

**UNIVERSIDAD CATÓLICA SANTO TORIBIO DE MOGROVEJO
ESCUELA DE POSGRADO**



**EI CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL MANEJO DE
MUESTRAS BIOLÓGICAS POR PERSONAL DE
LABORATORIO CLÍNICO DE UN HOSPITAL DE LA
REGIÓN LAMBAYEQUE - 2018**

TESIS PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE

MAESTRO EN BIOÉTICA Y BIOJURÍDICA

AUTOR

EMMA VANESA ARRIAGA DEZA

ASESORA

Mtro. NOEMÍ BUENAÑO CERVERA

Chiclayo, 2019

DEDICATORIA

A mis padres Antonio y Romy, por su apoyo constante, por estar siempre a mi lado y ser parte de cada uno de mis retos.

A mi hijo Josemaría, porque a su corta edad comprende que mi ausencia en muchos momentos se debe a la búsqueda de nuestro bienestar.

AGRADECIMIENTO

*A Dios y a María Nuestra Madre por guiarme en este mundo.
A mi colega y amigo Antero Yacarini por enseñarme el mundo
de la bioética y despertar en mí las ganas de conocerla y
seguirla.
A mis asesores Franco León Jiménez y Noemí Buenaño Cervera
por su valioso tiempo, consejos y orientación que
contribuyeron en la mejora del presente trabajo.*

RESUMEN

El laboratorio clínico, en los últimos 30 años se ha convertido en la herramienta de mayor uso en el sistema asistencial, pues constituye el 80% de importancia en las decisiones clínicas. El profesional del laboratorio asume una gran responsabilidad, pues es quien debe brindar la información adecuada a los pacientes; información que debería estar plasmada en un adecuado consentimiento informado.

El presente trabajo tuvo por objetivo determinar las características del consentimiento informado para el manejo de muestras biológicas en el personal del laboratorio clínico de un hospital de la región, durante el 2018. Para tal objetivo se aplicó un cuestionario a todo el personal del laboratorio clínico que voluntariamente aceptó participar en la investigación. Una vez recolectados los datos se realizó el análisis de estos mediante tablas y gráficos usando Stata 14. El análisis descriptivo se realizó a través del cálculo de frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas, las variables cuantitativas estuvieron resumidas en promedios y desviaciones estándar.

Los resultados evidencian la vulneración del respeto a los principios de autonomía y confidencialidad, principios a los que tiene derecho todo paciente por el hecho de ser persona, y que se trasladan a toda muestra biológica por ser una representación de la totalidad del Ser.

Además se evidencia que no se cumple con algunas de las características del consentimiento informado en sus diferentes fases; esto debido al desconocimiento o a la falta de una normativa que regule todo este proceso.

Palabras clave: Consentimiento informado, Personal de Laboratorio, Laboratorio Clínico.

ABSTRACT

The clinical laboratory, in the last 30 years, has become the most widely used tool in the healthcare system, since it constitutes 80% of importance in clinical decisions. The laboratory professional assumes a great responsibility, since he is the one who must provide the appropriate information to the patients; information that should be expressed in an adequate informed consent.

The objective of this work is to determine the characteristics of informed consent for the management of biological samples in the staff of the clinical laboratory of a hospital in the region, during 2018. For this purpose, it comes to request a questionnaire from all clinical laboratory personnel who voluntarily agree to participate in the research. Once the data was collected, analysis of these was carried out using tables and graphs using Stata 14. The descriptive analysis was performed through the calculation of percentages and percentages for the qualitative variables, as well as the quantitative variables and those summarized in averages and standard deviations. if its distribution normality is proven.

The results show the violation of respect for the principles of autonomy and confidentiality, principles to which every patient is entitled due to the fact of being a person, and which are transferred to every biological sample because it is a representation of the totality of the Being.

It also shows that some of the characteristics of informed consent in its different phases is not met; This is due to ignorance or lack of regulations to regulate this process.

Keywords: Informed Consent, Laboratory Personnel, Clinical Laboratory.

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	7
II.	MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL	10
2.1.	Antecedentes del problema	10
2.2.	Bases teórico conceptual.....	13
2.2.1.	Consentimiento Informado	13
2.2.2.	Bioética y Laboratorio Clínico.....	22
III.	METODOLOGÍA	26
3.1	Tipo y Nivel de Investigación.....	26
3.2	Diseño de la Investigación	26
3.3	Población, Muestra y Muestreo	26
3.4	Criterios de Selección	27
3.5	Operalización de Variables	28
3.6	Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	31
3.7	Procedimiento	31
3.8	Técnicas de procesamiento de datos	32
3.9	Matriz de Consistencia.....	33
3.10	Consideraciones Éticas	34
IV.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	35
V.	CONCLUSIONES	43
VI.	RECOMENDACIONES.....	45
VII.	LISTA DE REFERENCIAS.....	46
VIII.	ANEXOS	52

I. INTRODUCCIÓN

El laboratorio clínico, en los últimos 30 años ha experimentado un desarrollo exponencial, y se ha convertido en la herramienta de mayor uso en el sistema asistencial, constituyendo el 80% de importancia en las decisiones clínicas ¹. Así en diferentes partes del mundo se realizan exámenes y pruebas diagnósticas, haciendo uso de muestras biológicas, con la finalidad de apoyar al diagnóstico clínico inicial o presuntivo.

Sabiendo que una muestra biológica es cualquier material biológico, en nuestro caso, de origen humano, susceptible de conservación y manipulación y que puede albergar información sobre la dotación genética de una persona ², esta requiere una gran atención y cuidado bioético.

En este sentido el personal de laboratorio clínico, dentro o fuera de una institución de salud asume una gran responsabilidad, y debe asegurarse por brindar un servicio óptimo, a los médicos solicitantes, a los pacientes y a los familiares de estos, desde la atención inicial hasta el reporte de los resultados, mediando por un adecuado manejo y conservación del material biológico.

Sin embargo, y según lo observado en el día a día, a pesar de estarse implementando un control de calidad en los diferentes servicios del laboratorio clínico, muy pocas veces se tiene en claro que se hace con las muestras no procesadas o restos de las muestras analizadas. Muchas veces estos restos son guardados con la finalidad de realizar posteriores revisiones o pruebas complementarias, pudiendo ser utilizadas, sin consentimiento alguno para fines distintos a los previstos inicialmente ³, violando así todo respeto por la dignidad de la persona, comprometiéndose de esta manera el criterio y actuar ético del personal de laboratorio.

Pese a que la Organización Panamericana de la Salud estableció en el 2005, un código de ética para los laboratorios clínicos, en donde se establece las condiciones éticas y morales en el comportamiento de sus miembros ^{3,4}, en nuestro país la Ley General de Salud N°26842 de 1997, no contempla a fondo este punto y establece muy someramente la necesidad y la importancia de

ejecutar el proceso de consentimiento informado (CIF), dándole el enfoque de permiso para realizar alguna intervención médica⁵. Por otro lado el Instituto nacional de Salud en su directiva INS/OGAT-V.0.1, solo menciona la necesidad de uso de CIF para muestras biológicas en ensayos clínicos⁶; dejando de lado el manejo de las muestras biológicas tomadas de rutina, para fines diagnósticos.

El profesional de laboratorio debe ser un personal altamente capacitado, capaz de exponer y explicar al paciente, de manera interactiva y amigable, todo el proceso relacionado con el manejo de su muestra. Así también debe saber responder ante cualquier duda que surja en el paciente o alguno de sus familiares, según fuera el caso.

Todo este proceso debería estar plasmado en un adecuado CIF, considerando que el consentimiento informado no es un simple permiso y no está destinado sólo a promover la comprensión y acuerdo de los pacientes con la recomendación de un médico u otro personal de salud, sino que también permite a los pacientes la oportunidad de rechazar las intervenciones o procedimientos no deseados; el concepto de este debe entenderse en la aceptación o negativa de este^{7,8,9}.

Como parte de un sistema de mejora continua en el laboratorio clínico, se plantea el uso de un consentimiento informado, en donde se detalle al paciente todo el proceso por el cual pasará su muestra, en qué lo ayudará dicho proceso y adicionalmente, se le consulte si desea o no que parte de su muestra sea almacenada para posteriores revisiones ante un resultado dudoso y en otros casos para uso en futuras investigaciones. De esta manera se respeta el principio de autonomía del paciente al decidir libremente sobre lo que permite se realice con su muestra biológica, garantizando así sus derechos.

El Hospital Regional Lambayeque, cuenta con un moderno laboratorio de diagnóstico clínico, así como con un laboratorio de investigación muy bien equipado. Diariamente se agendan para atención ambulatoria un total de 80 a 90 pacientes y se realizan unos 20 a 35 muestreos en pacientes hospitalizados, a los cuales se les realiza diferentes tipos de análisis, y a quienes muchas veces

sólo se les menciona cuando estarán listos sus resultados, obviándose otro tipo de información. (Fuente Laboratorio de Diagnóstico Clínico)

Conocedora de la realidad y de que ambos laboratorios comparten algunos ambientes, resultaría muy fácil el vulnerar el uso real y adecuado de cierto material biológico; material que por derecho le pertenece al paciente pues constituye parte de él, su material genético, y es obtenido con fines de diagnóstico y sin consentimiento alguno para los análisis prescritos y para manipulaciones futuras.

Ante esto surge la inquietud de implementar el uso de un consentimiento informado para el manejo de muestras biológicas, sin embargo para llegar a ello, es necesario primero determinar las características del proceso de consentimiento informado para el manejo de muestras biológicas, que se practican por el Personal del Laboratorio Clínico de un Hospital de la Región; lo cual es el objetivo principal del presente estudio.

Según lo expuesto anteriormente, el problema para el presente proyecto de investigación se formuló de la siguiente manera: ¿Cuáles son las Características del consentimiento informado para el manejo de muestras biológicas en el Personal del Laboratorio Clínico de un Hospital de la Región Lambayeque – 2018?

Para cuya solución se cumplieron los siguientes objetivos específicos: Describir las características generales del personal del laboratorio clínico, describir las características del manejo de muestras biológicas, durante la pre toma, toma y post toma de muestra y finalmente, identificar la aplicación de los principios bioéticos involucrados en el consentimiento informado para el manejo de muestras biológicas por personal del laboratorio

II. MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL

2.1. Antecedentes del problema

No se encontraron investigaciones específicas en relación con el tema de estudio, sin embargo, existen casos conocidos a nivel mundial que se pueden tomar en cuenta y que además son ejemplos de la falta de ética profesional y la falta de uso del consentimiento informado. Así tenemos:

Caso Jhon Moore, trata de un paciente con leucemia de células vellosas a quien se le practicó una esplenectomía total y cuyo cirujano creó y patentó una línea celular a partir de los linfocitos T extraídos del bazo del paciente. Todo esto sin conocimiento alguno del alegando que el paciente no tiene ningún derecho sobre su tejido de desecho ¹⁰.

Caso Henrietta Lacks, paciente con cáncer de útero, sometida a una histerectomía, su muestra fue guardada y a partir de ella se creó una línea celular inmortal conocida actualmente como Células HeLa. Estas células han sido usadas en miles de investigaciones, sin embargo, pese a que se hizo firmar un consentimiento para realizar la histerectomía, jamás se le comunicó a ella o a sus familiares sobre lo que se hizo con el tejido extraído ¹¹.

Caso Niños del Hospital AlderHey de Liverpool, en el cual un patólogo holandés de nombre Dick van Velzen mintió a los padres de más de cien niños fallecidos en el hospital donde laboraba y extrajo a cada uno de ellos diferentes órganos vitales, del mismo modo actuó con más de 15 000 bebés y fetos; todo esto sin consentimiento alguno de sus familias ^{12,13}.

Así también se encontraron trabajos sobre conocimiento y percepción del consentimiento informado en otro tipo de personal de salud y en pacientes:

Casanova I, en su tesis “Nivel De Conocimiento Sobre Consentimiento Informado De Los Investigadores De Ensayos Clínicos De Una Farmacéutica Multinacional 2016” , encontró los siguientes niveles de conocimiento: alto en un 39.6%, regular 38.5% y bajo 22%, los registros alto se clasificaban sobre el orden 16 a más, regulares 11 a 15 y los bajos de 10 a menos. Esta investigación permitió identificar que los encuestados que tenían mayor tiempo de experiencia en investigación clínica (mayor a 11 años) y de especialidad oncología tuvieron mejores conocimientos sobre el consentimiento informado en comparación con los otros especialistas, en referencia al país de procedencia no se observó una diferencia significativa en los resultados sobre el nivel de conocimiento ¹⁴.

Muñoz J , en su tesis “Percepción Del Paciente Sobre La Aplicación Del Consentimiento Informado En La Clínica Estomatológica De La Universidad Señor De Sipán – Chiclayo, 2016” , realizó un estudio descriptivo transversal aplicando un cuestionario a 78 pacientes mediante una escala de Likert. Las preguntas se dividieron en dos secciones, la primera para obtener la edad, sexo y grado de instrucción y la segunda para evaluar las dimensiones de información, comprensión, autonomía y valores. Los datos se analizaron mediante estadística descriptiva, con tablas de distribución de frecuencias y porcentajes, y la relación con las covariables se analizó mediante Chi Cuadrado.

El autor obtuvo la percepción de muy favorable 3,9%; favorable en 23,7% y desfavorable 72,4%. Para la dimensión de comprensión se obtuvo muy favorable 2,6%; favorable 14,5% y desfavorable 82,9%; en la dimensión de autonomía se obtuvo muy favorable 1,3%; favorable 21,1% y desfavorable 77,6%; finalmente en la dimensión de valores se obtuvo muy favorable 6,6%; favorable 56,6% y desfavorable 36,8% ¹⁵.

Escobar T y Carrera C. , en el año 2015 en Colombia, determinaron la percepción respecto al proceso de consentimiento informado en pacientes de cuatro diferentes áreas de atención en salud, donde se analizó la percepción de la información, comunicación, beneficios, riesgo de la atención y condiciones para la toma de decisiones. Y se obtuvo que los pacientes refieren problemas en el proceso en cuanto a la percepción de la información verbal y escrita, en la autonomía, comunicación, y el tiempo que el médico dedica al paciente para explicar el procedimiento ¹⁶.

Novoa R , en su tesis “Nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica en internos de medicina en el Hospital Nacional Dos de Mayo, 2013” obtuvo entre sus resultados que Sólo 25 internos tuvieron nivel alto de conocimientos ; 18, medio y 8, bajo. El 61.54% de internos de universidad pública y 36% de privada consiguieron un nivel alto de conocimiento. Existe asociación significativa entre el nivel de conocimiento sobre consentimiento informado “medio alto” y “bajo”, y el pertenecer a una universidad pública o privada ⁷.

Cochachin-Chuica C. et al., en el año 2013 en Piura – Perú, buscaron determinar el grado del cumplimiento y percepción del CI, en los pacientes que iban a ser sometidos a cirugía, donde se evaluó el CI con un instrumento en 4 dimensiones: información, entendimiento, autonomía y valores. De los 131 pacientes se determinó que el grado de percepción total del CIA fue malo, 52,7% y también se encontró que la percepción de la información, el entendimiento y la autonomía fue mala en un 67,9%, 54,2% y 70,2% respectivamente; mientras que los valores fueron percibidos como regulares en un 58,8%, además el cumplimiento de la documentación del CI se calificó como malo en un 49,6% de las historias clínicas revisadas ¹⁷.

Alfaro-Carballido LD, García-Rupaya CR, en el año 2011 en Lima – Perú evaluaron el proceso del CI en pacientes de la clínica estomatológica UPCH, donde se evaluó mediante cuatro dimensiones: información, entendimiento, autonomía y valores. Y se demostró que el entendimiento de la información y los valores del profesional fue muy favorable, mientras que la información y la autonomía del paciente en la toma de decisiones para los procedimientos clínicos fue percibida como favorable¹⁸.

Zabala S, et al., Hicieron en el año 2000 un seguimiento al proceso de obtención del consentimiento informado en participantes de estudio de investigación, donde se observó que al 100% de los pacientes se les solicitó el CI, el 69% indicó que entendió más de la mitad del consentimiento informado, el 53% dijo no habersele explicado bien los riesgos, mientras que solo el 37,9% de los participantes entendió adecuadamente el estudio en el que participaba¹⁹.

2.2. Bases teórico conceptual

2.2.1. Consentimiento Informado

2.2.1.1. Historia

El consentimiento informado se fue gestando en el tiempo, entre diferentes factores históricos y culturales, hasta adquirir la entidad y trascendencia que hoy le conocemos²⁰. A lo largo de la historia la relación que se ha dado entre el profesional sanitario y el paciente ha ido evolucionando de un modelo paternalista a un modelo basado en la autonomía de paciente²¹.

Desde la antigua en Roma, encontramos antecedentes al consentimiento para efectos sanitarios así, el derecho romano clásico en el *Corpus Iuris Civilis* encierra el consentimiento en uno de sus apartados. Este visto a manera de contrato donde las obligaciones nacen, del concurso real de las voluntades de dos o más personas. Así el consentimiento es un acuerdo de la voluntad de las partes.

Son varios los factores que han contribuido de forma determinante para convertir al consentimiento informado en un requisito indispensable en toda relación sanitaria de calidad ética²².

Estos factores son:

- El desarrollo del consentimiento informado como teoría legal en Estados Unidos, gestado en sus tribunales. Es considerado como el de mayor peso e importancia.
- La primera Carta de los Derechos de los Pacientes que sirvió como modelo a seguir a todas las demás cartas de los derechos de los pacientes. El movimiento de reivindicación de los derechos civiles en la década de los sesenta y setenta.
- El Código de Núremberg en 1947, que es el primer código internacional relevante en torno a la idea de consentimiento voluntario. Que dio origen a diversas declaraciones, protocolos y normas legales sobre investigación.
- El “Informe Belmont”, elaborado por la Comisión Nacional para la protección de Sujetos Humanos de Biomédicas y Ciencias de la Conducta, a solicitud del Congreso norteamericano, aporta una reflexión decisiva sobre la ética de la investigación, concretamente con niños. Cabe mencionar que los principios reunidos en el Informe Belmont, con algunas modificaciones, han pasado a ser los principios éticos generales de la bioética: beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia.

2.2.1.2. Consentimiento informado, la clínica y la ética.

El progreso en la ética ha dado origen a un nuevo modelo de relación personal de salud – paciente, el modelo autonomista, el cual surge en reemplazo al modelo paternalista. Es este nuevo modelo toda atención por parte del personal de salud requiere un consentimiento previo^{23, 24}.

Sánchez A. “Los derechos básicos de una persona se establecen sobre la base del reconocimiento de su condición humana, la inviolabilidad de su vida y el hecho de que el ser humano nació libre y siempre lo será. Debido a que la autonomía y la responsabilidad de cada persona, incluidos aquellos que requieren atención sanitaria, se aceptan como valores importantes, la participación de cada individuo en las decisiones sobre su propio cuerpo y su propia salud deben ser reconocidas universalmente también como un derecho de las personas”²⁵.

Agudelo C. “La muestra biológica es una representación de la totalidad orgánica del ser, por tanto es oportuno introducir algunos elementos que alimenten la reflexión bioética en el trabajo e investigación con muestras biológicas. Estos elementos se comentan a partir de las lógicas de la obtención de consentimiento informado, la identificación de muestras biológicas, de la devolución de datos, del almacenamiento y recuperación de información genética, del uso previsto e imprevisto de la misma, y de la dicotomía que puede estructurarse cuando son difusos los límites entre la investigación biomédica y la práctica clínica”²⁶.

Sánchez A. “El Consentimiento Informado (CI) implica una nueva cultura en el desarrollo de la relación clínica, en la que se exige un mayor respeto a las personas del que se tenía hasta ahora. El CI debe ser una garantía de la autonomía moral del paciente y no un expediente para eximir una responsabilidad jurídica”²⁵.

Zárate E. “El consentimiento es uno de elementos esenciales de todo contrato, junto con el objeto y la causa conforma la trilogía, sin la cual no existe el contrato como tal. El consentimiento informado (CI) se constituye en una exigencia ética de los derechos del ciudadano y está reconocido en la ley general de salud 262842, de 1997, El CI aparece como un tránsito hacia la búsqueda de un nuevo

ideal de autonomía y de racionalidad y deberá orientar los actos de los profesionales médicos”²⁷.

Rospigliosi E. “El consentimiento informado es la anuencia libre, voluntaria y conscientemente manifestada por un paciente, en pleno uso de sus facultades, después de recibir la información adecuada, a efectos que se lleve a cabo en él una actuación médica en el tratamiento de su salud”²⁸.

Broggi M. “El CI tiene que entenderse como la aceptación por parte de un enfermo competente de un procedimiento diagnóstico o terapéutico, después de tener la información adecuada para implicarse libremente en la decisión clínica. Los requisitos básicos son: libertad, competencia e información suficiente”²⁹.

Se entiende por consentimiento informado la conformidad expresa del paciente, manifestada por escrito, previa la obtención de la información adecuada con tiempo suficiente, claramente comprensible para él, ante una intervención quirúrgica, procedimiento diagnóstico o terapéutico invasivo y en general siempre que se lleven a cabo procedimientos que conlleven riesgos relevantes para la salud. El consentimiento debe ser específico para cada intervención diagnóstica o terapéutica que conlleve riesgo relevante para la salud del paciente y deberá recabarse por el médico responsable de las mismas. En cualquier momento, la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento³⁰.

Mainetti J. “La *doctrina del consentimiento informado* se presenta como regla derivada del *principio bioético de autonomía* y del principio jurídico constitucional de autodeterminación, en el caso relacionado directamente con el derecho de los pacientes. Justamente ha constituido uno de los aportes significativos de la Bioética la introducción del sujeto moral, que implica considerar y respetar al paciente como agente racional y libre”³¹.

El Convenio de Oviedo. En su artículo 5 señala que “Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona haya dado su libre e inequívoco consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre los riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona puede retirar libremente su consentimiento”³².

Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), atañe al reconocimiento y protección como valores fundamentales a tutelar jurídicamente no sólo la dignidad, sino al mismo tiempo la “identidad personal” que incluye dimensiones biológicas, psicológicas, sociales, culturales y espirituales, respeto por los derechos y libertades fundamentales, reconocimiento y protección de la biodiversidad y de los intereses tanto de las presentes como de las futuras generaciones y la prevalencia del bienestar de la persona respeto del sólo interés de la sociedad o de la ciencia, en un contexto de un diálogo multidisciplinario y pluralista, y con particular atención y protección de las personas en situación de particular vulnerabilidad, y con especial énfasis en la idea de responsabilidad social, solidaridad y cooperación³³.

Pereda H. “Nuestra legislación nacional regula el tema del consentimiento informado en materia de salud tanto en el artículo 4º, como en los artículos 15ºh) y 27º de la Ley N° 26842, Ley General de Salud”³⁴.

Sin embargo, en setiembre del 2009 se modificó esta ley, doce años después de la dación de la Ley N° 26842, Ley General de Salud. La Ley N° 29414 hizo un mayor desarrollo de aquellos derechos del paciente que ya estaban considerados, e incorporó otros derechos como el derecho a la reparación por los daños causados en el

establecimiento de salud o servicios médicos de apoyo, de acuerdo a la normatividad vigente (artículo 15.3, literal g), entre otros más.

De acuerdo a la Ley General de Salud, “toda persona tiene derecho a *otorgar su consentimiento informado, libre y voluntario, sin que medie ningún mecanismo que vicie su voluntad, para el procedimiento o tratamiento de salud* (artículo 15.4, literal a); aquí se observa el respeto a la autonomía de la voluntad de la persona – consustancial con el derecho a la libertad– y el derecho a la dignidad, fundamentos del derecho al consentimiento informado”³⁵.

La Norma Técnica N° 022-MINSA/DGSP-V.02 “Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica, Epicrisis, Informe de Alta y Consentimiento Informado” aprobada por la Resolución Ministerial N° 597-2006/MINSA, el consentimiento informado está definido como “*la conformidad expresa del paciente o de su representante legal cuando el paciente está imposibilitado, con respecto a una atención médica, quirúrgica o algún otro procedimiento; en forma libre voluntaria y consciente, después que el médico u otro profesional de salud competente le ha informado de la naturaleza de la atención, incluyendo los riesgos reales y potenciales, efectos colaterales y efectos adversos, así como los beneficios, lo cual debe ser registrado y firmado en un documento, por el paciente y su representante legal y el profesional responsable*”³⁶.

Bastidas F. “En nuestro país el Decreto Supremo N° 016-2002-SA que contiene el Reglamento de la Ley N° 27604, modificatoria de la Ley General de Salud, respecto de la obligación de los establecimientos de salud a brindar atención médica en caso de emergencias y partos, indica que “consentimiento informado es la aceptación por parte del paciente de una atención médica quirúrgica o procedimiento, en forma libre, voluntaria y consciente, después que

el médico le ha informado de la naturaleza de dicha intervención y/o su tratamiento, incluyendo sus riesgos y beneficios”.

Un médico puede creer que una operación o alguna forma de tratamiento puede ser deseable o necesaria, pero la ley no le permite sustituir con su propio juicio el del paciente”³⁷.

2.2.1.3. Proceso del Consentimiento informado.

En la actualidad el consentimiento informado es un proceso que más que una obligación se ha convertido en un acto clínico más.

El proceso de la toma del consentimiento informado ocurre en el contexto de una conversación entre dos individuos, para nuestro caso entre el personal de salud y el paciente. Esta conversación debe mantener aspectos relevantes la comunicación fluida y el lenguaje, toda información debe ser veraz, por ningún motivo se justifica mentir al paciente, se debe usar un lenguaje adecuado a la edad, nivel cultural y capacidad de comprensión de cada paciente

La información ha de ser siempre verdadera. Nunca se justifica mentir al paciente. Se debe utilizar un lenguaje adecuado a cada paciente, adaptándose a su edad, nivel cultural y capacidad de comprensión ²⁵.

La controversia en este proceso se genera sobre la calidad y cantidad de información que se debe brindar, sobre la necesidad de elaborar consentimientos personalizados y si sólo se debe informar al paciente o también a la familia. A esto se suma el tema de proporcionar solo información verbal, puesto que de esta manera es imposible demostrar la existencia de un consentimiento.

El proceso de consentimiento informado puede dividirse en tres fases que se fundamentan en el derecho a la información y derecho a la libertad y autonomía ^{7, 38}.

. Fase de información completa

Detalla riesgos, beneficios y alternativas de una determinada intervención o procedimiento. Estimula al paciente distraído e indiferente a reconocer que los hechos graves están a la mano, llamando su atención y motivándolo a asumir la responsabilidad personal de una decisión determinada.

. Fase de información básica.

Brinda a los pacientes información esencial algo sencillo y estructurado. En algunos casos puede ser bastante larga dependiendo de las alternativas de análisis de similitud. Es mucho más simple que la fase de información completa.

. Fase de evaluación, clarificación y elección del paciente.

Fase interactiva del proceso de consentimiento informado, clave para el nivel de comprensión específico del paciente, la información proporcionada en las últimas dos etapas. Por lo tanto, hay que destacar que esta etapa es el único lugar en este proceso en el que el paciente dirige y dicta el nivel de detalle de sus respuestas, así como por el tipo de preguntas que puede hacer. Se debe insistir en que es responsabilidad del paciente lograr la comprensión adecuada con la expresión de sus dudas y preguntas. Aquí se reconoce si el paciente es competente para dar su consentimiento informado, en esta fase se respeta la autonomía del paciente, respetar si él no quiere mucho detalle y está dispuesto a confiar en el criterio del personal de salud.

2.2.1.4. Funciones Consentimiento Informado ³⁹

Las funciones son:

- Promover la autonomía de los individuos
- Fomentar la racionalidad en la toma de decisiones médicas y clínicas.
- Proteger a los enfermos y a los sujetos
- Evitar el fraude y la coacción

- Alentar al auto evaluación y auto examen de los profesionales de la salud.
- Disminuir recelos y aliviar temores.
- Introducir en el personal de salud una mentalidad más probabilística y más capaz de hacer frente a la incertidumbre.

2.2.1.5. Contenido De Un Consentimiento Informado Asistencial⁴⁰

Deberá ser específico para cada persona y procedimiento, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general.

- Deberá contener enunciados breves y será redactado en lenguaje comprensible, de manera que los conceptos médicos puedan entenderse por la generalidad de los pacientes.
- Deberá contener al menos los siguientes datos:
 - ✓ Identificación del centro, servicio o establecimiento sanitario.
 - ✓ Identificación del profesional sanitario responsable del procedimiento.
 - ✓ Identificación del paciente y, en su caso, del representante legal, o persona vinculada a él por razones familiares o de hecho.
 - ✓ Declaración de quien presta el consentimiento en la que conste que ha comprendido adecuadamente la información, que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de la revocación y que ha recibido una copia del documento.
 - ✓ Lugar y fecha.

2.2.2. Bioética y Laboratorio Clínico

La dignidad de la persona humana no solamente se centra en los aspectos de su naturaleza biológica y espiritual sino además en su derecho a la intimidad la cual implica la existencia de un ámbito propio y reservado frente a la acción y el conocimiento de los demás.

En ese sentido la intimidad es inmensurable porque admite una protección personal y judicial; es el punto de apoyo y a su vez de partida para la proyección de la persona en la vida social y en el proceso de la enfermedad ⁴¹.

Por otro lado en los aspectos vinculados a la salud, la deshumanización se presenta como un problema en el equipo de salud en relación con la vulnerabilidad de la intimidad del paciente cuando surgen situaciones especiales sobre todo en los aspectos éticos del quehacer del profesional de la salud ^{42,43}.

Por lo expuesto, el laboratorio clínico se circunscribe como un área fundamental en los servicios de salud dentro de una institución hospitalaria y es considerada como una especialidad biomédica básica, perteneciente al grupo de las que se denominan habitualmente como “Apoyo al Diagnóstico” y, como todas ellas, debe dar un servicio de excelencia, tanto a los médicos solicitantes como a los pacientes que ellos atienden; y ese servicio debe estar acorde a las características de la institución de que se trate, al tipo de asistencia que la misma brinda, a la población y al entorno en el cual se lleva a cabo la actividad sanitaria ⁴⁴.

Así como la adquisición de nuevos conocimientos exige un proceso metodológico en función a la incorporación de información científica actual y novedosa, la ampliación del ideario bioético exige también que la práctica rutinaria esté inmersa de principios morales. El aseguramiento de la calidad de la prestación de servicios de asistencia médica es una tarea moral diaria y que

no debe decaer sino todo lo contrario debe fortalecerse de manera cotidiana por la buena acción de los profesionales de la salud.

Las tareas prioritarias en el sistema de salud, aparte de su permanente renovación y mejoría, deben estar enmarcadas de un sustento ético en el perfeccionamiento de la gestión ⁴³.

Si entendemos a la bioética como el estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios morales, la existencia de un Código de Ética en el manejo y uso de muestras biológicas con fines de diagnóstico en un laboratorio es una expresión de la política de la organización, pues vincula las necesidades de los usuarios (misión) con las metas organizacionales (visión), y establece sus condiciones éticas y morales a la luz de la definición de la bioética ⁴⁴.

En ese sentido y por lo anteriormente referenciado, se precisa que el Profesional del Laboratorio Clínico tiene como deber en su quehacer profesional y como su fin fundamental, y en conciencia plena de su responsabilidad, el ofrecer sus servicios en forma eficiente y capaz, basando sus análisis e investigaciones en los siguientes conceptos:

- Los conocimientos científicos y prácticos adquiridos durante su formación profesional.
- El estudio, lectura e investigación de los adelantos científicos recientes en lo que se refiere a la rama del Laboratorio de Salud.
- Los principios éticos y en el respeto a los derechos humanos.

Los principios bioéticos que entran en juego en este proceso son: La autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia. Basado en el principio de la autonomía se ha instituido el Consentimiento Informado (CI), procedimiento que permite que el

paciente, después de tener una información amplia sobre el proceder en cuestión y con conocimiento de los riesgos y beneficios que tendrá con posterioridad, participe en la toma de decisión sobre su salud ^{43,44}.

Uno de los procesos más difíciles en la actual práctica médica es el de conocer hasta cuándo suministrar información a los enfermos, pues no se puede pasar del conocimiento necesario al miedo. Por ello la explicación del proceso o enfermedad debe ser adecuada (no exhaustiva) así como de las alternativas existentes, guiadas por la verdad, hasta colmar el interés del paciente. El documento consta, por tanto, de dos elementos fundamentales: la información y el consentimiento ⁴⁵.

La información corresponde al profesional de salud y debe incluir dos aspectos importantes:

Primero, el descubrimiento de la información, que estará dosificada en correspondencia con lo que el paciente quiere realmente saber e incluye la naturaleza del proceder, las alternativas razonables del mismo, sus riesgos y beneficios.

Segundo, brindar una información comprensible con lenguaje claro y preciso. Por su parte, el consentimiento es competencia del paciente o de su representante moral (familiar) o legal (tutores, en el caso de menores de edad, o abogados especialmente contratados para el caso).

El consentimiento comprende también dos aspectos: El consentimiento voluntario, sin abusos paternalistas ni presiones autoritarias y la competencia para el consentimiento. El CI protege, en primer lugar, a pacientes y sujetos de experimentación, previendo riesgos y daños posibles y trata de garantizar que la información relevante sea ofrecida por el médico y recibida por el paciente. Este documento, además, protege y beneficia a todos en

la sociedad (administraciones públicas, poder judicial, organizaciones profesionales y a los propios facultativos), pero en ningún caso el consentimiento de un paciente podrá exonerar de responsabilidad a un médico o una institución por el daño producido por mala praxis médica ^{43, 46, 47}.

III. METODOLOGÍA

3.1 Tipo y Nivel de Investigación

Basada en Ricoy (2016) se trata de una investigación con paradigma positivista de enfoque cuantitativo, pues genera conocimiento en base al procesamiento analítico de datos obtenidos.

Basada en Hernández, Fernández y Baptista (2010) Se trata de una investigación descriptiva, porque busca especificar propiedades, características y rasgos del personal del laboratorio sobre el uso del consentimiento informado en la toma y manejo de las muestras biológicas.

La presente investigación es de tipo descriptiva de enfoque cuantitativo, nivel básico.

3.2 Diseño de la Investigación

Según Hernández, Fernández y Baptista (2010) Es una investigación de diseño no experimental corte transversal descriptivo dado que los datos fueron recolectados de una sola vez, en un momento determinado por cada unidad de análisis.

3.3 Población, Muestra y Muestreo

La población estuvo conformada por todo el personal de salud que labora en el Laboratorio Clínico del Hospital Regional Lambayeque.

La selección de la muestra para la presente investigación se realizó teniendo en cuenta la presencia de los trabajadores en el turno diurno, haciendo búsqueda personal de cada uno de ellos, y utilizando el total del universo que corresponde a 70 trabajadores, de los cuales 50 aceptaron participar del estudio.

Se utilizó un muestreo tipo censo, ya que todo el personal de Laboratorio Clínico se seleccionó para su inclusión en el estudio.

En el laboratorio clínico del Hospital Regional Lambayeque laboran profesionales de ambos sexos entre médicos, patólogos, biólogos, tecnólogos médicos y técnicos de enfermería, en su gran mayoría egresados de universidades e institutos de la región; cuyas edades oscilan entre los 25 a 70 años.

3.4 Criterios de Selección

Se excluyeron todos aquellos trabajadores que no consintieron su participación en el estudio y aquellos que se encontraban de vacaciones.

También se excluyeron a los médicos patólogos clínicos, pues al encuestar a dos de ellos manifestaron que no mantienen trato directo con el paciente o no manejan muestras biológicas directamente.

3.5 Operacionalización de Variables

VARIABLE	DIMENSIONES	INDICADORES	ITEMS	ESCALA
El Consentimiento Informado Para El Manejo De Muestras Biológicas Por Personal De Laboratorio Clínico De Un Hospital De la Región Lambayeque -2018	Características generales del personal	Edad	Edad en años cumplidos	Razón
		Sexo	Masculino, Femenino	Nominal
		Profesión	Técnico, Tecnólogo Médico, Biólogo, Médico	
		Grado de Académico	Bachiller, titulado, maestría, doctorado	
		Area de trabajo	Hematología, Bioquímica, Bacteriología, Inmunología, Banco de sangre, Patología, otro(especialidad)	
		Tiempo de servicio desde que inició a trabajar en laboratorio clínico ya sea en esta institución o en otra	Tiempo de servicio en años	Razón
		Labora en otro laboratorio	Si, No	Nominal
		Capacitación ética en los últimos 5 años		
		Escuchó de consentimiento informado		
Necesidad de aplicar el consentimiento informado				

VARIABLE	DIMENSIONES	INDICADORES	ITEMS	ESCALA
El Consentimiento Informado Para El Manejo De Muestras Biológicas Por Personal De Laboratorio Clínico De Un Hospital De la Región Lambayeque - 2018	Pre toma de muestra	Saluda al paciente	1,2,3,4,12,13,14,15 16,18,22,	Tipo Likert Siempre Casi Siempre A veces Casi nunca Nunca
		Explica la necesidad de realizar la toma de muestra en lenguaje sencillo		
		Explica al paciente procedimiento a realizar		
		Consulta al paciente si entendió la explicación		
		Consulta sobre si paciente está de acuerdo con la realización del examen		
		Saludo al paciente hospitalizado y familiares		
		Explica al paciente hospitalizado el procedimiento a realizar		
		Si paciente está hospitalizado corrobora datos con el mismo paciente o familiar		
		Explica el procedimiento a realizar a familiares de un paciente inconsciente		
		Consulta a familiares si entendieron la explicación		
		Verifica que los datos de la orden están completos		

VARIABLE	DIMENSIONES	INDICADORES	ITEMS	ESCALA
El Consentimiento Informado Para El Manejo De Muestras Biológicas Por Personal De Laboratorio Clínico De Un Hospital De la Región Lambayeque -2018	Durante la toma de muestra	Pregunta a paciente si está de acuerdo con realización de análisis	6,7,11,17,20	Tipo Likert Siempre Casi Siempre A veces Casi nunca Nunca
		Consulta si permite que se puede guardar parte de la muestra para futuros análisis		
		Informa sobre la confidencialidad de resultados		
		Ha tenido que persuadir a alguna persona con la finalidad de tomar alguna muestra		
		Corrobora indicación para análisis de VIH		

VARIABLE	DIMENSIONES	INDICADORES	ITEMS	ESCALA
El Consentimiento Informado Para El Manejo De Muestras Biológicas Por Personal De Laboratorio Clínico De Un Hospital De la Región Lambayeque -2018	Post toma de muestra	Explica tiempo de entrega de resultado	5,8,9,10,19,21,23	Tipo Likert Siempre Casi Siempre A veces Casi nunca Nunca
		Olvido en identificación de muestra		
		Registra muestra de paciente en algún cuaderno		
		Registra muestra de paciente en alguna base de datos		
		Ha realizado algún análisis de laboratorio adicional a la prueba solicitada		
		Comparte resultados con compañeros		
		Se despide del paciente al terminar el procedimiento.		

3.6 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Para el desarrollo de la presente investigación se utilizó como técnica de recolección de datos la *encuesta* y como instrumento el *cuestionario*.

Se uso de un cuestionario estructurado de preguntas cerradas, con el cual se determinaron las características del proceso de consentimiento informado para el manejo de muestras biológicas por el personal del laboratorio clínico de un hospital de la región Lambayeque en el año 2018.

El cuestionario constó de dos partes; la primera parte sirvió para coleccionar datos de las características generales de los participantes y la segunda parte, que inicialmente estuvo constituida de 30 preguntas tipo lickert y luego de ser validada por 5 expertos en Bioética e Investigación, quedó estructurada en 23 preguntas elaboradas en base a la literatura revisada, dividida en tres secciones: Pre toma de muestra, Durante la Toma y Post toma de muestra, esto con la finalidad de tener un mejor enfoque de las respuestas.

Mediante estas se logró obtener la información necesaria y suficiente para responder a los objetivos de la investigación.

3.7 Procedimiento

3.7.1 Aplicación de Cuestionario

Una vez validado el instrumento y obtenidos los permisos del Comité Ética y de la Dirección de Investigación del Hospital Regional Lambayeque, se procedió a la aplicación del cuestionario.

Antes de aplicar el cuestionario, el personal de laboratorio fue debidamente informado y firmó su consentimiento para su participación en el estudio (Anexo 1).

Cabe señalar que el cuestionario fue administrado por el investigador, aplicándolo de manera individual en el tiempo libre que disponía el personal de laboratorio.

3.8 Técnicas de procesamiento de datos

Para el procesamiento de datos se diseñó una base en Excel, donde se transcribió la información obtenida de cada cuestionario. Una vez recolectados los datos, se procedió al análisis de estos mediante tablas y gráficos usando Stata 22.

El análisis descriptivo se realizó a través del cálculo de frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas, en tanto las variables cuantitativas fueron resumidas en promedios y desviaciones estándar al probar su normalidad de distribución. Los resultados para cada una de las preguntas del cuestionario se presentan en porcentajes.

3.9 Matriz de Consistencia

TITULO	PROBLEMA	OBJETIVO GENERAL	OBEJTIVOS ESPECIFICOS	TEMAS DE MARCO TEORICO
<p style="text-align: center;">El CONSENTIMIEN TO INFORMADO PARA EL MANEJO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS POR PERSONAL DE LABORATORIO CLÍNICO DE UN HOSPITAL DE LA REGIÓN LAMBAYEQUE - 2018</p>	<p>¿Cuáles son las Características del consentimiento informado para el manejo de muestras biológicas por Personal del Laboratorio Clínico de un Hospital de la Región Lambayeque – 2018?</p>	<p>Determinar las características del consentimiento informado para el manejo de muestras biológicas por personal del laboratorio clínico de un hospital de la Región Lambayeque – 2018</p>	<p>Describir las características generales del personal del laboratorio clínico.</p>	
			<p>Describir las características del manejo de muestras biológicas, durante la pre toma de muestra, por personal del laboratorio clínico de un hospital de la Región Lambayeque – 2018.</p>	<p>Proceso de Consentimiento Informado Contenido de consentimiento informado</p>
			<p>Describir las características del manejo de muestras biológicas, durante la toma de muestra, por personal del laboratorio clínico de un hospital de la Región Lambayeque – 2018</p>	<p>Proceso de Consentimiento Informado Contenido de consentimiento informado</p>
			<p>Describir las características del manejo de muestras biológicas, durante la post toma de muestra, por personal del laboratorio clínico de un hospital de la Región Lambayeque – 2018</p>	<p>Proceso de Consentimiento Informado Contenido de consentimiento informado</p>
			<p>Identificar la aplicación de los principios bioéticos involucrados en el consentimiento informado para el manejo de muestras biológicas por personal del laboratorio clínico de un hospital de la Región Lambayeque – 2018.</p>	<p>Contenido de consentimiento informado</p>

3.10 Consideraciones Éticas

La presente investigación fue presentada ante Dirección de Investigación del Hospital Regional Lambayeque, para su debida evaluación y aprobación. Durante el desarrollo de la investigación, en la aplicación de la encuesta se respetó la autonomía de cada uno de los participantes, quienes manifestaron su libre decisión de participación en la misma mediante la firma de un consentimiento informado.

La confidencialidad y el anonimato en la investigación se respetó guardando las encuestas en un lugar seguro, asignando un código único a cada participante y conservando los datos tabulados en una computadora con clave de seguridad y de uso único del investigador.

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Se encuestó (50/70) de los trabajadores del laboratorio del Hospital Regional Lambayeque, los 20 trabajadores corresponden a quienes no cumplieron con el criterio de inclusión y a los médicos patólogos clínicos quienes no se relacionan directamente con los pacientes y no manejan la muestra biológica.

4.1 Características generales del personal del laboratorio clínico de un hospital de la Región Lambayeque. (Tabla N°01)

De los trabajadores encuestados, 30 fueron de sexo-femenino (30/50). La edad mediana de los participantes fue de 38 años [32-41].

El 42% (21/50) de trabajadores son biólogos y el 48% (24/50) de trabajadores encuestados cuentan sólo con grado de bachiller. La media del tiempo de servicio en laboratorio fue de 6,5 años [5-10].

El 22% (11/50) de los encuestados mencionó trabajar en otros laboratorios, y además todos manifestaron rotar por diferentes áreas dentro del laboratorio del hospital.

Con respecto a la capacitación en ética o bioética el 48% (24/50), manifestaron que nunca tuvieron capacitación en el tema, y quienes si la tuvieron en su mayoría (15/26), sólo recibieron charlas o conferencias al respecto. Sin embargo, al realizar la pregunta sobre conocimiento y necesidad del consentimiento informado para muestras biológicas, el 76% (38/50) indicaron si conocían la necesidad del consentimiento informado para muestras biológicas, pero sólo en investigación y el 98% (49/50) de trabajadores del laboratorio indicaron que consideran es necesario el uso del consentimiento informado para toda muestra biológica, sin embargo, este no se usa.

Tabla N°01 Características del personal de laboratorio clínico de un hospital de la Región Lambayeque.

CARACTERÍSTICAS	n	%
Edad*	38 [32 - 41]	
Grupo Etario		
25-35	19	38,0
36-46	25	50,0
47-57	3	6,0
58-68	3	6,0
Sexo		
Femenino	30	60,0
Masculino	20	40,0
Profesión		
Biólogo	21	42,0
Tecnólogo Médico	15	30,0
Técnico	14	28,0
Grado Académico		
Bachiller	24	46,0
Magister	10	20,0
Doctor	2	4,0
Carrera Técnica	14	24,0
Trabaja en otro Laboratorio		
No	39	78,0
Si	11	22,0
Años de servicio*	6,5 [5 - 10]	
Capacitación ética		
No	24	48,0
Si	26	52,0
Tipo de capacitación		
Charla / conferencia	15	30,0
Curso corto	8	16,0
Diplomado	3	6,0
No Aplica	24	48,0
Escuchó sobre CIF para Muestras Biológicas		
No	12	24,0
Si	38	76,0
Considera la Necesidad del CIF para Muestras Biológicas		
No	1	2,0
Si	49	98,0

Fuente: Ficha de Recolección de datos (*) Me ± [RIQ]

4.2

Características del consentimiento informado para el manejo de muestras biológicas, durante la pre toma de muestra, toma de muestra y post toma de muestra.

Los presentes resultados corresponden a los objetivos de: describir las características del manejo de muestras biológicas durante la pre toma, toma

y post toma de muestra por personal del laboratorio clínico de un hospital de la Región Lambayeque – 2018

4.2.1. Características del consentimiento informado para el manejo de muestras biológicas, durante la pre toma de muestra.

Para responder a este objetivo específico se consideraron 11 de los 23 ítems, esto considerando que el momento de la pre toma de muestra es la parte más importante del CI.

La característica del CI más practicada durante la pre toma de muestra por el personal del laboratorio clínico de un hospital de la región es la correspondiente a la P22, sobre la verificación de datos completos en la orden (48/50) y las características del consentimiento informado menos practicadas están relacionadas con el ítem P04 y P14: *¿Consulta al paciente si entendió la explicación dada sobre la toma de su muestra y ¿Si el paciente está inconsciente, explica al familiar el procedimiento a realizar?* dónde solo (31/50) y (32/50) respectivamente realizan las consultas. **(TablaN°02)**. Ambas se encuentran en correspondencia al derecho a la información y a la capacidad de comprensión del paciente-persona sobre el procedimiento que se le realizará y lo que sucederá posteriormente con su muestra biológica.^{7,25,38} Pertenecen a la fase de evaluación, clarificación y elección del paciente del consentimiento informado. Este resultado es muy similar al obtenido por Muñoz J. en el 2016, quien en su investigación sobre percepción del paciente en la aplicación del CI en una clínica estomatológica obtuvo para la dimensión de comprensión solo un 2,6% de aprobación¹⁵, los mismo manifiestan Zabala S, *et al.* en el 2000, cuando en su investigación un 53% de participantes del estudio manifestó no habersele explicado bien los riesgos y solo un 37,9% entendió adecuadamente en qué consistía su participación.¹⁹

Tabla N°02 Características del consentimiento informado para el manejo de muestras biológicas, durante la pre toma de muestra.

PREGUNTAS	S y CS (%)	AV (%)	CN y N (%)
P01-Saludo a pacientes.	40 (80,0)	9 (18,0)	1 (2,0)
P02-Explicación sobre necesidad de muestreo.	45 (90,0)	5 (10,0)	-
P03- Explica sobre procedimiento.	47 (94,0)	2 (4,0)	1 (2,0)
P04-Consulta entendimiento.	31 (62,0)	12(24,0)	7 (14,0)
P12-Saludo a paciente hospitalizado.	48 (96,0)	2 (4,0)	-
P13- Explica a paciente hospitalizado.	39 (78,0)	7 (14,0)	4 (8,0)
P14-Explica a familiares de paciente inconsciente procedimiento.	32 (64,0)	13 (26,0)	5 (10,0)
P15-Confirma nombre de paciente.	46 (92,0)	2 (4,0)	2 (4,0)
P16- Explica a familiares de paciente inconsciente toma de muestra.	37 (74,0)	7 (14,0)	6 (12,0)
P18-Repite explicación con paciencia.	42 (84,0)	6 (12,0)	2 (4,0)
P22-Verificación de datos de la orden	48 (96,0)	1 (2,0)	1 (2,0)

Fuente: Encuesta S=Siempre, CS=Casi siempre, AV=A veces, CN =Casi Nunca, N=Nunca

4.2.2. Características del consentimiento informado en el manejo de muestras biológicas, durante la toma de muestra.

Para responder a este objetivo específico se consideraron 5 de los 23 ítems. Así tenemos que la característica más practicada por el personal del laboratorio clínico de un hospital de la región, durante la toma de muestra es la correspondiente a la P20, sobre la solicitud de una copia de consejería en pacientes con indicación de análisis de VIH, donde (39/50) respondieron que siempre la solicitan. Sin embargo, el que once de los cincuenta entrevistados no lo hagan o lo hagan a veces llama la atención, pues este comportamiento no constituye solo en una falta ética, sino también en un problema de calidad en la atención y seguridad del paciente. Además, el no solicitar una copia de la consejería para VIH vulnera lo indicado por la OMS en la estrategia mundial del Sector Salud respecto a la necesidad del CI, confidencialidad y orientación a todo paciente que requiere de la prueba.

La característica del consentimiento informado menos practicada en esta etapa, está relacionada con el ítem P07 *¿Pregunta al paciente si desea se guarde parte de su muestra para futuros análisis?* solo (6/50) encuestados respondieron que siempre o casi siempre lo hacían. Esta pregunta permite evaluar si se le brinda una información completa y suficiente al paciente sobre el destino de su muestra, respetando su autonomía como persona. Así lo describe Broggi M.²⁹ y Agulló A.³⁰, quienes manifiestan que debe darse una información completa y adecuada ante una intervención quirúrgica, procedimiento diagnóstico o terapéutico invasivo, permitiéndole en este caso que sea el paciente-persona quien decida sobre el destino de su muestra, recordando que los requisitos básicos de una decisión adecuada son la libertad, competencia e información suficiente. Además, tal como lo señala Agudelo C, debe considerarse el hecho de que toda muestra biológica es una representación de la totalidad del ser, y por tanto es el paciente-persona quien haciendo valer el principio bioético de autonomía y el principio jurídico de autodeterminación³¹, otorgará o no el libre consentimiento de uso futuro de su muestra. Todo esto también se articula con las respuestas brindadas ante el ítem P17 *¿Ha tenido que persuadir alguna persona con la finalidad de que se deje tomar la muestra?*, el 50% (25/50) de encuestados respondieron que si lo han hecho alguna vez, esto resulta preocupante toda vez que debe considerarse el respeto por la autonomía y libertad del paciente- persona, ante cualquier decisión clínica; no olvidando que es un ser racional y libre de otorgar su consentimiento^{29,31}, el cual debe ser voluntario sin presión alguna, es decir sin que mecanismos alguno vicie su voluntad. **(TablaN°03).**

Tabla N°03 Características del consentimiento informado para el manejo de muestras biológicas, durante la toma de muestra.

PREGUNTAS	S y CS (%)	AV (%)	CN y N (%)
P06 -Paciente de acuerdo con examen.	21 (42,0)	19 (38,0)	10(20,0)
P07 -Guardar parte de muestra.	6 (12,0)	6 (12,0)	38 (76,0)
P11 -Informa confidencialidad de resultados.	24 (48,0)	10 (20,0)	16(32,0)
P17 -Presuadir a personas para tomar muestra.	9 (18,0)	25 (50,0)	16 (32,0)
P20 -Copia de consentimiento para VIH.	39 (78,0)	5 (10,0)	6 (12,0)

Fuente: Encuesta S=Siempre, CS=Casi siempre, AV=A veces, CN =Casi Nunca, N=Nunca

4.2.3. Características del consentimiento informado para el manejo del manejo de muestras biológicas, durante la pos toma de muestra.

Para responder a este objetivo específico se consideraron 7 de los 23 ítems. Con respecto a estos ítem llaman la atención las respuestas brindadas ante el ítem P19 y P21, *¿Ha realizado algún análisis de laboratorio adicional relacionado o no con la prueba solicitada?* y *¿Con qué frecuencia comparte los resultados de laboratorio obtenidos con alguno de sus compañeros?*, donde el 36% (18/50) de los encuestados respondieron que en algún momento realizaron análisis adicionales a la prueba solicitada, cuando lo cierto es que no se pueden realizar pruebas adicionales sin la autorización del paciente, pues según el Convenio de Oviedo de 1997, toda intervención sanitaria debe efectuarse sólo después de un consentimiento libre e inequívoco por el paciente-persona³². El 40% (20/50) manifestó que con frecuencia compartió con alguno de sus compañeros los resultados obtenidos, esto es un punto que llama la atención en cuanto todo personal de salud debe mantener el principio de confidencialidad, sin embargo, aquí se observa la vulneración de la intimidad del ser, que como bien lo detalla Perazzo G *et al.*, admite una profundidad ilimitada, en la vida de la persona y en el proceso de su enfermedad vinculado directamente con la dignidad de la persona humana⁴¹. Así el personal de salud tiene la obligación de

responder a la confianza brindada por el paciente sin abusar de ella. La existencia de un código de ética para el manejo y uso de muestras biológicas, como lo detalla Vallongo M.⁴⁴ se convierte en una expresión de la política organizacional política donde muchas veces se ha dejado de lado el proceso de humanización del actuar del personal por la tecnificación del quehacer. (TablaN°04)

Tabla N°04 Características del consentimiento informado para el manejo de muestras biológicas durante la post toma de muestra.

PREGUNTAS	S y CS (%)	AV (%)	CN y N (%)
P05 -Tiempo de entrega de resultados.	45 (90,0)	5 (10,0)	-
P08 -Olvido de identificación de muestra.	-	1 (2,0)	49 (98,0)
P09 -Registro en cuaderno.	43 (86,0)	1 (2,0)	6 (12,0)
P10 - Registro en base de datos.	39 (78,0)	6 (12,0)	5 (10,0)
P19 -Realizó análisis adicionales a solicitados.	4 (8,0)	18 (36,0)	28(56,0)
P21 -Comparte resultados con compañeros.	7 (14,0)	20 (40,0)	23 (46,0)
P23 -Despide al paciente.	49 (98,0)	1 (2,0)	-

Fuente: Encuesta S=Siempre, CS=Casi siempre, AV=A veces, CN =Casi Nunca, N=Nunca

4.3. Aplicación de los principios bioéticos involucrados en el consentimiento informado para el manejo de muestras biológicas por personal del laboratorio

El uso de consentimiento informado se hace necesario con el progreso de la ética y bioética, ante el surgimiento del modelo autonomista en reemplazo al clásico modelo paternalista, donde el paciente hacía sin pregunta alguna todo lo que le solicitaba el personal de salud.^{23, 24}

Las preguntas formuladas en el cuestionario, para efecto de este trabajo de investigación, se elaboraron en base al contenido que debe tener todo consentimiento informado y a las tres fases que implica el proceso de consentimiento informado, fundamentadas en los derechos a la información, a la libertad y a la autonomía, que posee toda persona por respeto a su

dignidad de ser.^{7,38, 40} A esto se le agrega el derecho a la confidencialidad de los resultados, hablando específicamente de pacientes tratados en laboratorio de un hospital.

La muestra biológica es una representación de la totalidad orgánica del ser, por tanto es necesario considerar elementos bioéticos que alimenten el trabajo en el laboratorio con muestras biológicas,²⁶ sin embargo podemos observar que durante los procesos realizados en el laboratorio, se ven vulnerada la fase de evaluación, clarificación y elección del paciente, cuando encontramos que no todo el personal de salud que labora en el laboratorio se asegura que el paciente, persona a ser tratada, comprendió el proceso de toma de muestra que se le iba a realizar así como su finalidad. La falta de cumplimiento de esta fase también se observa cuando un paciente-persona, se encuentra inconsciente y postrado, y muchas veces no se le brinda información alguna a sus familiares sobre el proceso de toma de muestra que se le iba a realizar, así como su finalidad.

La elección del paciente, resguardada bajo el principio de autonomía, también se ve vulnerada cuando a una persona no se le consulta, ni manifiesta el hecho de guardar una parte de su muestra para posteriores análisis ya sean para fines diagnósticos o de investigación. Este mismo principio se vulnera cuando se realizan análisis adicionales a los solicitados en cualquier muestra biológica.

Así también podemos notar la violación del principio de autonomía cuando se manifiesta que los pacientes-personas, en algunos casos deben ser persuadidos para que se les pueda realizar el proceso de toma de muestra.

La guarda de la confidencialidad es parte de los principios deontológicos del personal de salud, este se ve vulnerado cuando observamos que existe personal de laboratorio que manifiesta haber compartido los resultados de una persona con algún otro compañero de trabajo.

Es importante tomar en cuenta estos hallazgos, dado que, en los aspectos vinculados con la salud, la deshumanización se presenta como un problema frecuente en el equipo de salud, más aún cuando surgen situaciones especiales en los pacientes a tratar, olvidando que son personas y poseen dignidad, una dignidad que les confiere respeto.

V. CONCLUSIONES

Terminado el análisis de este trabajo de investigación podemos concluir:

1. El personal de laboratorio clínico de un hospital de la región Lambayeque, se caracteriza por presenta una edad mediana promedio de 38 años, en su mayoría son de sexo femenino. Tienen como profesión biología o tecnología médica y en mayor número poseen grado de bachiller.
2. Las características del consentimiento informado para el manejo de muestras biológicas, por el personal de laboratorio clínico de un hospital de la región Lambayeque, son:
 - Durante la pre toma de muestra manifiestan que se cumple con la verificación de la identidad del paciente en la orden médica. Sin embargo, no siempre se cumple con consultar al paciente si comprendió el procedimiento a realizarle y su finalidad. Así mismo se evidencia que solo algunas veces se informa a los familiares de los pacientes inconscientes sobre los procesos a realizar en la toma de muestra y el fin de esta.
 - Durante la toma de muestra manifiestan que se nunca o casi nunca se consulta a los pacientes, personas, sobre si permiten que se guarde parte de su muestra biológica para posteriores análisis de diagnóstico o de investigación. Además, se evidencia que un 50% del personal encuestado, alguna vez persuadió a los pacientes, personas, para que se dejen tomar la muestra. Dejando de lado el principio de autonomía.
 - Durante la post toma de muestra señalan que el personal ha realizado análisis demás relacionados o no con la prueba de laboratorio solicitada y a compartido resultados obtenidos con algún otro compañero de trabajo, esto en un 36% y 40% respectivamente. Olvidando así los principios de autonomía y confidencialidad.
3. Se identificó la falta de aplicación de los principios bioéticos involucrados en el consentimiento informado, evidenciándose la vulneración del respeto a los principios de autonomía y confidencialidad, principios a los que tiene derecho todo paciente por el hecho de ser persona, y que se trasladan a toda muestra biológica por ser una representación de la totalidad de ese ser.

Además, se evidencia que no se cumplen con algunas de las características del consentimiento informado en sus diferentes fases, esto debido tal vez a desconocimiento o a la falta de una normativa que regule todo este proceso.

VI. RECOMENDACIONES

Culminado el presente trabajo de investigación se recomienda:

1. A la jefatura de laboratorio clínico del hospital donde se desarrolló el presente trabajo, el implementar charlas formativas sobre temas de ética y bioética a todo su personal y trabajar sobre la normativa de establecer un consentimiento informado para el manejo de muestras biológicas. Además se le sugiere la posibilidad de incluir dentro del perfil de sus trabajadores el contar con algún curso en ética o bioética.
2. A futuros estudiantes en bioética y biojurídica, realizar otros estudios cuantitativos o cualitativos que complementen este trabajo, debido a que puede existir un sesgo en el margen de respuestas brindadas por el personal que labora en laboratorio clínico. Además, resultaría importante conocer la percepción del paciente-persona que recibe atención por parte de dicho personal.
3. El cuestionario utilizado fue validado a través de juicio de expertos, por tanto, los resultados no pueden ser usados para estimar el nivel de actitudes, prácticas o conocimientos del personal de laboratorio clínico. En este sentido se recomienda realizar posteriores trabajos de investigaciones que enfoquen estos temas.

VII. LISTA DE REFERENCIAS

1. Pérez V. El Laboratorio Clínico en el sistema asistencial. Semergen. [Internet]. 2011 Mar [citado 2018 Ene 16];37(3):111—12. Disponible en: DOI: 10.1016/j.semerg.2011.02.006
2. Observatori de Bioètica i Dret .Ley de Investigación Biomédica 14/2007 – Barcelona. [Internet]. 2017 Jul. [citado 2018 Ene 16]; Disponible en http://www.ub.edu/rceue/archivos/LIB_2007.pdf
3. Del_Campo J. La ética en el laboratorio clínico. CCM [Internet]. 2013 Mar [citado 2018 Ene 16] ; 17(1): 83-5. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1560-43812013000100014&lng=es
4. Terrés-Speziale M. El código de ética de la Organización Panamericana de la Salud. Rev Mex Patol Clin. [Internet]. 2007 Mar [citado 2018 Ene 16]; 54(1):6-11. Disponible en: www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2007/pt071c.pdf.
5. Revilla A , Fuentes D. La realidad del consentimiento informado en la práctica médica peruana. Acta méd. peruana. [Internet]. 2007 Dic [citado 2018 Ene 20];24(3):223-28. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=96624314>
6. Instituto Nacional de Salud-Oficina General de Asesoría Técnica. Directiva para Muestras Biológicas en Ensayos Clínicos. V.01 Disponible en: [http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/FAEE1BB78667076905257A85005F589B/\\$FILE/Directiva_06_01_12.pdf](http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/FAEE1BB78667076905257A85005F589B/$FILE/Directiva_06_01_12.pdf)
7. Novoa R. Nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica en internos de medicina en el Hospital Nacional Dos de Mayo [Tesis para Título de Médico]. Lima-Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos;2013. Disponible en: <http://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/cybertesis/464>
8. Hernández M, Boudet G, López D. Algunos aspectos relacionados con la Ética en el Laboratorio Clínico. Rev Cub Med Int Emerg. [Internet]. 2016 Mar [citado 2018 Ene 24]; 15 (2):73-81. Disponible en: http://www.revmie.sld.cu/index.php/mie/article/view/150/html_56
9. Comité de Ética del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (IIER) Instituto de Salud Carlos III. Recomendaciones Sobre Los Aspectos Éticos De Las Colecciones De Muestras Y Bancos De Materiales Humanos Con Fines De Investigación Biomédica. Rev Esp Salud Pública [Internet]. 2007 Abr [citado 2018 Ene 24] ; 81(2): 95-111. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272007000200002

10. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Bioética y derecho de patentes: Los casos de John Moore y del pueblo de Hagahai. Rev. OMPI [Internet].2006 Oct [citado 2018 Ene 20]; 5:16-7. Disponible en: http://www.wipo.int/export/sites/www/wipo_magazine/es/pdf/2006/wipo_public_121_2006_05.pdf
11. Portillo S. Las eternas células HeLa, el dilema ético de hoy .Rev Med Honduras [Internet].2014 Dic [citado 2018 Ene 20];82(4):164-67. Disponible en: <http://www.bvs.hn/RMH/pdf/2014/pdf/Vol82-4-2014-8.pdf>
12. Un médico británico robó los órganos de más de 2.000 niños fallecidos en su hospital .Diario EL MUNDO. Miércoles 31 de Enero de 2001; Sociedad .Madrid (España, UE). Portal web: <http://www.elmundo.es/elmundo/2001/01/30/sociedad/980885668.html>
13. Organ scandal background. BBC News. Monday 29 January 2001; Health. Londres. Home page: <http://news.bbc.co.uk/2/hi/1136723.stm>
14. Casanova I. Nivel de conocimiento sobre consentimiento informado de los investigadores de ensayos clínicos de una farmacéutica multinacional 2016 [Tesis de Maestría]. Lima-Perú: Universidad de San Martín de Porres;2016. Disponible en: <http://www.repositorioacademico.usmp.edu.pe/handle/usmp/2615>
15. Muñoz J. Percepción del paciente sobre la aplicación del consentimiento informado en la clínica estomatológica de la Universidad Señor De Sipán – Chiclayo, 2016 [Tesis para Título de Cirujano Dentista].Pimentel – Lambayeque-Perú: Universidad Señor De Sipán;2016. Disponible en: <http://repositorio.uss.edu.pe/xmlui/handle/uss/4092>
16. Escobar T, Carrera C. Percepción sobre el consentimiento informado en pacientes de cuatro diferentes áreas de atención en salud en Bogotá, Colombia. Rev. latinoam. bioet. [Internet]. 2015 Oct [citado 2018 Ene 26]; 15 (1): 14-25. Disponible en: <http://www.redalyc.org/html/1270/127033012002/>
17. Cochachin C, Edilma C, Cardoza K, et al. Percepción y cumplimiento del consentimiento informado anestesiológico para cirugías electivas en un hospital del norte del Peru. Rev. cuerpo méd. HNAAA [Internet]. 2013 [citado 2018 Ene 26]; 6(4):8-12. Disponible en: <http://sisbib.unmsm.edu.pe/BVRevistas/cuerpomedicohnaaa/v6n42013/pdf/a02v6n4.pdf>
18. Alfaro-Carballido LD, García-Rupaya CR. Percepción del proceso de consentimiento informado en pacientes de la Clínica Estomatológica Central de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. Revista Estomatológica Herediana [Internet].2014 Ago [citado 2018 Ene 26]; 21(1):5-12. Disponible en: <http://www.upch.edu.pe/vrinve/dugic/revistas/index.php/REH/article/view/1720/1748>

19. Zavala-Sarrio S, Gutiérrez W, Chiang M. Seguimiento del proceso de obtención del consentimiento informado en los participantes de protocolos de investigación. RSPMI [Internet]. 2000 [citado 2018 Feb 10]; 20(1):10-5. Disponible en: scielo.org.pe/pdf/rspmi/v20n1/a03v20n1.pdf
20. Garay O. Consentimiento informado: antecedentes éticos y jurídicos. Diccionario Enciclopédico de la Legislación Sanitaria Argentina (DELS)[Internet].2017Mar [citado 2018 Feb10]; Disponible en:<http://www.salud.gob.ar/dels/entradas/consentimiento-informado-antecedentes-eticos-y-juridicos>
21. Lázaro J, Gracia . La relación médico-enfermo a través de la historia. Anales Sis San Navarra [Internet]. 2006 [citado 2018 Abr 05] ; 29(Suppl 3): 7-17. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272006000600002&lng=es.
22. Hernández P. Consentimiento informado en odontología. [Tesis doctoral].Valencia: Universidad de Valencia; 2015. Disponible en: <https://www.icoec.es/documentos/TESIS-Consentimiento-Informado-en-Odontologia.pdf>
23. Ovalle C. Práctica y significado del consentimiento informado en hospitales de Colombia y Chile- Estudio de casos 2009 [Tesis doctoral].Manizales-Colombia: Centro de Estudios Avanzados en Niñez y Juventud del Cinde y la Universidad de Manizales; 2009. Disponible en: <http://biblioteca.clacso.edu.ar/Colombia/alianza-cinde-umz/20130227035145/TConstanzaOvalle.pdf>
24. García M. Conocimientos, actitudes Y práctica clínica del consentimiento informado en el bloque quirúrgico en el área de salud de Soria. [Tesis doctoral]. Soria: Universidad de Valladolid; 2015. Disponible en: <http://uvadoc.uva.es/handle/10324/16672>
25. Sánchez A. El Consentimiento Informado y La Relación Médico-Paciente. Rev. Bioética [Internet]. 2009 Dic [Citado 2018 Mar 12]; 4(7): 4-8. Disponible en: www.cbioetica.org/revista/93/930407.pdf
26. Agudelo C. Aproximación bioética a la investigación médica con muestras biológicas. Rev. Medicina U.P.B. [Internet]. 2014 [Citado 2018 Mar 12]; 33(1): 7-9. Disponible en: <http://www.redalyc.org/html/1590/159043438001/>
27. Zárate E. Los derechos de los pacientes y el consentimiento informado en Perú. Rev. SITUA - UNSAA. [Internet]. 2003 [Citado 2018 Feb 16]; 12(23):4-10. Disponible en: http://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/situa/2004_n23/derechos.htm

28. Rospigliosi E. Derecho médico peruano. Grijley, 2006. En García J. Responsabilidad civil médica y consentimiento informado. Rev. Derecho y Cambio Social. [Internet]. 2016 May. Disponible en:
<https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/5456243.pdf>
29. Broggi M. Algunos problemas de la información clínica en la práctica del Consentimiento Informado. Rev. Estudios de derecho judicial. [Internet]. 1997 [Citado 2018 Feb 16]; 7(1):209-20. Disponible en:
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1153686>
30. Agulló A. La omisión o defecto en el consentimiento informado. Blog URIS RIERA Advocats [Internet]. España [Citado 2018 Feb 16]. Disponible en:
<http://www.urisriera.com/la-omision-o-defecto-en-el-consentimiento-informado/>
31. Mainetti J. A. *Bioética Sistemática*, Editorial Quirón, La Plata, 1991. Disponible en: <http://elabe.bioetica.org/index.htm>
32. Consejo de Europa. Convenio de Oviedo [Internet]. 1997 Abr [Citado 2018 Feb 16]. España. Disponible en:
<http://www.bioeticanet.info/documentos/Oviedo1997.pdf>
33. UNESCO. Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos. [Internet]. 2005 Oct [Citado 2017 Dic 16]. Disponible en:
http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
34. Pereda H. El consentimiento informado en los servicios médicos: criterios asumidos por el INDECOPI. Rev. Derecho y Sociedad. [Internet]. 2014 Jul [Citado 2017 Dic 16]; 43. Disponible en: <http://blog.pucp.edu.pe/blog/derysoc/2008/07/14/el-consentimiento-informado-en-los-servicios-medicos-criterios-asumidos-por-el-indecopi/>
35. Rodríguez D. El consentimiento informado en la ley general de salud. Blog Derecho médico: Perú [Internet]. 2011 Set. [Citado 2017 Dic 16]. Disponible en: <http://derechomedicoperuano.blogspot.pe/2011/09/el-consentimiento-informado-en-la-ley.html>
36. Ministerio de Salud. Norma técnica de la historia clínica de los establecimientos del sector salud. N° 022-MINSA/DGSP-V.02. Resolución Ministerial N° 597- 2006/MINSA. [Internet]. Disponible en: cmp.org.pe/wp-content/uploads/2016/07/NTHC.pdf
37. Bastidas F. Autonomía del paciente, responsabilidad patrimonial y derechos fundamentales. En González J. Análisis de la admisibilidad constitucional de la vacunación obligatoria de menores. [Internet]. 2016 [Citado 2017 Dic 12]; 26: 160-8. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/6295138.pdf>

38. Castillo L. 2016. ¿Conoces las características que debe cumplir el consentimiento informado? Blog Saludario [Internet]. 2016. Disponible en: <http://saludario.com/conoces-las-caracteristicas-que-debe-cumplir-el-consentimiento-informado/>

39. Vera O. El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica. Rev. Méd. La Paz [Internet]. 2016 [citado 2018 Abr 04]; 22(1): 59-68. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582016000100010&lng=es.

40. El consentimiento informado en detalle. Blog Consumoteca –Medicina y Salud .Perú. [Internet]. 2017. Disponible en: <https://www.consumoteca.com/bienestar-y-salud/medicina-y-salud/el-consentimiento-informado-en-detalle/>

41. Perazzo G, *et al.* La deshumanización en atención profesional ¿vulnera el derecho a la intimidad? Universidad Católica Argentina [Internet]. 2015[citado 2018 Abr 04]; 1: 7-24. Disponible en: <http://bibliotecadigital.uca.edu.ar/repositorio/revistas/deshumanizacion-atencion-personal.pdf>

42. Suardíaz M. Ética y excelencia en el Laboratorio de Análisis Clínicos: el paciente en el centro. Rev. Bioética [Internet]. 2010 [citado 2018 Abr 04]; 17-20 Disponible en www.cbioetica.org/revista/101/101-1720.pdf

43. Del Campo Avilés José. La ética en el laboratorio clínico. CCM [Internet]. 2013 [citado 2018 Abr 04]; 17(1) Disponible en http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1560-43812013000100014

44. Vallongo M. Consentimiento informado. ¿Un derecho?... ¿Un deber?... Rev. Cubana de Anestesiología y Reanimación. [Internet]. 2012 [citado 2018 Abr 04]; 11(2) 116-23. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-67182012000200007

45. Organización Panamericana de la Salud. Guía Latinoamericana para la Implementación de Código de Ética en los Laboratorios de Salud. [Internet].2007 [citado 2018 Abr 04]; 10-15. Disponible en: <http://colabiocli.com/sites/default/files/implementacion-codigos-etica.pdf>

46. García-Solís E, Terrés A. Bioética y calidad en el laboratorio clínico. Rev Latinoam Patol Clin [Internet]. 2013 [citado 2018 Abr 04]; 60 (4): 259-262. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2013/pt134i.pdf>

47. Bandrés F. Responsabilidad Profesional y Laboratorio Clínico. Sociedad Española de Dirección y Gestión de los Laboratorios Clínicos. [Internet].2002 [citado 2018 Abr 04]:1-24. Disponible en:<http://www.aefa.es/wp-content/uploads/2014/04/Responsabilidad-profesional.pdf>

VIII. ANEXOS

ANEXO N° 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Por la presente lo saludo, mi nombre es Emma Arriaga Deza, soy bióloga de profesión y actualmente, me encuentro realizando una investigación sobre:

“EL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL MANEJO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS POR PERSONAL DEL LABORATORIO CLÍNICO DE UN HOSPITAL DE LA REGIÓN LAMBAYEQUE -2018.”

El objetivo de la presente investigación es determinar las características del consentimiento informado que podemos encontrar en nuestro quehacer diario, con el objetivo de describirlas, analizarlas y más adelante, de ser necesario establecer charlas informativas sobre el uso del consentimiento informados en el manejo de muestras biológicas, si se requiere.

Por esta razón, quiero invitarle a participar de esta investigación de manera voluntaria y sincera, recordándole que toda la información que me brinde solo quedará entre Ud. y yo, y mantendré absoluta confidencialidad, nadie conocerá sus respuestas.

Para participar sólo deberá responder al cuestionario que le presento a continuación, por favor realizarlo de manera individual y con total sinceridad.

Recuerde que solo con su sinceridad podré alcanzar los objetivos planteados y mejorar, obteniendo beneficios de manera conjunta para nuestros pacientes y nuestro centro laboral.

Si deseas participar por favor firma donde corresponde.

Participante

Nombre del participante:

.....

Firma:.....

Fecha:.....

Investigador:

Firma:.....

Fecha:.....

ANEXO N° 2

INSTRUMENTO DE COLECCIÓN DE DATOS PARA PERSONAL DE LABORATORIO

Mediante esta encuesta se desea describir la aplicación de las características del consentimiento informado en el manejo de muestras biológicas por personal del laboratorio clínico. El cuestionario es anónimo. Sólo marque una alternativa, salvo la pregunta indique lo contrario. Agradecemos su participación.

Código:.....

I. CARACTERÍSTICAS GENERALES

Edad:..... Sexo: M () F ()

Profesión: Técnico () Tecnólogo médico () Biólogo ()

Médico patólogo clínico ()

Grado Académico: Bachiller () Maestría () Doctorado ()

Segunda Especialidad: Si () No ()

Área de Trabajo: Hematología () Bioquímica () Bacteriología ()

Inmunología () Banco de sangre () Patología ()

Otra(especifique):

Además del laboratorio del hospital, actualmente trabaja en otro laboratorio?

Si () No ()

Tiempo que trabaja en Laboratorio Clínico (en este hospital o en la parte privada):

¿En los últimos 5 años, ha recibido alguna capacitación en ética o bioética sobre uso de muestras biológicas? Si () No ()

Si su respuesta anterior es Si, por favor especifique el tipo de capacitación recibida: Charlas/conferencias () Cursos cortos () Maestría () Diplomados ()

¿Ha escuchado hablar del Consentimiento Informado para muestras biológicas?

Si () No ()

¿Cree usted que es necesario aplicar un consentimiento informado para muestras biológicas? Si () No ()

Cuando usted toma una muestra a un paciente....

- a. Identifica la muestra sólo con el nombre del paciente
- b. Identifica la muestra sólo con un código
- c. Identifica la muestra con un código y con el nombre del paciente.

II.- SOBRE EL MANEJO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS POR EL PERSONAL DE LABORATORIO:

2.1. Marque con una "X" el recuadro que refleje su práctica para cada una de las preguntas:

N	ÍTEM	SIEMPRE	CASI SIEMPRE	A VECES	CASI NUNCA	NUNCA
1	¿Saluda Ud. al paciente con sus nombres o apellidos antes de que tome la muestra?					
2	¿Explica al paciente en lenguaje sencillo porqué es necesario la toma de la muestra?					
3	¿Explica al paciente el procedimiento que le va a realizar?					
4	¿Consulta al paciente entendió la explicación que usted le dio?					
5	¿Explica al paciente en cuanto tiempo se le entregará el resultado?					

6	¿Pregunta al paciente si está de acuerdo con la realización del examen?					
7	¿Pregunta al paciente si permite se guarde parte de su muestra para futuros análisis?					
8	¿Alguna vez ha olvidado identificar alguna muestra?					
9	¿Registra la muestra del paciente en algún cuaderno?					
10	¿Registra la muestra del paciente en alguna base de datos?					
11	Al momento de tomar una muestra. ¿Informa usted al paciente que sus resultados son confidenciales?					
12	Si el paciente está hospitalizado, antes de la toma de muestra, ¿Saluda al paciente y a los familiares?					
13	¿Explica al paciente hospitalizado el procedimiento a realizar?					
14	Si el paciente está inconsciente, ¿Explica el procedimiento a realizar a los familiares?					
15	Si el paciente está hospitalizado ¿Pregunta su nombre o a un familiar para corroborar datos?					
16	Si paciente está inconsciente, ¿Explica a los familiares para qué se tomarán las muestras?					
17	¿Ha tenido que persuadir a alguna persona, con la finalidad que se deje tomar					

	alguna muestra?					
18	Si el paciente o el familiar no entendió algo de lo explicado, ¿ Se lo repite con paciencia?					
19	¿Ha realizado algún análisis de laboratorio adicional relacionado o no con la prueba solicitada?					
20	Si el paciente tiene indicación para realizarle análisis de VIH ¿Usted solicita copia del consentimiento brindado por consejería?					
21	¿Con qué frecuencia comparte resultados de laboratorio obtenidos con alguno de sus compañeros?					
22	Verifica que los datos de la orden estén completos					
23	¿Se despide del paciente al terminar el procedimiento?					

GRACIAS POR SU PARTICIPACIÓN

LA INFORMACIÓN BRINDADA SERÁ DE MUCHA AYUDA.