nivel bajo y terminando con el nivel alto, que corresponde a una proporción menor del total de la población.

Tabla 4. Nivel de conocimiento por semestre académico: frecuencia y porcentajes

Semestre		Nivel de conocimiento			
		Alto	Medio	Bajo	Total
Noveno	Fr	25	51	12	88
	%	6,3 %	12,8 %	3,0 %	22,0 %
Décimo	Fr	16	39	20	75
	%	4,0 %	9,8 %	5,0 %	18,8 %
Sexto	Fr	25	37	5	67
	%	6,3 %	9,3 %	1,3 %	16,8 %
Séptimo	Fr	20	20	22	62
	%	5,0 %	5,0 %	5,5 %	15,5 %
Octavo	Fr	13	31	11	55
	%	3,3 %	7,8 %	2,8 %	13,8 %
Segundo	Fr	2	23	2	27
	%	0,5 %	5,8 %	0,5 %	6,8 %

Semestre	Nivel de conocimiento				
		Alto	Medio	Bajo	Total
Cuarto	Fr	4	11	1	16
	%	1,0 %	2,8 %	0,3 %	4,0 %
Quinto	Fr	1	8	1	10
	%	0,3 %	2,0 %	0,3 %	2,5 %
Total	Fr	106	220	74	400
	%	26,5 %	55,0 %	18,5 %	100,0 %

Fuente: elaboración propia.

Al tener en cuenta el análisis de correspondencia múltiple, se encontró que los estudiantes de séptimo semestre mostraron una participación ligeramente mayor en el nivel de conocimiento bajo. En los estudiantes de sexto semestre, se destaca que un buen porcentaje de ellos (6,3 %) presentó un nivel de conocimiento alto.

Finalmente, en la tabla 5 se muestra el nivel de conocimiento por edad, evidenciando que se presenta un patrón donde el nivel medio es el de mayor participación en cada uno de los grupos etarios, seguido por el nivel alto y, por último, el nivel bajo, que siempre muestra el menor número de casos.

Tabla 5. Nivel de conocimiento por grupo etario: frecuencia y porcentajes

Edad	Nivel de conocimiento				
		Alto	Medio	Bajo	Total
15-20 años	Fr	22	45	5	72
	%	5,5 %	11,3 %	1,3 %	18,0 %
21-25 años	Fr	65	142	61	268
	%	16,3 %	35,5 %	15,3 %	67,0 %
26-30 años	Fr	11	16	6	33
	%	2,8 %	4,0 %	1,5 %	8,3 %
31-35 años	Fr	8	16	2	26
	%	2,0 %	4,0 %	0,5 %	6,5 %
Más de 35 años	Fr		1		1
	%	0,0 %	0,3 %	0,0 %	0,3 %
Total	Fr	106	220	74	400
	%	26,5 %	55,0 %	18,5 %	100,0 %

Fuente: elaboración propia.

Según el análisis de correspondencia múltiple, se encontró que los estudiantes en el rango de entre 21 y 25 años se asociaron con la característica de nivel de conocimiento bajo, mientras que los estudiantes del rango entre 26 y 30 años se asociaron con la característica nivel de conocimiento alto y, finalmente, al estudiante del grupo etario mayor de 35 años no fue posible asociarlo con alguno de los niveles de conocimiento.

Consentimiento informado en investigación

En relación con el análisis cualitativo, en cuanto a categorías y subcategorías, se construyó la tabla 6.

Tabla 6. Categorías y subcategorías

Categoría	Subcategorías	Codificación
Conocimiento	Partes del consentimiento informado, documento obligatorio, desconocimiento del consentimiento informado, reconocimiento de riesgos y beneficios, principios éticos/bioéticos e información sobre el proyecto.	Autorización, conocimiento, consentimiento informado, explicación, información, participación y respeto.
Importancia	Reconocimiento como ser humano, participación voluntaria, explicación obligatoria, confidencialidad, responsabilidad, herramienta legal y ausencia de importancia.	Confiable, ética, valores, humanizado, privacidad, identidad, pensamiento, implicación ética y legal, abuso de información, verdad, resultados y conclusiones.

Fuente: elaboración propia.

Discusión

En la pregunta 1, acerca de buscar la obtención del consentimiento informado en investigación y cuyo objetivo se orienta a respetar la autonomía de los sujetos participantes, el 56,5 %, que correspondió a más de la mitad de los participantes, sí tiene conocimiento frente a la importancia de la obtención del consentimiento informado. Lo anterior coincidió con los resultados obtenidos por Zavala *et al.* (2010a) y están en consonancia con la información obtenida en las entrevistas. Por ejemplo:

EE1 (Estudiante de Enfermería 1): “pues, nosotras sabemos que el consentimiento informado (CI) es un elemento muy importante dentro de una investigación, ya que dentro de ese CI se les explica a las personas que van a ser población de estudio del trabajo de grado sobre lo que se basa, para qué se va a hacer y se les pide de la colaboración de ellos para estar inmersos dentro del estudio”; EE3: “es un instrumento donde permite autorizar para participar en un proyecto investigativo que se esté realizando en el programa”; EE4: “es importante que la persona autorice siempre que él va a ser objeto de esta investigación”.

Es de resaltar que, en la instrumentación legal internacional y nacional, en relación con el consentimiento informado, el respeto por el principio de dignidad humana, la autonomía y los derechos de los sujetos participantes en investigación prima por encima de cualquier resultado.

Según el Consejo de las Organizaciones Internacionales Médicas, la justificación para realizar una investigación siempre debe velar por el respeto de los derechos humanos, protegiendo y dando un trato justo a los sujetos participantes (Consejo de las Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas 2017). Sobre esto, Ovalle Gómez (2009) consideró que el consentimiento informado debe sobrepasar el requisito legal y el trámite burocrático para que cumpla, en el futuro, un potencial social más allá de la connotación jurídica.

Con relación a la pregunta 2, relacionada al respeto de la autonomía del sujeto que participa en una investigación que lo lleva a ser capaz de tomar decisiones con autodeterminación, el 64,5 % respondió la opción correcta, lo que mostró que sí había un conocimiento sobre la importancia dada al respeto por la persona participante como sujeto de investigación, viéndose reflejado en las respuestas dadas por los participantes en la entrevista:

EE1: “se debe tener en cuenta como tal la individualidad de la persona, el respeto hacia la persona”; EE6: “es importante que la persona sepa qué es lo que se está investigando, para que aparte de ella tenga el conocimiento”; EE9: “pues, sería como tenerlo en cuenta al momento de realizar nuestro trabajo”.

El principio de respeto a la autonomía como respeto al individuo a ser autónomo en sus propias decisiones es base de la ética de la investigación. Beauchamp y Childress (1999) plantean que el respeto a un agente autónomo depende, como mínimo, a que se le tengan en cuenta sus propias opiniones, así como sus valores y creencias personales. Autores como Sarmiento Medina (2009) ven a la autonomía como la gestión de la vida bajo criterios asumidos como propios, mediante procesos mentales de diferentes niveles de complejidad.

Frente a la pregunta 3, que hace referencia a la información que brinda el investigador para la obtención del consentimiento de forma razonable y clara, más de la mitad de los participantes en el estudio (58,0 %) sí lo consideraron; en relación con ello afirman:

EE1: “esa persona tiene el derecho, primero, de saber qué es lo que se va a hacer con la información que va a suministrar y cuál es el fin de esa información (...) El CI es un elemento muy importante dentro de una investigación, ya que permite a las personas que van a ser población de estudio del trabajo de grado sobre qué se va a hacer y se les pide la colaboración para estar inmersos dentro del estudio”; EE2: “se debe tener en cuenta, porque la información de ese trabajo va a salir de ese sujeto; por eso, es de suma importancia que él esté inmerso dentro del estudio”; EE6: “es importante que la persona sepa qué es o qué se está investigando para que aparte de ella tenga el conocimiento”.

El Informe Belmont (Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento 1979), a nivel de aplicabilidad del consentimiento informado, en lo referente a información, resalta que los sujetos deberían comprender con claridad la escala por donde se mueve el riesgo y la naturaleza voluntaria de su participación.

En la pregunta 4, referente a la claridad y comprensión que se tenga de la investigación para tomar la decisión frente a la participación en esta, el 65,1 % sí la reconocen. Al respecto, se tienen las siguientes afirmaciones de los entrevistados:

EE1: “el CI también da una visión de que fue un trabajo que se hizo de manera responsable y donde se respetaron los derechos de las personas que estuvieron inmersas dentro de la población objeto”; EE4: “manejar el respeto, porque tenemos que respetar la decisión de la persona, también mirar ya al individuo como tal”; EE5: “le podemos informar lo que vamos a realizar... mientras que, si informamos adecuadamente lo que vamos a realizar, la información que vamos a recolectar y para qué la vamos a recolectar, pues así él va a acceder más fácilmente”.

Según Ezequiel Emanuel (2003), un requisito específico del consentimiento informado es dar información al participante la información sobre la investigación, para que la comprenda y así pueda reconocer sus riesgos, beneficios y otras alternativas de la investigación en que participa, llevando con ello a decidir libremente sin ningún tipo de coacción de participar o no, resaltando que cada individuo con capacidad tiene el valor intrínseco de elegir, modificar y proseguir su propio plan de vida.

A nivel de principios y obligación ético-legal del consentimiento informado, en la pregunta 5, que hace referencia a si el consentimiento informado promueve el principio bioético de respeto por la autonomía y, por consiguiente, su adecuada implementación en esencia se convierte en un imperativo ético, el 56,5 % sí lo considera; al respecto, afirmaron:

EE3: “ya en la parte ética, como todos los valores, la parte humanizada que nosotros vamos a tener con esa información es algo confiable, el respeto que usted va a tener”; EE4: “manejar el respeto, porque tenemos que respetar la decisión de la persona, también mirar al individuo como tal”; EE5: “yo creo que al momento de hablar de la privacidad de las personas es importante hablar de CI, porque se está cuidando como la identidad, su pensamiento”.

En la pregunta 6, referente a si la obligación ética y legal de proporcionar información al sujeto que participa en una investigación es necesaria darse siempre, el 79,3 %, responde afirmativamente. En relación con este aspecto, los estudiantes respondieron en la entrevista:

EAE14 (Estudiante Administración de Empresas 14): “es importante, porque ahí se ve el reflejo de cómo se están manejando dentro de la empresa los resultados estadísticos que nos arrojan, ya sea en una encuesta o a las preguntas que se hacen”; EE4: “hay implicación ética y legal, porque ahí nosotros estamos manejando toda la información de esta persona y en cualquier momento puede decir: ‘ay no, es que ustedes están haciendo abuso de esa información para otras cosas’ y ahí es donde entramos a mirar el CI que firmó, que se iba a utilizar esa información con otros objetivos y no para otras cosas”. ELH16 (estudiante de la Licenciatura en Humanidades con énfasis en Lengua Castellana e Inglés): “como la responsabilidad, el respeto y por encima de toda la honestidad, la verdad. Sí claro, yo sí, de pronto podemos pecar por ignorar entonces es necesario estar informados en cuanto a esto”.

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco (2005) resalta, en el artículo tercero, el respeto por la dignidad humana, los derechos y las libertades fundamentales; por ello, dar información a la persona que participa en investigación se convierte en obligación ética y legal. Así mismo, el Informe Belmont (Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento 1979) destaca que el respeto por la persona exige que los sujetos que participan en la investigación lo hagan de manera voluntaria y con la información adecuada.

Referente a si se justifica éticamente dar a conocer los resultados de la investigación, tanto positivos como negativos en su totalidad (pregunta 7), el 69,8 % de los participantes lo reconocen. Los participantes en el estudio afirmaron en la entrevista:

EE7: “me da a mí la tranquilidad de saber que la persona sabe qué se va a hacer con esa información y pues, las personas a las que yo me dirigí tienen el conocimiento de lo que yo voy a hacer con esos datos... que supiera cuáles fueron los resultados y pues, dar a conocer el proceso que sé que se llevó a cabo y cuáles son las conclusiones”.

El Código de Núremberg (Tribunal Internacional de Núremberg 1947) resalta que el objeto de los experimentos se debe realizar para obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad. Por otra parte, Ezequiel Emanuel (2003) enfatiza que para que la investigación sea ética, la investigación clínica debe tener valor, lo que representa un juicio sobre la importancia social, científica o clínica de la investigación. El autor plantea que para que sea ética la investigación, esta ha de ser valiosa, permitiendo que los sujetos de investigación no sean expuestos a riesgos sin la posibilidad de algún beneficio personal o social.

Finalmente, en la pregunta 8, frente a si se debe excluir al sujeto de investigación que rechaza dar su consentimiento para participar en un determinado estudio, cerca de la mitad de los sujetos participantes (49,0%) consideró que sí. En relación con ello, el Código de Núremberg de 1947 resalta que el consentimiento voluntario es un elemento absolutamente esencial que da el sujeto para participar en un estudio de manera libre, sin ningún tipo de coacción para tomar una decisión consciente. De igual manera, el Informe Belmont (Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento 1979) refiere a la voluntariedad como el acuerdo que se establece entre el investigador y el sujeto de investigación, para participar voluntariamente en una investigación.

Por otro lado, a nivel de conocimiento de programas académicos acerca del consentimiento informado, se evidencia que los estudiantes de Enfermería se asociaron con la característica de nivel de conocimiento alto. Los estudiantes de la Licenciatura en Humanidades con énfasis en Lengua Castellana e Inglés y los de Administración de Empresas se asociaron con la característica nivel de conocimiento medio; mientras que los estudiantes de Ingeniería Ambiental se asociaron con la característica de nivel de conocimiento bajo.

Es de resaltar que el resultado alto obtenido por el programa académico de Enfermería, en relación con los otros dos en mención, está asociado al origen del consentimiento informado que aparece en el campo de la investigación biomédica, a raíz de los actos ocurridos en la Segunda Guerra Mundial contra la población judía. La ética en la investigación se ha preocupado en proteger y hacer respetar el principio de autonomía, la autodeterminación libre y voluntaria, con el fin de evitar la ocurrencia de cualquier acto cruel contra los seres humanos participantes en investigaciones científicas. La enfermería como profesión sociohumanística, que tiene por objeto de estudio el cuidado por la salud integral del ser humano, está inmersa dentro de las profesiones de la salud. Por otro lado, el proceso de formación académica de los futuros profesionales de Enfermería de la Universidad de Cundinamarca, con duración de diez semestres, estableció en el currículo ver, a partir del cuarto semestre, los núcleos temáticos (asignaturas) de ética y bioética, y de quinto en adelante cursar metodología de la investigación y los seminarios de investigación I y II, donde se elabora el anteproyecto de investigación y finaliza con la sustentación del proyecto de trabajo de grado, que debe ser aprobado para que se cumpla con el requisito legal exigido y se opte por el título de enfermera o enfermero.

En cuanto al resultado obtenido a nivel de conocimiento medio y en relación con el consentimiento informado por parte de los estudiantes de Administración de Empresas y de la Licenciatura en Humanidades con énfasis en Lengua Castellana e Inglés, la información que ellos tienen está relacionada con la visión general en su formación académica, a nivel de un componente general que engloba la formación sociohumanística, que se complementa con lo visto en metodología de la investigación y ética profesional. En relación con esto, los estudiantes participantes en el estudio afirmaron:

ELH16: “pues, la verdad lo tenemos más en cuenta como un requisito para hacer las cosas de forma correcta y no ir a tener inconvenientes más adelante, específicamente, en la parte legal”; EAE14: “la verdad no tengo conocimiento, porque nosotros no nos basamos en la teoría de investigación, sino en estudios de factibilidad técnica y financiera... realmente puedo decir que no tengo ningún conocimiento, sí hemos visto, pero pues la verdad no recuerdo nada de los parámetros que me habla sobre la investigación”.

En el nivel de conocimiento bajo obtenido por los estudiantes de Ingeniería Ambiental sobre consentimiento informado, este está en relación con el enfoque que se da en la formación académica de los ingenieros, donde prima lo técnico sobre lo sociohumanístico. Hay que resaltar que, en los componentes de formación, todos los programas académicos de la Universidad de Cundinamarca, de primero a quinto semestre, comparten el componente de formación general con énfasis en humanidades. Las respuestas dadas por los estudiantes entrevistados están en relación con lo enunciado anteriormente:

EIA12 (estudiante Ingeniería Ambiental 12): “pues la verdad lo he escuchado, pero no es un término muy... no lo he escuchado, no sé a qué hace referencia... pues como te digo es que no, dime que es el CI”; EIA13: “no, la verdad no, nunca había escuchado ese término”.

En relación con el nivel de conocimiento por semestre, se evidencia que a medida que se va avanzando en cada uno de los correspondientes semestres académicos, hay una mejora en el nivel general de conocimiento, siendo séptimo el que presenta mayor homogeneidad dentro de los niveles: alto, medio y bajo, pero, después de este semestre, la tendencia vuelve a ser el nivel medio que es el que predomina dentro de la población encuestada, seguida por el nivel bajo y terminando con el nivel alto, que corresponde a una proporción menor del total de la población.

Al tener en cuenta el análisis de correspondencia múltiple, se encontró que los estudiantes de séptimo semestre mostraron una participación ligeramente mayor en el nivel de conocimiento bajo. En los estudiantes de sexto semestre se destaca que un buen porcentaje de ellos (6,3 %) presentó un nivel de conocimiento alto.

Estos resultados tienen relación con el estudio chileno realizado por Loza Rebolledo et al. (2020), “Conocimiento sobre consentimiento informado en docentes, estudiantes y pacientes de la carrera de odontología”, donde los investigadores encontraron que los estudiantes de cuarto y quinto año de la carrera presentaron un alto conocimiento sobre el proceso de consentimiento informado, significativamente mayor al conocimiento demostrado por los pacientes e, incluso, por sus propios docentes.

Finalmente, frente al nivel de conocimiento por edad, se evidenció que se presenta un patrón donde el nivel medio es el de mayor participación en cada uno de los grupos etarios, seguido por el nivel alto y, por último, el nivel bajo, que siempre muestra el menor número de casos. Al comparar estos resultados con los obtenidos por Zavala et al. (2010b), factores asociados a su conocimiento en una población de médicos peruanos, estos autores hallaron que los médicos jóvenes tienen, a nivel teórico, conocimiento significativo en relación con el CI. En el presente estudio, los resultados fueron inversos; el nivel de conocimiento de los estudiantes jóvenes fue bajo. En relación con el rango de edad de entre 26 y 30 años, los resultados son análogos a los obtenidos por este mismo autor. Mientras Zavala encontró que los médicos experimentados obtuvieron mejores resultados en cuanto a la praxis del consentimiento informado, en el presente estudio los autores encontraron que los adultos jóvenes tuvieron un nivel de conocimiento alto en la parte teórica.

Conclusiones

El identificar el conocimiento sobre el consentimiento informado en estudiantes de pregrado en esta investigación, permitió dar luces para que se revisen y actualicen los currículos en la Universidad de Cundinamarca en el área de metodología de la investigación, dando relevancia a la formación en ética y bioética de la investigación. La ética, al estar basada en principios y valores que orientan las acciones del hombre para una vida buena en sociedad, debe ser el derrotero para guiar la investigación científica a la búsqueda de la verdad y a la formación de la integridad científica del investigador.

Valorar la importancia que los estudiantes de pregrado de los diferentes programas académicos de la Universidad de Cundinamarca dan al consentimiento informado, generó un espacio de reflexión para el reconocimiento del sujeto de investigación como ser digno. Hay que tener presente que el consentimiento informado va más allá del diligenciamiento de un formato, para eximir de responsabilidad legal al investigador, al profesional de la salud o a cualquier otra instancia que necesita obtener información de un ser humano para fines específicos. Desde la academia, se debe enfatizar en la formación de los futuros profesionales en los diferentes campos del saber, ya que la esencia del consentimiento informado está orientada al respeto por la persona como ser digno, salvaguardando su integridad humana como ser autónomo con voluntad y capacidad de discernir para tomar decisiones libres y espontáneas, alejadas de todo tipo de coacción o engaño, teniendo en cuenta, tal como lo planteó Kant, que las personas tienen dignidad y no precio.

La heterogeneidad en la formación de los docentes que orientan actualmente los núcleos temáticos (asignaturas) de metodología de la investigación en la Universidad de Cundinamarca es uno de los vacíos a superar. Dar capacitación en ética de la investigación orientada a la formación para la vida, tal como lo plantea el nuevo modelo educativo institucional: Modelo Educativo Digital Transmoderno (MEDIT), articulado con los campos y resultados de aprendizaje, es un compromiso y una tarea para emprender por parte del Comité de Ética, Bioética e Integridad en Investigación (CEBII) de la universidad, con docentes y estudiantes. La Bioética aporta mucho en este campo, pues como disciplina reciente, tal como lo señaló Gilbert Hottois (2007), surge como respuesta a los interrogantes dejados por los avances en investigación y desarrollo (I&D) después de la mitad del siglo XX, y aunque hayan aportado elementos valiosos para el mejoramiento de la calidad de vida, también están representando amenazas para la vida en el planeta.

Como resultado, también se plantea la continuación de estudios acerca del consentimiento informado, donde se resalte la importancia que tiene este como imperativo ético y legal, ya que al permitir promover el principio de autonomía, el sujeto participante en investigación puede, de manera libre y voluntaria, tomar decisiones sin ningún tipo de coacción. Las interacciones del sujeto en la sociedad tienen relevancia cuando existe una autodeterminación previamente informada y posteriormente otorgada, esto constituye la base fundamental de la ética de la investigación.

Finalmente, se considera que por la amplitud que tiene el consentimiento informado en todos los escenarios donde el ser humano se mueve, se hace la invitación para seguir realizando estudios en diferentes áreas del conocimiento, más allá de las ciencias de la salud, como por ejemplo, en el campo de las ciencias humanas y técnicas.

Limitaciones del estudio

La recolección total de la información se inició en el mes de septiembre de 2018, siendo suspendida a raíz del paro nacional universitario ocurrido en Colombia entre el 10 de octubre y el 16 de diciembre de dicho año, lo que llevó al aplazamiento del semestre y por lo que se terminó la recolección de datos en el mes de marzo de 2019. A nivel administrativo, por parte de la universidad, los recursos para la financiación de la investigación se desembolsaron en diciembre de 2021, a raíz de la emergencia sanitaria mundial de la pandemia por COVID-19, lo que ocasionó un periodo de cuarentena en los años 2020 y 2021, periodo en el cual se suspendió la investigación.

Contribución de los autores

Edgar Cartagena Torres: conceptualización, administración del proyecto, curaduría de datos, análisis formal, investigación, visualización, supervisión; adquisición de recursos, escritura (borrador original), escritura (revisión del borrador y revisión/corrección); Gloria Naidú Cuevas Rodríguez: análisis formal, investigación, metodología, adquisición de recursos; Yamile Vargas Hernández: adquisición de recursos, análisis formal, investigación, metodología.

Financiación

Los autores declaran haber recibido por parte de la universidad de Cundinamarca recursos financieros para pago de asesores externos y; contrapartida en especie.

Conflictos de interés

Los autores no tienen ningún conflicto de interés por declarar en la escritura o publicación de este artículo.

Implicaciones éticas

Los autores declaran que este artículo no tiene implicaciones éticas en su desarrollo o publicación.

Referencias

- Adams, Pornpimon, Sukanya Prakobtham, Chanthima Limpattarachoen, et al. 2017. "Ethical issues of informed consent in malaria research proposals submitted to a research ethics committee in Thailand: a retrospective document review." *BMC Medical Ethics* 18 (50): 1-19. <https://doi.org/10.1186/s12910-017-0210-0>
- Asociación Médica Mundial. 1964. "Declaración de Helsinki de la AMM: principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos." Consultado junio 10, 2022. https://minciencias.gov.co/sites/default/files/ckeditor_files/6.pdf
- Bautista, Gloria. 2015. "Conocimiento e importancia en los estudiantes de enfermería sobre consentimiento informado en actos del cuidado de enfermería." *Revista Investigación en Enfermería: Imagen y Desarrollo* 17 (2): 67-84. <https://doi.org/10.11144/Javeriana.ie17-2.ciee>

- Beauchamp, Tom y James Childress. 1999. Principios de ética biomédica. Masson.
- Cartagena-Torres, Édgar, Yamile Vargas-Hernández, Gloria Naidú Cuevas-Rodríguez, et al. 2021. "Validación de un instrumento para la evaluación del consentimiento informado y su uso en investigación en estudiantes universitarios." *Ciencia y Tecnología para la Salud Visual y Ocular* 19 (2): 55-60. <https://doi.org/10.19052/sv.voll19.iss2.7>
- Chatterjee, Kingshuk y Nilay Das. 2021. "Informed consent in biomedical research: scopes and challenges." *Indian Dermatology Online Journal* 12 (4): 529-35. https://doi.org/10.4103/idoj.IDOJ_83_21
- Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y comportamental. 1979. Informe Belmont: principios y guías para la protección de los sujetos humanos de investigación. Traducido por Bioeticaweb. National Institute of Health. https://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/10._INTL_Informe_Belmont.pdf
- Congreso de Colombia. 2012. "Ley 1581 de 2012." Consultado abril 24, 2022. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=49981>
- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. 2017. Pautas internacionales para la investigación relacionada con la salud en seres humanos. OPS; CIOMS. https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-Ethical-Guideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
- Emanuel, Ezekiel. 2003. "¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos." En Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas, editado por Fernando Lolas S. y Álvaro Quezada S. OPS; OMS. <https://uchile.cl/dam/jcr:23b22d50-0a9b-48fa-975e-521ead5e7799/014-pautas.pdf>
- Galván-Meléndez, Manuel, Lucy Yolanda Castañeda-Martínez, Margarita Camacho-Sánchez, et al. 2013. "Conocimiento sobre consentimiento informado para atención médica en unidades de primer y segundo nivel de atención." *Revista CO-NAMED* 18 (2): 53-8. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/4423044.pdf>
- Galván Meléndez, Manuel Fernando, Héctor Manuel Huerta Guerrero, Matilde Galindo Burciaga, et al. 2016. "Conocimiento del consentimiento informado clínico en profesionales en formación en salud." *Investigación en Educación Médica* 5 (18): 108-14. <https://doi.org/10.1016/j.riem.2016.01.022>
- Grady, Christine, Steven R. Cummings, Michael C. Rowbotahm, et al. 2017. "Informed consent." *The New England Journal of Medicine* 376 (9): 856-67. <https://doi.org/10.1056/NEJMra1603773>
- Hottois, Gilbert. 2007. ¿Qué es la bioética? Universidad El Bosque.
- Kaye, Jane, Edgar Whitley, David Lund, et al. 2015. "Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks." *European Journal of Human Genetics* 23: 141-6. <https://doi.org/10.1038/ejhg.2014.71>

- Loza Rebolledo, Catalina, Bernarda Salgado Miranda, Jonathan Sánchez Vergara, et al. 2020. "Conocimiento sobre consentimiento informado en docentes, estudiantes y pacientes de la carrera de Odontología." *International Journal of Odontostomatology* 14 (3): 424-9. <https://doi.org/10.4067/S0718-381X2020000300424>
- Ministerio de la Protección Social de Colombia. 2008. "Resolución número 2378 de 2008, por la cual se adoptan las buenas prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos." Consultado abril 24, 2022. <https://www.ins.gov.co/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%202378%20DE%202008.pdf>
- Ministerio de Salud de Colombia. 1993. "Resolución número 8430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud." Consultado abril 24, 2022. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>
- Muñoz del Carpio, Agueda, Diana Rivera Castillo, G. Vargas, et al. 2016. "Actitudes sobre uso del consentimiento informado en proyecto de investigación en los estudiantes de medicina." *Revista Postgrado Scientiarvm* 2 (1): 43-7. <https://doi.org/10.26696/sci.epg.0023>
- Nijhawan, Lokesh, Manthan Janodia, B. S. Muddukrishna, et al. 2013. "Informed consent: issues and challenges." *Journal of Advanced Pharmaceutical Technology & Research* 4 (3): 134-40. <https://doi.org/10.4103/2231-4040.116779>
- Organización de las Naciones Unidas. 1948. "Declaración universal de los derechos humanos." Consultado abril 9, 2022. <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>
- Ovalle Gómez, Constanza. 2009. Práctica y significado del consentimiento informado en hospitales de Colombia y Chile. Estudio de casos. Universidad El Bosque.
- Rodríguez, Alicia, María Eugenia Viñar, Mariana Reyno, et al. 2020. "La ética en el encuentro. Reflexiones a partir de la instrumentación del Consentimiento Informado en investigaciones cualitativas." *Psicología, Conocimiento y Sociedad* 10 (1): 261-91. <https://doi.org/10.26864/PCS.v10.n1.12>
- Sarmiento Medina, María Inés. 2009. Evolución del concepto de autonomía: del pensamiento moderno al pensamiento contemporáneo: desplegando la paradoja. Universidad El Bosque.
- Szwako Pawlowicz, Andrés Alberto. 2015. "Consentimiento informado en residentes de medicina familiar." *Revista de Salud Pública de Paraguay* 5 (2): 48-55. <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/06/905245/48-55.pdf>
- Tribunal Internacional de Núremberg. 1947. "Código de Núremberg." Consultado mayo 26, 2022. <https://www.conicyt.cl/fonis/files/2013/03/El-C%C3%B3digo-de-Nuremberg.pdf>
- Unesco. 2005. "Declaración universal sobre bioética y derechos humanos." Consultado mayo 24, 2022. https://www.unisabana.edu.co/fileadmin/Archivos_de_usuario/Documentos/Documentos_Investigacion/Docs_Comite_Etica/UNESCO_Bioetica_y_Derechos_Humanos_2005_unisabana.pdf

- Universidad de Cundinamarca. 2018. “Resolución No. 000050 del 7 mayo de 2018, por la cual se establece la política de tratamiento de datos de los titulares de la Universidad de Cundinamarca.” Consultado mayo 24, 2022. http://www.ucundinamarca.edu.co/gaceta/phocadownload/rectoria_resoluciones/2018/resolucion-050-may-07-2018.pdf
- Zavala, Salomón, Cecilia Sogi, Ana Delgado, et al. 2010a. “Conocimiento sobre consentimiento informado de médicos en formación.” *Anales de la Facultad de Medicina* 71 (2): 103-10. <https://doi.org/10.15381/anales.v71i2.81>
- Zavala, Salomón, Cecilia Sogi, Ana Delgado, et al. 2010b. “Consentimiento informado en la práctica médica: Factores asociados a su conocimiento en una población de médicos peruanos.” *Anales de la Facultad de Medicina* 71 (3): 171-7. <https://doi.org/10.15381/anales.v71i3.91>