



**Universidad Nacional Mayor de San Marcos**

**Universidad del Perú. Decana de América**

Dirección General de Estudios de Posgrado

Facultad de Medicina

Unidad de Posgrado

**“Gestión del formato de consentimiento informado e  
instrumento de validación en los hospitales e institutos del  
MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021”**

**TESIS**

Para optar el Grado Académico de Magíster en Gerencia en

Servicio de Salud

**AUTOR**

José Luis ANGELES FUENTES

**ASESOR**

Dra. Maritza Dorila PLACENCIA MEDINA

Lima, Perú

2023



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

## Referencia bibliográfica

---

Angeles J. Gestión de formato de consentimiento informado e instrumento de validación en los hospitales e institutos del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021 [Tesis de maestría]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Medicina, Unidad de Posgrado; 2023.

---

## Metadatos complementarios

<b>Datos de autor</b>	
Nombres y apellidos	José Luis Angeles Fuentes
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	46879551
URL de ORCID	<a href="https://orcid.org/0000-0003-1065-2953">https://orcid.org/0000-0003-1065-2953</a>
<b>Datos de asesor</b>	
Nombres y apellidos	Maritza Dorila Placencia Medina
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	08471948
URL de ORCID	<a href="https://orcid.org/0000-0003-3624-3461">https://orcid.org/0000-0003-3624-3461</a>
<b>Datos del jurado</b>	
<b>Presidente del jurado</b>	
Nombres y apellidos	Pedro Jesús Mendoza Arana
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	08284946
<b>Miembro del jurado 1</b>	
Nombres y apellidos	Ronald Espíritu Ayala Mendívil
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09861941
<b>Miembro del jurado 2</b>	
Nombres y apellidos	Alicia Jesús Fernández Giusti
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09137019
<b>Datos de investigación</b>	

Línea de investigación	Políticas de salud, Servicios de salud
Grupo de investigación	Educación Médica
Agencia de financiamiento	Autofinanciado
Ubicación geográfica de la investigación	Lima metropolitana
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2021-2022
URL de disciplinas OCDE	<a href="http://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.02">http://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.02</a>



Universidad Nacional Mayor de San Marcos  
Universidad del Perú. Decana de América



## FACULTAD DE MEDICINA

Vicedecanato de Investigación y Posgrado  
Sección Maestría

# ACTA DE GRADO DE MAGÍSTER

En la ciudad de Lima, a los 13 días del mes de abril del año dos mil veintitrés siendo las 2:00 p.m, bajo la presidencia del Dr. Pedro Jesús Mendoza Arana, con la asistencia de los Profesores: Dr. Ronald Espíritu Ayala Mendivil (Miembro), Dra. Alicia Jesús Fernández Giusti (Miembro), y la Dra. Maritza Dorila Placencia Medina (Asesora); el postulante al Grado de Magíster en Gerencia de Servicios de Salud, Bachiller en Odontología, procedió a hacer la exposición y defensa pública de su tesis Titulada: **“Gestión del formato de consentimiento informado e instrumento de validación en los hospitales e institutos del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021”**, con el fin de optar el Grado Académico de Magíster en Gerencia de Servicios de Salud. Concluida la exposición, se procedió a la evaluación correspondiente, habiendo obtenido la siguiente calificación **A EXCELENTE (19)** A continuación el Presidente del Jurado recomienda a la Facultad de Medicina se le otorgue el Grado Académico de **MAGÍSTER EN GERENCIA DE SERVICIOS DE SALUD** al postulante **José Luis Angeles Fuentes**.

Se extiende la presente Acta en tres originales y siendo la 3:05 pm. se da por concluido el acto académico de sustentación.

Dr. Pedro Jesús Mendoza Arana  
Profesor Principal  
Presidente

Dr. Ronald Espíritu Ayala Mendivil  
Profesor Asociado  
Miembro



Dra. Alicia Jesús Fernández Giusti  
Profesor Principal  
Miembro

Dra. Maritza Dorila Placencia Medina  
Profesor Principal  
Asesora



**Universidad Nacional Mayor de San Marcos**  
Universidad del Perú, Decana de América  
Facultad de Medicina  
**Unidad de Posgrado**



**INFORME DE EVALUACIÓN DE ORIGINALIDAD N° 017**

El Vicedecano de Investigación y Posgrado y Director de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, deja constancia que:

La tesis ( X ) Proyecto de investigación ( ) o trabajo de investigación ( )

Titulada/o: **“Gestión del formato de consentimiento informado e instrumento de validación en los hospitales e institutos del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021”**

Presentada/o por **JOSÉ LUIS ANGELES FUENTES**

Para optar el  
Grado de Doctor ( ) en .....  
Grado de Magister ( X ) en **GERENCIA DE SERVICIOS DE SALUD**  
Título de Segunda Especialidad ( ) en .....  
Diplomado ( ) en .....

Ha sido sometida/o a evaluación de originalidad, con el programa informático de similitudes Software TURNITIN con **Identificador de la entrega N° 2043546113**

En la configuración del detector se excluyeron:

- Textos entrecomillados
- Bibliografía
- Cadenas menores de 40 palabras
- Anexos

**El resultado final de similitudes fue del 10%**

Por lo tanto, el documento arriba señalado \* **CUMPLE** con los criterios de originalidad requeridos.

\*cumple o no cumple

Operador del software: **DR. CARLOS ALBERTO DELGADO SILVA**

Lima, 22 de marzo de 2023.



**UNMSM**

Firmado digitalmente por IZAGUIRRE  
SOTOMAYOR Manuel Hernan FAU  
20148092282 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 24.04.2023 10:33:07 -05:00

.....  
**Dr. MANUEL HERNAN IZAGUIRRE SOTOMAYOR**

Director de la Unidad de Posgrado

## **DEDICATORIA**

A mis padres José y Elsa quienes me instruyeron a seguir avanzando a pesar de las dificultades.

A mi familia por su apoyo constante en la elaboración de la presente investigación.

A Katty quien como compañera de vida y con su gran afecto me estimula a seguir creciendo profesionalmente.

A los usuarios quienes me impulsan a colaborar en la construcción por una sociedad más justa y equitativa.



## **AGRADECIMIENTO**

Un agradecimiento especial a mi asesora, la Dra. Maritza Placencia Medina, quien me orientó durante todas las etapas de la investigación sin escatimar esfuerzo con el fin de lograr el objetivo trazado.

A los jurados expertos quienes mediante sus sugerencias y atenciones logré perfilar y ejecutar de mejor manera esta investigación.

A la SUSALUD quien me dio la oportunidad en inmismirme al mundo de la protección de los derechos en salud.

## ÍNDICE

<b>LISTA DE TABLAS</b> .....	6
<b>LISTA DE GRÁFICOS</b> .....	7
<b>RESUMEN</b> .....	8
<b>ABSTRACT</b> .....	9
<b>GLOSARIO DE ABREVIATURAS</b> .....	10
<b>CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN</b> .....	11
<b>1.1. SITUACIÓN PROBLEMÁTICA</b> .....	11
<b>1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA</b> .....	14
<b>1.3. JUSTIFICACIÓN TEÓRICA</b> .....	14
<b>1.4. JUSTIFICACIÓN PRÁCTICA</b> .....	16
<b>1.5. OBJETIVOS</b> .....	16
<b>1.5.1. OBJETIVO GENERAL</b> .....	16
<b>1.5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b> .....	16
<b>CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO</b> .....	18
<b>2.1. MARCO FILOSÓFICO O EPISTEMOLÓGICO</b> .....	18
<b>2.2. ANTECEDENTES DE INVESTIGACIÓN</b> .....	19
<b>2.2.1. ANTECEDENTES INTERNACIONALES</b> .....	19
<b>2.2.2. ANTECEDENTES NACIONALES</b> .....	21
<b>2.3. BASES TEÓRICAS</b> .....	25
<b>2.4. HIPÓTESIS DE LA INVESTIGACIÓN</b> .....	44
<b>2.5. IDENTIFICACIÓN DE VARIABLES</b> .....	45
<b>2.6. MARCOS CONCEPTUALES</b> .....	45
<b>CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA</b> .....	47
<b>3.1. TIPO Y DISEÑO DE INVESTIGACIÓN</b> .....	47
<b>3.1.1. GESTIÓN DEL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO</b> .....	47
<b>3.2. UNIDAD DE ANÁLISIS</b> .....	47
<b>3.3. POBLACIÓN DE ESTUDIO</b> .....	48
<b>3.4. TAMAÑO DE MUESTRA</b> .....	50
<b>3.5. TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS</b> .....	50
<b>3.6. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LA INFORMACIÓN</b> .....	51
<b>3.7. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN</b> .....	51
<b>CAPÍTULO 4: RESULTADOS Y DISCUSIÓN</b> .....	53
<b>4.1. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS</b> .....	53

<b>4.2. PRUEBAS DE HIPÓTESIS .....</b>	<b>60</b>
<b>4.3. ANÁLISIS, INTERPRETACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS .....</b>	<b>67</b>
<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>75</b>
<b>RECOMENDACIONES.....</b>	<b>76</b>
<b>REFERENCIAS.....</b>	<b>77</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>85</b>
<b>ANEXO N° 01: OPERACIONALIZACIÓN DE LA VARIABLE .....</b>	<b>86</b>
<b>ANEXO N° 02: MATRIZ DE CONSISTENCIA .....</b>	<b>93</b>
<b>ANEXO N° 03: INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....</b>	<b>94</b>
<b>ANEXO N° 04: ESCALA DE CALIFICACIÓN DE JUEZ EXPERTO .....</b>	<b>99</b>
<b>ANEXO N° 05: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO.....</b>	<b>101</b>
<b>ANEXO N° 06: COEFICIENTE DE COMPETENCIA EXPERTA.....</b>	<b>104</b>
<b>ANEXO N° 07: JUECES EXPERTOS .....</b>	<b>107</b>
<b>ANEXO N° 08: CONFIABILIDAD DEL INSTRUMENTO .....</b>	<b>111</b>
<b>ANEXO N° 09: SOLICITUD MEDIANTE EL PORTAL SAIP DEL MINSA .....</b>	<b>113</b>
<b>ANEXO N° 10: CONSTANCIA DE APROBACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN IMT “DAC” UNMSM.....</b>	<b>115</b>

## LISTA DE TABLAS

		Pág.
Tabla N° 1.	Elementos necesarios del formato de CI	39
Tabla N° 2.	Elementos deseables del formato de CI	44
Tabla N° 3.	Frecuencia de los establecimientos de salud que elaboran formatos de CI en los hospitales generales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021	53
Tabla N° 4.	Frecuencia de las áreas participantes en la elaboración de los formatos de CI en los hospitales generales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021	56
Tabla N° 5.	Frecuencia de la base normativa en los formatos de CI en los hospitales generales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021	57
Tabla N° 6.	Prueba de <i>Kolmogorov-Smirnov</i> para el puntaje de cumplimiento de los elementos necesarios	61
Tabla N° 7.	Prueba de <i>Kolmogorov-Smirnov</i> para el puntaje de cumplimiento de los elementos deseables	61
Tabla N° 8.	Correlación de <i>Spearman</i> entre los niveles de los establecimientos de salud y el puntaje de cumplimiento de los elementos necesarios	62
Tabla N° 9.	<i>Chi cuadrado</i> y <i>Phi de Cramer</i> entre los niveles de los establecimientos de salud y los elementos necesarios	63
Tabla N° 10.	Correlación de <i>Spearman</i> entre los niveles de los establecimientos de salud y el puntaje de cumplimiento de los elementos deseables	65
Tabla N° 11.	<i>Chi cuadrado</i> y <i>Phi de Cramer</i> entre los niveles de los establecimientos de salud y los elementos deseables	66

## LISTA DE GRÁFICOS

	<b>Pág.</b>
Gráfico N° 1. Distribución de los establecimientos de salud que elaboran los formatos de CI en los hospitales generales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021	55
Gráfico N° 2. Distribución de los establecimientos de salud que elaboran los formatos de CI por año en los hospitales generales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021	55
Gráfico N° 3. Distribución de la actividad sanitaria de los formatos de CI en los hospitales generales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021	57
Gráfico N° 4. Distribución de los Elementos necesarios de los formatos de CI en los hospitales generales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021	59
Gráfico N° 5. Distribución de los Elementos deseables de los formatos de CI en los hospitales generales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021	60

## RESUMEN

**Objetivo:** Determinar la gestión del formato de consentimiento informado (CI) en los hospitales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021

**Metodología:** De tipo cuantitativo de alcance descriptivo - correlacional y de corte transversal. La población estuvo conformada por 456 formatos de CI aprobados mediante documento de gestión en los establecimientos sanitarios públicos. **Resultados:** Los institutos especializados fueron los que elaboraron la mayor cantidad de formatos (66,00%),

mayormente en el 2020 (42,32%), con la mayor participación de oficinas de asesoría legal (100%) y departamentos sanitarios especializados (99,78%), siendo la actividad médica (96,90%) la frecuente y la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN (86,40%) la más recurrida.

Los elementos necesarios identificados en todos los formatos (100%) fueron nombres y apellidos del profesional y paciente, conformidad de este y denominación del procedimiento.

Los elementos deseables con mayor frecuencia fueron lugar (92,32%) y edad (79,39%).

Existe una relación significativa positiva ( $p < 0,05$ ) entre el nivel del establecimiento sanitario y el cumplimiento de elementos necesarios y deseables en los formatos de CI. **Conclusión:**

Los formatos fueron mayormente elaborados por los institutos especializados durante el año 2020 con sustento en la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN y con la mayor participación de las oficinas de asesoría legal y departamento sanitario. Todos los de formatos cumplen los elementos necesarios sobre el nombre del procedimiento y los datos de identificación del paciente y profesional. Ningún elemento deseable se cumple en la totalidad de formatos. El nivel del establecimiento sanitario influye en la observancia de los elementos necesarios y deseables.

**Palabras Claves:** consentimiento informado; autodeterminación; bioética; relación médico paciente; derecho a la salud

## ABSTRACT

**Objective:** Determine the management of the informed consent (IC) format in hospitals and specialized institutes of MINSA in Metropolitan Lima 2019-2021 **Methodology:** Quantitative type of descriptive scope - correlational and cross-sectional. The population consisted of 456 CI formats approved by management document in public health establishments.. **Results:** The specialized institutes were the ones that produced the greatest number of formats (66.00%), mostly in 2020 (42.32%), with the greatest participation of legal advice offices (100%) and specialized health departments (99.78%), with medical activity (96.90%) being the most frequent and NTS No. 139-MINSA/2018/DGAIN (86.40%) the most frequently used. The necessary elements identified in all the formats (100%) were the names and surnames of the professional and patient, their agreement, and the name of the procedure. The most frequently desirable elements were location (92.32%) and age (79.39%). There is a significant positive relationship ( $p < 0.05$ ) between the level of the health facility and compliance with necessary and desirable elements in the IC forms. **Conclusion:** The formats were mostly prepared by specialized institutes during 2020 based on NTS No. 139-MINSA/2018/DGAIN and with the greatest participation of legal advisory offices and the health department. All the formats meet the necessary elements regarding the name of the procedure and the identification data of the patient and professional. No desirable element is met in all formats. The level of the health facility influences the observance of the necessary and desirable elements.

**Keywords:** informed consent; self determination; bioethics; doctor-patient relationship; right to health

## **GLOSARIO DE ABREVIATURAS**

- **CI:** Consentimiento Informado
- **Corte IDH:** Corte Interamericana de Derechos Humanos
- **CEF:** Colegio de Enfermeros del Perú
- **COP:** Colegio Odontológico del Perú
- **CObsP:** Colegio de Obstetras del Perú
- **CMP:** Colegio Médico del Perú
- **CTMP:** Colegio de Tecnólogos Médicos del Perú
- **DS:** Decreto Supremo
- **DL:** Decreto Legislativo
- **ESSALUD:** Seguro Social de Salud
- **FFAA:** Fuerzas Armadas
- **HC:** Historia Clínica
- **IPRESS:** Institución Prestadora de Servicios de Salud
- **LEY GENERAL DE SALUD:** LGS
- **MINSA:** Ministerio de Salud del Perú
- **NTS:** Norma Técnica de Salud
- **RENIPRESS:** Registro Nacional de la IPRESS
- **RM:** Resolución Ministerial
- **SAIP:** Solicitud de Acceso a la Información Pública
- **SUSALUD:** Superintendencia Nacional de Salud



## **CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN**

### **1.1. SITUACIÓN PROBLEMÁTICA**

El derecho fundamental a la protección a la salud se encuentra establecido en nuestra Constitución Política vigente en donde se configura como un derecho social de alcance programático y operativo, este último con íntima relación al derecho a la vida, la integridad física y/o el libre desarrollo de su personalidad (Quijano, 2016, p. 318). El derecho a la salud, en su dimensión operativa, establece un pliego normativo de derechos de eficacia inmediata que acarrea deberes a los prestadores de servicios de salud. Entre ellos, el derecho al CI que posee el ser humano en su calidad de paciente exige a que este debe ser veraz, adecuada, comprensible y suficientemente informado sobre su estado de salud y sobre todo a la terapéutica que el profesional de la salud propone (Fernández & Woolcott, 2018, p. 508). Para ello, y en aras de contribuir a la mejor decisión del paciente, el profesional de la salud debe de brindar una información completa, efectiva y oportuna en donde le permita al individuo decidir de manera libre y voluntaria sobre el tratamiento propuesto.

En España, la Ley 41/2002 Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Sanitaria, reglamenta cuestiones que la Ley General de Sanidad de 1986 trataba de forma incompleta. En la Ley N° 41/2002 se configura que el CI es la conformidad voluntaria, libre y consciente de un paciente, manifestada en pleno ejercicio de sus facultades posterior de recibir la información idónea para someterse a la intervención y/o procedimiento propuesto por el profesional. Asimismo, establece que este se realizará por escrito en los procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, intervenciones quirúrgicas y, como regla ante la aplicación de procedimientos que acarreen riesgos o inconvenientes de palmaria repercusión perjudicial sobre la salud del paciente (Castellano, 2009, pp.122-123). En Chile, la Ley N° 20.584 que preceptúa los deberes y derechos de los pacientes señala que toda persona tiene derecho a acceder o rechazar su voluntad ante cualquier procedimiento o tratamiento a su atención de salud. En cuanto a las formalidades, el CI se presta de manera verbal. Sin embargo, debe constar por escrito en la ficha clínica en los casos de procedimientos invasivos y, en general, en aquellos que impliquen un riesgo trascendente y conocido para la salud del paciente (Figueroa, 2012, pp. 1347-1348). Además, en el año 2018 la Corte Interamericana de Derechos Humanos

(Corte IDH) en el caso Poblete Vilches y otros vs. Chile desarrolla el derecho al CI reconociendo la relación existente entre la obtención del mismo antes de la realización de cualquier acto por el profesional de la salud, y la autodeterminación del individuo como parte de la garantía y respeto de la dignidad de todo individuo, así como en su derecho a la libertad. De esta manera, este Tribunal considera que el CI cautela el derecho de los individuos a decidir con libertad a someterse a un procedimiento a cargo del profesional de la salud, además, es un mecanismo trascendental para garantizar el ejercicio de derechos humanos preceptuados por la Convención Americana, como lo son integridad, libertad personal, la dignidad, la salud, la vida privada y familiar (2018, p. 55). Con ello, establece un estándar internacional respecto al contenido mínimo de la información que deben prestar los profesionales de la salud.

En la legislación nacional, la Ley N° 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud, señala que el CI debe contar por escrito en un documento oficial que evidencie el proceso de decisión e información. El Decreto Supremo N° 027-2015-SA que reglamenta la Ley N° 29414 establece que todo sujeto debe ser informado por el profesional de la salud tratante sobre su derecho a rechazar, recibir o continuar el tratamiento y a que se le exponga las consecuencias de su eventual negativa. Aunado a ello, el Precedente Administrativo Obligatorio del Tribunal de SUSALUD previsto en el Acuerdo N° 006-2018 señala que obligatoriamente el formato del CI debe contener el registro en detalle de los riesgos derivados, efectos secundarios, colaterales y adversos y beneficios más recurrentes que acontezcan de acuerdo a la intervención y/o procedimiento a realizar, en términos comprensibles y sencillos, en virtud de lo dispuesto por la normativa pertinente. Además, el CI se deberá obtener oportunamente, es decir, con la suficiente antelación de modo que se garantice una comprensión real por parte del individuo o su representante legal. (2018, p.44)

Los establecimientos de salud deben ajustarse al rigor de las normativas vigentes y los estándares previstos nacional e internacionalmente a efectos de corresponder a este derecho humano esencial. La “*NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN, Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica*”, regula el uso y contenido del formato de CI. Sin embargo, no todos los establecimientos de salud gestionan adecuadamente sus formatos para los

diversos procedimientos ofertados. El Tribunal de SUSALUD advierte que en los establecimientos sanitarios los profesionales de la salud desconocen o aplican de manera errada, somera e insuficiente los criterios establecidos por la regulación legal para el registro en los formatos del CI, ya que este no contiene la descripción suficiente del procedimiento y/o intervención, ni el detalle de los eventos indeseados, generando con ello la vulneración de los individuos a ser informados idóneamente sobre los actos médicos y/o de salud que se le realizará, resultando dicho CI ineficaz legamente (2018, p.47). Esta situación acarrea un manejo arbitrario y discrecional del CI, generando una vulnerabilidad en el derecho al mismo. Algunos o todos los derechos fundamentales del paciente podrían verse menoscabados si el profesional de la salud no cumpliera con su deber de informar lo correspondiente a su dolencia y al tratamiento sugerido para la restitución de su salud, a fin de que éste pueda arribar a una decisión voluntaria, libre y consciente sobre si acepta o rechaza un procedimiento sobre su estructura corpórea (Carhuatocto, 2022, p. 91).

La materialización del CI no puede pasar por vastos formularios ambiguos, estandarizados o genéricos que usualmente se hacen firmar a todo paciente al momento de ingresar al servicio de salud (García, 2016, p. 198). Por ello, es relevante preservar el alcance individual de los formatos de CI atendiendo tanto al procedimiento como a las características propias del paciente. Por otro lado, la eficacia legitimadora que logra el CI da lugar a un reparto de responsabilidades en la relación profesional de la salud-paciente. El profesional debe haber llevado a cabo un adecuado proceso de información y una buena praxis y el paciente debe asumir las consecuencias de su elección, informadas oportunamente. (García, 2016, p. 192). El profesional de la salud queda exento de responsabilidad por los daños ocasionados previsiblemente al paciente producto de los efectos secundarios de la práctica médica que le fueron mencionados oportunamente al mismo (Carhuatocto, 2022, p. 92). En razón a ello, el CI resulta clave ante la denuncia sobre una presunta ausencia o deficiencia de información de los eventuales riesgos y/o eventos indeseados propios del procedimiento consentido.

La falta de una adecuada gestión en los formatos de CI en los establecimientos de salud acarrea un control inadecuado en la aplicación de este vital documento. Esta ausencia y/o deficiencia en la estandarización de los formatos de consentimiento generaría un manejo irrazonable, arbitrario y atentatorio de este derecho. Asimismo, ante potenciales

controversias administrativas y/o judiciales por la presunta falta de información sobre los riesgos y/o eventos indeseados producto de los procedimientos realizados, un defectuoso CI sería perjudicial no solo al profesional de salud, pues la Ley General de Salud establece en su artículo 48° que el establecimiento de salud o servicios médico de apoyo es responsable solidario por los daños ocasionados al paciente, derivados del ejercicio imprudente, negligente o imperito de las actividades de los profesionales de la salud. Aunado a ello, el Decreto Supremo N° 031-2014-SA que aprueba el Reglamento de Infracciones y Sanciones de la SUSALUD, califica como infracción leve aplicable a las IPRESS incumplir con los preceptos vigentes sobre el contenido de la historia clínica e incumplir con solicitar el CI por escrito cuando la normativa vigente lo exige. Con ello, se delimita la problemática a la estructuración del formato de CI en los establecimientos sanitarios.

La implementación de un instrumento de validación que coadyuve a la gestión de los formatos de CI es vital para la elaboración de los respectivos documentos en el marco de la normativa vigente, permitiendo cumplir de manera oportuna y efectiva el derecho al CI de las personas como usuarios de los servicios de salud, asimismo, brindar protección ante eventuales controversias administrativas y/o judiciales a los profesionales de la salud y establecimientos de salud, en tanto un adecuado formato de CI suscrito permitirá acreditar el cumplimiento cabal del deber de informar al paciente, ello acorde al rigor nacional e internacional.

## **1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

¿Cuál es la gestión del formato de CI en los hospitales e institutos del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021?

## **1.3. JUSTIFICACIÓN TEÓRICA**

El CI no solo es un documento parte de la historia clínica, sino, además, es un derecho fundamental desarrollado en el Reglamento de la Ley N° 29414, el Precedente Administrativo obligatorio del Tribunal de la SUSALUD previsto en el Acuerdo N° 006-2018 y la “*NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN, Norma Técnica de Salud para la Gestión de*

*la Historia Clínica*”. Aunado a ello, la Corte IDH ha establecido un estándar mínimo respecto carácter pleno e informado del CI en el caso Poblete Vilches y otros vs. Chile. La justificación científica se establece al evidenciar importantes deficiencias en el uso del formato del CI denunciado en el precedente administrativo obligatorio del Tribunal de la SUSALUD al señalar que los profesionales de la salud no aplican adecuadamente lo establecido en la normativa legal para el registro del formato de CI, ya que no contiene una descripción completa sobre el procedimiento sanitario ni detalla los riesgos reales y potenciales derivados del mismo, generando así un consentimiento ineficaz (Acuerdo N° 006-2018, 2018, Análisis numeral 12). Además, ante la proficua y dispersa base normativa respecto al contenido del CI, es fundamental sintetizar dicha regulación decantando en un instrumento de estructuración para los formatos de CI.

Es menester precisar estas referencias normativas para desarrollar la justificación metodológica, ya que en mérito a ello se realiza la presente investigación analizando el período 2019-2021, es decir, durante la vigencia de las normativas mencionadas que son relevantes por su especialidad. Asimismo, el establecer como población los formatos de CI aprobados por los establecimientos de salud y publicados en el portal de transparencia, permite tener un acceso libre ya que no se analiza información perteneciente a las historias clínicas de las personas usuarias.

La Ley N° 29414 señala que el CI debe constar por escrito en un documento oficial que evidencie el proceso de decisión e información. Para elaborar adecuadamente los formatos de CI, es vital estandarizar dichos documentos desde un abordaje multidisciplinario en donde participen las direcciones ejecutivas, administrativas, áreas de calidad, servicio especializado y asistencia legal; preservando su alcance individual tanto al procedimiento como a las características propias del paciente. Asimismo, dichos documentos elaborados no deben resultar meros formularios en donde la información sea genérica y limitada, pues el formato estandarizado debe ser una herramienta vital para el profesional sanitario, permitiéndole brindar una información oportuna y eficaz al usuario para el respectivo consentimiento. De esta manera se patentiza la justificación social, pues la presente investigación busca identificar como es la gestión de los formatos de CI actualmente en los hospitales e institutos especializados públicos de Lima Metropolitana, y elaborar un instrumento de validación

como un aporte a mejorar la aplicación de estos formatos de en los establecimientos de salud que garantice un ejercicio pleno del derecho al CI de los pacientes.

#### **1.4. JUSTIFICACIÓN PRÁCTICA**

La elaboración de un instrumento de validación en la gestión de los formatos de CI permite controlar el manejo del uso de estos documentos, mitigando su ejercicio arbitrario y atentatorio en perjuicio al derecho de las personas como usuarios en los servicios de salud. La justificación asistencial radica en ello, esta protección no solo es favorable al usuario, sino es de gran relevancia para el profesional y establecimiento de salud, en tanto que, ante una controversia asociada al acceso a la información, el prestador podrá acreditar que se cumplió con el deber de informar de manera oportuna y eficaz. Siendo así, la elaboración de este instrumento de estructuración de los formatos de CI fortalecerá la relación del binomio profesional sanitario-paciente, brindándoles una protección a ambos. Asimismo, y desde una justificación educativa esta investigación será de utilidad en los establecimientos de salud ya que procura ser una guía para la estructuración adecuada del formato de CI, ya que se ajusta a los requisitos previstos en la normativa vigente tanto a nivel local e internacional, permitiéndoles establecer las medidas correctivas para dicho fin.

#### **1.5. OBJETIVOS**

##### **1.5.1. OBJETIVO GENERAL**

Determinar la gestión del formato de CI en los hospitales e institutos del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021

##### **1.5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Identificar los niveles de los establecimientos de salud, los años de elaboración, las áreas participantes, las actividades sanitarias y las bases normativas de los formatos de CI en los hospitales e institutos del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021
- Identificar el cumplimiento de los elementos necesarios y deseables en los formatos de CI en los hospitales e institutos del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021

- Determinar si existe una relación entre el nivel del establecimiento de salud y el cumplimiento de los elementos necesarios en los hospitales e institutos del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021
- Determinar si existe una relación entre el nivel del establecimiento de salud y el cumplimiento de los elementos deseables en los hospitales e institutos del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021
- Elaborar un instrumento de validación para la gestión del formato de CI en los establecimientos de salud

## **CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO**

### **2.1. MARCO FILOSÓFICO O EPISTEMOLÓGICO**

La información brindada al paciente es vital para su empoderamiento y asentimiento al tratamiento planteado por el galeno, fundándose en el derecho a ser informado y el derecho a consentir. Sin embargo, el CI tiene una estructura general sustentada sobre la base esencial de los derechos fundamentales de la persona. No es un derecho independiente, por el contrario, es interdependiente, nutriéndose hasta la saciedad de otras facultades y atributos (Varsi, 2006, p. 178).

En los últimos años la atención de la filosofía y, por consiguiente, del derecho, se ha centrado sobre la persona humana. Se ha comprendido, como esta dicho, que el derecho ha sido creado por ella, en su dimensión coexistencial, para su protección preventiva, integral y unitaria dentro de una comunidad. En cuanto ser libre, el hombre tiene que realizarse como persona, cumplir su proyecto de vida, intentar desempeñar el rol y la función que ha elegido, contando para ello con sus propias energías y con los condicionamientos que lo constriñen y determinan (Fernández & Woolcott, 2018, p. 568). Esta libertad conquistada y soberana erige a la persona individual como el centro de imputación de un plexo de importantes derechos que protegen la dignidad del individuo.

La dignidad humana está íntimamente vinculada a la construcción del sujeto de derecho derivada de la época de la Ilustración y gestada desde el liberalismo político. Cuando el individuo reconoce la titularidad de su propio cuerpo también se identifica con el destino de este. Dicho reconocimiento se manifiesta en la autodeterminación, que destierra los enfoques legitimaban a la monarquía absoluta. La autodeterminación se nutre conjuntamente con los derechos naturales, el derecho a la resistencia y el pacto social como principios fundamentales del liberalismo político (Serrano & Vásquez, 2015, pp. 14-15). La nueva visión del derecho, en cuyo centro se instala la persona en cuanto ser libre, ha influido en todos los sectores de la disciplina jurídica, incluyendo aquel relacionado con la actividad médica. Ello explica la creciente y justificada preocupación contemporánea por el hombre como sujeto destinatario de dicha actividad médica y, en particular, sobre las condiciones en las que se produce su consenso para someterse a ella. El personalismo jurídico ha enfatizado, en la segunda mitad del siglo XX, que la persona humana, en cuanto ser libre y digno, ocupa



el centro del derecho, Es, nada menos, que su razón de ser (Fernández & Woolcott, 2018, p. 569). Acorde a ello, el Código de Ética del Colegio Médico del Perú vigente, reivindica la autonomía del paciente. El Dr. Pedro Ortiz Cabanillas señala que la versión del Código destacan los principios de no maleficencia y beneficencia, incluyendo los principios de autonomía y justicia, en respuesta franca a la teoría bioética principialista que se venía incorporando a nivel latinoamericano. Se visibiliza la obligación del galeno en respetar los derechos del paciente, dando una importante preponderancia al CI en la prescripción médica (2008, p.46). Con ello, el ejercicio del CI empodera al paciente a autorizar la intervención y procedimiento sanitario, salvaguardando su expreso derecho a la libertad y dignidad humana. Asimismo, el galeno, a pesar de las asimetrías, cautela la autonomía del paciente brindándole la información suficiente a efectos de obtener el asentimiento previo al acto sanitario.

## **2.2. ANTECEDENTES DE INVESTIGACIÓN**

### **2.2.1. ANTECEDENTES INTERNACIONALES**

Calle et al. (2013) en su estudio titulado “*Evaluación de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado en 9 hospitales*” desarrollado en España, se estableció como objetivo diseñar criterios que evalúen la calidad formal de los formatos de CI en un servicio regional sanitario. El instrumento contenía diecinueve (19) criterios de calidad obtenidos tras la revisión bibliográfica y normativa vigente de España. La muestra estuvo constituida por mil cuatrocientos veinticinco (1425) formatos de CI en nueve (9) hospitales de Murcia que se encontraban en vigor en el año 2007. Ningún criterio se cumplió en todos los formatos de CI. El nombre del procedimiento tiene el máximo porcentaje de cumplimiento 96,6%. Por el contrario, menos o cerca del 10% de cumplimiento lo tuvieron la entrega de copia (12,4%), consecuencias relevantes (8,7%), contraindicaciones (0,8%) del tratamiento. Respecto a los eventos indeseados y expectativas del procedimiento, se advierte que se cumplen los riesgos probables típicos en 68,5%, riesgos personalizados de importancia en el 66,6% y la finalidad del procedimiento en el 40%. Se concluyó los formatos de CI evaluados tienen un espectro amplio para su mejor elaboración, vinculados a aspectos informativos más individualizadas que debe brindar el profesional de la salud.

Escobedo y Novoa (2016) en su estudio titulado "*Análisis de formatos de consentimiento informado en Colombia. Problemas ético-legales y dificultades en el lenguaje*" desarrollado en Colombia, se evaluó el cumplimiento de veintiocho (28) categorías imprescindibles y ocho (8) deseables obtenidas de la normatividad colombiana vigente y la teoría bioética. Se analizaron 80 formatos de CI de 22 establecimientos de salud de diferentes niveles de atención del sector privado y público. De los resultados se desprende el más alto cumplimiento se dan en el nombre del paciente (94,9%), enunciamiento que es CI (93,7%), aceptación del tratamiento (92,4%) e identificación del paciente (91,1%). Por lo contrario, el menor cumplimiento se obtuvo en las consecuencias en caso de rechazo o tardanza (8,9%), las desventajas de las alternativas (5,1%), las ventajas de las alternativas del tratamiento (1,3%) y los riesgos de las alternativas del tratamiento (1,3%). Respecto a los eventos indeseados y expectativas del procedimiento, se registró que se cumple las categorías de riesgo individual en 11,4%; riesgos y complicaciones más comunes, 70,9%; riesgos y complicaciones menos comunes, 21,5%; ventajas del tratamiento 19,00%. Se concluyó que hay un escenario preocupante en la aplicación de los formatos de CI debiendo virar de una concepción legalista a un enfoque de respeto de derechos humanos reivindicando el derecho fundamental al CI.

Julia Lühnen et al. (2018) en su estudio titulado "*The Quality of Informed Consent Forms— a Systematic Review and Critical Analysis*" desarrollado en Alemania, se estableció el objetivo de analizar los formularios de CI evaluando la información relevante para que el paciente pueda arribar a una decisión. Se evaluaron treintaisiete (37) formatos de CI de consultorios médicos y editoriales sobre diez (10) procedimientos de diferentes especialidades médicas. La intervención (100%) y los riesgos (97,27%) tienen un alto cumplimiento. Por el contrario, la opción de no hacer nada (10,81%) y la fuente de información (0%) tuvieron un menor cumplimiento. Respecto a los eventos indeseados y expectativas del procedimiento, se advierte que se cumplen el informar sobre los beneficios en un 81,08%. Se concluyó que los formatos de CI tienen deficiencias en el componente informativo.

Calvo et al. (2018) en su estudio titulado "*Calidad del documento de consentimiento informado en expedientes clínicos de queja por atención obstétrica*" desarrollado en México,

se estableció como objetivo evaluar la elaboración de los formatos de CI y su calidad formal de aquellos documentos presentados en quejas por atención materna en cuatro centros de arbitraje de México. Construyeron un instrumento con ocho (8) categorías que evaluaban la calidad del formato de CI de ciento cuatro (104) expedientes. Respecto a los resultados, el mayor cumplimiento se dio en el Estado de México sobre la fecha y datos (95,4%) y diagnóstico (90,9%), y en el Estado de Veracruz sobre las alternativas terapéuticas (100%), Por otra parte, los peores resultados fueron en el Estado de Chiapas sobre los datos del paciente (16%). Respecto a las expectativas y eventos indeseados, en el Estado de Chiapas cumplió con el 20% sobre los riesgos/beneficios y el Estado de Veracruz cumplió con el (88%) sobre la mismo. Se concluyó que se llenan los formatos de CI sin la observancia a la norma nacional e internacional, decantando en la transgresión del derecho de la autonomía del individuo.

Hernández et al. (2020) en su estudio titulado "*Calidad de los formatos escritos del consentimiento informado en pacientes graves*" desarrollado en Cuba, se estableció como fin analizar la calidad de los formatos de CI en los pacientes críticos. Se evaluó trescientos treintaicinco (335) formatos de CI de pacientes que ingresaron a UCI en el Hospital Joaquín Albarrán Domínguez, La Habana. como objetivo evaluar la calidad de los formatos de CI en paciente graves, para ello se analizó 335 formatos de CI suscritos por pacientes o familiares ingresados en la UCI del Hospital Joaquín Albarrán Domínguez en La Habana durante el 2017 al 2018. En los resultados, casi todos los formatos cumplieron las categorías de los datos generales vinculados a los datos de filiación del paciente (99,7%) y médico (96,7%), diagnóstico (100%), beneficios (95,5%) y riesgos de la intervención (94,6%). Por otro lado, el menor cumplimiento se en la acreditación de las dudas evacuadas (16,7%). Se concluyó que la calidad de los formatos de CI no es buena debido a las deficiencias en el aspecto informativo.

### **2.2.2. ANTECEDENTES NACIONALES**

Castro et al. (2010) en su estudio titulado "*Evaluación de la calidad de estructura y contenido de los formatos de consentimiento médico informado de los hospitales de la Región Lambayeque. Marzo-junio 2010*" establecen el objetivo de analizar la calidad de contenido

y formal de los formatos de CI en los hospitales de Lambayeque del sector público y privado. Se evaluaron ocho (8) formatos de CI estableciendo veinticuatro (24) categorías de cumplimiento en los formatos de CI. De los resultados, se desprende que las categorías de mayor cumplimiento son la fecha (100%) y la huella digital o firma (75%). Por lo contrario, las categorías de menor cumplimiento fueron datos del paciente (12,5%), riesgos (12,5%), alternativas del tratamiento (12,5%), autorización para uso de anestésicos (12,5%), declaración de decisión autónoma (12,5%), respuesta de dudas (12,5%), la no garantía de del resultado (12,5%), huella o firma de un testigo (12,5%), descripción del procedimiento (0%), beneficios (0%). Respecto a los eventos indeseados y expectativas del procedimiento, se registró el cumplimiento de la información de los beneficios del 0%; riesgos, 12,5%; el paciente acredita que ha comprendido, 25%; paciente acredita que contestaron sus inquietudes, 12,5%. Debido a ello, se concluyó que la calidad en la elaboración de los formatos de CI en los establecimientos de salud de Lambayeque es deficiente.

Málaga et al. (2012) en su estudio titulado “*Evaluación de la calidad de los consentimientos informados de los servicios de los hospitales de nivel III-IV de Lima y Callao*” establecen como fin evaluar la calidad de los formatos de CI para procedimientos quirúrgicos aplicados en los hospitales de Lima y Callao. Se analizaron veintiocho (28) formatos de CI de veinte (20) de establecimientos de salud del MINSA (17), Fuerzas Armadas (FFAA) (7) y Seguro Social de Salud (ESSALUD) (7). Se identificó veinticuatro (24) categorías de cumplimientos de la literatura sobre CI. El mayor cumplimiento de categorías se obtuvo en las FFAA respecto a nombre del paciente (100%), nombre del médico (100%), nombre de procedimiento (100%), sobre el hospital y servicios (100%), paciente acredita haber entendido (100%) y autorización de uso de anestésicos (100%). En ESSALUD se registraron el mayor cumplimiento en las categorías de nombre del paciente (100%), nombre del procedimiento a realizar (100%) y paciente acredita haber entendido (100%). En el MINSA no se obtuvo ninguna categoría en cumplimiento en todos los formatos de CI. Por otro lado, las categorías con menor cumplimiento se obtuvieron en el MINSA sobre las dudas de los pacientes hayan sido respondidas (6%) y el paciente no acreditaba haber entendido (18%). Sobre las expectativas del procedimiento, se registra que los formatos de CI cumplen la categoría de que la información ha sido comprendida en los establecimientos sanitarios del MINSA, FFAA, ESSALUD en el 18%, 50% y 86%, respectivamente. Asimismo, la categoría

sobre las dudas del paciente haya sido respondidas en los formatos de CI del MINSA, FFA, ESSALUD se cumplen en el 6%, 25% Y 86%, respectivamente. Se propone un modelo de formato de CI que constituya una base para su realización en los servicios sanitarios y se concluyó que los formatos de CI son disímiles y que los formatos del MINSA son los más deficientes.

Morales Guzmán-Barrón (2012) en su estudio titulado “*Adecuación de los documentos de consentimiento informado en los hospitales públicos de Lima Metropolitana a la normativa vigente*” establece como objetivo evaluar los formatos de CI de los hospitales públicos de Lima Metropolitana atendiendo a la normativa vigente del Decreto Supremo N° 013-2006-SA. Se analizaron veinte (20) formatos de CI de ocho (08) hospitales del MINSA y ocho (08) hospitales de ESSALUD. Se evaluaron doce (12) categorías de cumplimiento en los formatos de CI. De los resultados se obtiene que catorce (14) formatos cumplieron con todas las categorías, uno (01) cumple con once (11) categorías y dos (02) cumplen con diez (10) categorías. Respecto a los eventos indeseados y expectativas del procedimiento, se desprende que todos los formatos de CI (100%) cumplieron con la categoría de riesgos potenciales y reales de la intervención quirúrgica y/o procedimiento. Se concluyó que la adecuación de los formatos de CI a la normativa vigente fue buena.

Vilca (2013) en su tesis titulada “*Calidad de los formatos de consentimientos informados en los hospitales Públicos de Arequipa – 2012*” establece como fin evaluar la calidad e información de los formatos de CI en los establecimientos de salud públicos de Arequipa. Se analizaron doce (12) formatos de CI en hospitales del MINSA, ESSALUD y FFAA. Se evaluaron veinticuatro (24) categorías de cumplimientos en los formatos de CI. De los resultados se desprende que las categorías de pleno cumplimiento (100%) fueron nombre y apellidos del paciente y firma o huella digital del paciente. Por el contrario, las categorías que no se cumplieron en los formatos de CI del MINSA fueron no garantía de resultados (0%). Respecto a los eventos indeseados y expectativas del procedimiento en el MINSA, el cumplimiento de las categorías de riesgos fue 86%; beneficios, 57%; paciente acredita que ha entendido, 100%; respuesta de las dudas, 57%. Se concluyó que los formatos de CI son deficientes y no se garantiza la adecuada información que debe recibir el paciente.

Araoz (2017) en su tesis titulada *"Empleo del Consentimiento Informado (CI), según D.S. N° 013-2006-SA en las Historias Clínicas Realizadas por los Alumnos del X Semestre de la Clínica Odontológica de la UCSM, Arequipa - 2016"* establece como objetivo analizar el cumplimiento del Decreto Supremo N° 013-2006-SA en los CI desarrollados por los alumnos en la clínica odontológica de la UCSM, Arequipa durante el 2016. Se revisó 100 CI con la finalidad de comparar la estructura y característica que el CI debe lograr según el Decreto Supremo N° 013-2006-SA. En los resultados, de los 21 criterios de evaluación en la estructura del CI, 13 criterios lograron un mayor incumplimiento, y se evidenció las limitaciones sobre los conocimientos para la confección del CI. Se concluye que el servicio odontológico de la UCSM incumple con el Decreto Supremo N° 013-2006-SA respecto al CI.

Carrascal & García (2020) en su tesis titulada *"Calidad del llenado según el formato de auditoría médica de consentimiento informado para cirugías u otros procedimientos médicos en el Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo, enero a mayo 2017"* establece como objetivo evaluar la calidad en el llenado de los formatos de CI para procedimientos e intervenciones quirúrgicas en el Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo. Se analizaron trescientos sesenta (360) historias clínicas en donde se evaluaron treinta y cinco (35) categorías de cumplimientos en los formatos de CI. Las categorías de mayor cumplimiento en las intervenciones quirúrgicas fueron la revocatoria (92,9%) y la huella digital o firma del paciente o representante legal (92,9%). Por el contrario, las categorías de menor cumplimiento fueron nombre y apellido del médico tratante (2%), hora (3%), nombre del centro asistencial (3%), diagnóstico (4%), N° de historia clínica (5,1%) y procedimiento quirúrgico a realizar (5,1%). No se evalúan aspectos asociados a los eventos indeseados y expectativas del procedimiento. Se concluyó que el llenado de los formatos de CI para los procedimientos quirúrgicos es deficiente.

## 2.3. BASES TEÓRICAS

### 2.3.1. NORMATIVA INTERNACIONAL

La Asamblea General de la Asociación Médica Mundial en 1964 incorpora la *Declaración de Helsinki* que es el documento internacional más importante de regulación de la investigación en seres humanos desde el código de Nürenberg de 1947. Ha sido reestructurada siete veces, siendo la última en la Asamblea General del 2013. Se establece que, como base principal de cualquier proceso experimental se debe asegurar que el paciente entienda absolutamente lo que van a hacerle y que decida por sí. En este sentido, el documento recomienda observar las normas y cultura de cada comunidad al momento de elaborar el CI. (Cejas, 2014, p. 1)

El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos que entra en vigor 23 de marzo de 1976, preceptúa en el artículo 7º que a ninguna persona se le someterá a torturas ni a tratos inhumano, crueles o degradantes. Se resalta que nadie podrá ser sometido a experimentos médicos o científicos sin su libre consentimiento. (Organización de las Naciones Unidas, 1976)

El Informe Belmont fue redactado en 1978 y constituyó un escrito referente sobre bioética. Con ello, se reconoce necesario el respeto a la decisión del paciente, de la práctica profesional justa y beneficiante. Un año posterior, Beauchamp y Childress incorporaba en el análisis bioético el concepto de no maleficencia, como cuarto principio adoptado universalmente (Sánchez, 2009, p. 231).

En la Convención Europea de Asturias (Oviedo) sobre los “*Derechos del Hombre y la Biomedicina*” del 4 de abril de 1997, encontramos una regla general aplicable a la cuestión. En efecto, en el artículo 5º se dispone que para que proceda cualquier intervención en el área de salud solo puede llevarse a cabo luego que el individuo preste su inequívoca y libre aquiescencia. Para ello, el paciente deberá ser previa y apropiadamente informada sobre el propósito y la naturaleza del procedimiento y sus consecuencias. (Fernández & Woolcott, 2018, p. 572)

En el 2005 la Conferencia General de la UNESCO promulga la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Este es un hecho histórico en la historia de la bioética, pues

los Estados Miembros asumían ante la comunidad internacional el compromiso en respetar los principios de la bioética previsto en dicho instrumento. En el artículo 5° se establece que, se debe respetar la autonomía del individuo en la toma de sus decisiones, aceptando la responsabilidad de estas. Para los individuos que carezcan de capacidad de ejercicio, se deben tomar medidas para salvaguardar sus intereses y derechos. (UNESCO, 2005)

En noviembre del 2016, la Corte Interamericana de Derechos Humanos en la sentencia del caso *I.V. vs. Bolivia* establece en el fundamento 166 que *el CI* consiste en una decisión anterior de aceptar o rechazar el acto sanitario, obtenida libremente, es decir sin amenazas ni perturbación en la voluntad, expresada luego de la obtención de información completa, fidedigna, adecuada, accesible y comprensible, siempre que esta información sea realmente comprendida, lo que visibiliza el consentimiento pleno del sujeto (2016, p.50). Aunado a ello, advierte en el fundamento 168 que en el sistema interamericano de protección de los derechos humanos no desarrolla una norma convencional sobre bioética y derechos humanos a nivel regional, que de visos sobre contenido y alcance del CI (2016, p. 51). Tras desarrollar un análisis sobre diversos instrumentos normativos y éticos internacionales, el Tribunal establece que el CI debe ser previo, libre, pleno e informado. Respecto al aspecto informativo, la Corte IDH considera en el fundamento 189 que los profesionales sanitarios deben informar mínimamente: *“i) la evaluación de diagnóstico; ii) el objetivo, método, duración probable, beneficios y riesgos esperados del tratamiento propuesto; iii) los posibles efectos desfavorables del tratamiento propuesto; iv) las alternativas de tratamiento, incluyendo aquellas menos intrusivas, y el posible dolor o malestar, riesgos, beneficios y efectos secundarios del tratamiento alternativo propuesto; v) las consecuencias de los tratamientos, y vi) lo que se estima ocurrirá antes, durante y después del tratamiento”* (2016, p.60). A nivel de pie de página se cita las fuentes que la Corte utilizó para establecer los elementos mencionados (2016, pp. 61-62).

Asimismo, en la sentencia del caso *Poblete Vilches y otros vs. Chile* en marzo de 2018, la Corte IDH en el fundamento 162 vuelve a resaltar los elementos informativos del CI que los profesionales de la salud deben informar. (2018, p.53).



## **2.3.2. NORMATIVA NACIONAL**

### **2.3.2.1. CÓDIGO CIVIL**

En principio, corresponde mencionar que el consentimiento está regulado en nuestro Código Civil en la sección de contratos en general del Libro VII: Fuente de las obligaciones. El artículo 1352° preceptúa que los contratos se perfeccionan por el consentimiento de las partes, exceptuando aquellos que requieren una formalidad bajo sanción de nulidad. Legalmente no existe una forma para el contrato de asistencia médica, por ello esta queda determinado por el acuerdo entre las partes, excepto cuando la ley establece que el consentimiento del paciente sea por escrito. (Varsi, 2004, p.152)

En nuestro ordenamiento jurídico se ha establecido que la responsabilidad civil del acto médico es considerada de orden contractual por inejecución de obligaciones en mérito de un deber de naturaleza heterónoma (Buendía, 2020, p.162). En razón a ello, el CI perfeccionará el vínculo contractual en la prestación sanitaria. A continuación, revisaremos la normativa específica prevista en la Ley General de Salud.

### **2.3.2.2. LEY GENERAL DE SALUD**

La Ley N° 26842, Ley General de Salud (LGS), establece en el artículo 4° que el paciente no puede ser sometido a terapéutica quirúrgica o médica, sin su autorización previa o de su representante. Se libera de este requisito las intervenciones de emergencia. El reglamento regula los casos y requisitos formales que deben visibilizarse para la validez del consentimiento. Aunado a ello, el artículo 27° preceptúa que el médico tratante, así como el obstetra y el odontólogo están obligados a informar al paciente sobre el diagnóstico, tratamiento, pronóstico y manejo de su problema de salud, así como eventos indeseados del mismo.

Mediante el Decreto Supremo N° 016-2002-SA se aprueba el reglamento de la Ley N° 27604 que modifica la LGS N°26842, sobre el deber de los establecimientos de salud a prestar la atención médica de partos y emergencias, establece en el artículo 3.3° que el CI es la autorización del individuo para someterse a un procedimiento y/o intervención, de manera voluntaria, libre y consciente, posterior a que el profesional de la salud haya informado sobre

la naturaleza del acto médico y/o de salud y eventos adversos. Seguiremos con lo preceptuado en el Reglamento de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo.

### **2.3.2.3. REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SERVICIOS MÉDICOS DE APOYO**

El Decreto Supremo N° 013-2006-SA aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, y establece en su artículo 60° que el establecimiento con internamiento debe disponer de formatos de CI que materialice la aquiescencia del individuo a ser sometido a pruebas riesgosas, tratamiento especial o procedimientos que enerven la integridad física o psíquica. Los formatos mencionados se rigen a lo previsto a la normativa técnica de la gestión de la historia clínica promulgada por la autoridad sanitaria. Respecto a la actividad de docencia e investigación, el artículo 114° preceptúa que, en el cuándo se da el ingreso del paciente a al servicio de salud que realizan labor docente, se deberá solicitar la autorización para participar en la actividad de docencia. El artículo 120° del referido cuerpo normativo establece que el establecimiento sanitario debe obtener el CI del paciente para la participación en actividad de investigación o ensayos clínicos. Se tiene el deber de informar al titular o familiar que pueden rechazar la participación, sin perjudicar su atención en el servicio de salud. Por otro lado, se tipifica como infracción en el artículo 132.m° realizar procedimientos, terapéuticos o diagnósticos, sin el CI del individuo, salvo una situación de emergencia. Ahora destacaremos lo regulado en la Ley N° 29414 y su Reglamento.

### **2.3.2.4. LEY QUE ESTABLECE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS USUARIAS DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y SU REGLAMENTO**

La Ley N° 29414 modifica un pliego de artículos de la LGS y establece en su artículo 15.4.a. que todo individuo tiene derecho a otorgar su CI voluntario y libre, sin que intermedie ningún medio que perturbe su voluntad para el tratamiento de salud, destacando supuestos desarrollados por la normativa en referencia.

Asimismo, establece que su autorización conste por escrito cuando sea sometido a experimentación para la aplicación de tratamientos o medicamentos. El CI debe realizarse

por escrito en un documento oficial que evidencia el proceso de decisión e información. Si el paciente no supiera firmar, colocará su huella digital. Es de destacar que la referida ley establece que el CI deben constar en un documento oficial que patentice el deber de informar del profesional de la salud y el asentimiento o negativa del paciente. Al respecto, el término “documento oficial” debe entenderse por aquel documento elaborado por el(las) área(s) que se encuentre(n) autorizado(s). En principio, debe asumirse que dicho documento debe ser emitido por el establecimiento de salud mediante las áreas pertinentes y en él se estandarice el contenido del formato de CI según el tipo de procedimiento y/o intervención sanitaria. La norma no señala una ruta para la elaboración de los formatos de CI a efectos de lograr la calidad de “documento oficial”, quedando a discrecionalidad del establecimiento.

El Reglamento de la Ley N° 29414 preceptúa en el artículo 16° que todo individuo tiene derecho a recibir del profesional de la salud tratante y, de manera comprensibles, información oportuna, completa y continuada respecto a su dolencia, incorporando el diagnóstico, alternativas de tratamiento y pronóstico; así como sobre los eventos indeseados y precauciones sobre los tratamientos, medicamentos e intervenciones. Asimismo, destaca el contenido del derecho al CI previsto en su artículo 24° que todo paciente tiene derecho a negar u otorgar su autorización, imprimiendo su firma o huella digital, de manera voluntaria, libre e informada, sin admitirse mecanismo alguno que enerve o perturbe su voluntad, caso contrario se incurre en la nulidad del acto del consentimiento para el procedimiento o tratamiento de salud. El profesional de la salud tratante o el investigador es el encargado de guiar el proceso de CI, debiendo garantizar el derecho a la libertad de la decisión y a la información. La suscripción del CI no libera de responsabilidad al establecimiento y/o profesional sanitario, frente a eventos de *mala praxis* que en perjuicio del paciente. El proceso informativo del CI debe constar innegablemente por escrito, en un documento que visibilice la decisión e información, el cual es parte del historial clínico, siendo responsabilidad del establecimiento de salud custodiarlo. El CI puede ser revocado y será manifestado de igual forma en que fue autorizado, y los supuestos que la norma exige su forma escrita del CI están preceptuados en el artículo 24° de mencionado cuerpo legal.

En menores de edad o de personas incapaces de manifestar su voluntad, se realiza conforme a lo señalado en el artículo 5° del mencionado Reglamento. No se requiere del CI frente a

cuadros de emergencia, de grave riesgo para la salud pública o para terceros debidamente demostrados. Cabe precisar que respecto a la lectura del artículo 5° del reglamento de la Ley N° 29714, esta debe condecir con el DL N° 1377, el DL N° 1384 y sus consiguientes regulaciones que incorporan el modelo social de la discapacidad realizando importantes modificaciones respecto a la capacidad jurídica en la normativa civil. Es de resaltar que el Reglamento de la Ley N° 29414 establece en el artículo 5° que se sanciona con la nulidad la representación que se hubiera efectuado en desarreglo a lo estipulado en el mencionado artículo. En ese sentido, la suscripción de un CI de un representante que sea ilegítimo devendría en nula, acarreando una expresa vulneración al derecho al CI. Una regulación operativa del formato de CI se establece en la Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica que pasaremos a desarrollar.

#### **2.3.2.5. NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA GESTIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA**

La RM N° 214-2018/MINSA aprueba la “*NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN: Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica*” que preceptúa en el numeral 4.1. que el CI es la aceptación del individuo o su representante sobre la prestación del servicio de salud de forma voluntaria, consciente y libre, después que el profesional de salud informe aspectos asociados a naturaleza de la prestación, riesgos, efectos indeseados y beneficios. Ello debe estar registrado en un documento suscrito por el profesional sanitario responsable y el paciente o representante.

Por otro lado, en el numeral 4.3.3.c. señala que esta proscrita el uso de la firma electrónica del paciente en el formato de CI. El CI debe seguir lo preceptuado en la norma técnica pertinente y sus formatos especiales. En el numeral 16 sobre el formato de CI establece los formatos de CI para casos específicos. Respecto a personas con capacidad de ejercicio restringida o menores de edad, el representante legal ejercerá su derecho al CI. Además, menciona los supuestos que exige la reglamento de la Ley N° 29414 para el CI bajo la forma escrita. Además, menciona dicho numeral los elementos que debe contener el formato de CI:

- “*Identificación estándar de la Institución Prestadora de Servicios de Salud.*”

- *N° de Historia Clínica.*
- *Fecha, hora.*
- *Nombres y apellidos del paciente.*
- *Nombre de la intervención quirúrgica o procedimiento a realizar o modalidad de atención.*
- *Descripción de este en términos sencillos.*
- *Riesgos reales y potenciales del procedimiento, o intervención quirúrgica o modalidad de atención.*
- *Efectos adversos de los usuarios de antibióticos, analgesia y AINES en general, anestesia, corticoides y todo elemento farmacológico que se prevenga utilizar.*
- *Pronóstico y recomendaciones posteriores a la intervención o procedimiento quirúrgico.*
- *Nombres y apellidos firma, sello y número de colegiatura del profesional responsable de la intervención, o procedimiento o modalidad de atención.*
- *Pronóstico y recomendaciones.*
- *Conformidad firmada en forma libre y voluntaria por el paciente o su representante legal según sea el caso consignando: nombres y apellidos, firma y huella digital del paciente o representante legal de ser el caso. También debe registrarse la negativa al procedimiento, o si en algún momento retira el consentimiento.” (Numeral 16 NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN, 2018)*

El paciente o representante concede la aquiescencia con la firma manuscrita en el formato de CI oficial respectivo. Se exime de CI en casos de emergencia como lo preceptúa la LGS. Por último, en la referida NTS se establecen los modelos de los formatos de CI “*para compartir información, en personas con discapacidad*” (Anexo N°8 de la referida NTS), “*tratamiento de datos personales en la historia clínica*” (Anexo N° 11 de la referida NTS) y “*actividades de docencia durante la atención de salud*” (Anexo N° 12 de la referida NTS), aunado en este último un instructivo para su llenado.

### **2.3.2.6. PRECEDENTE ADMINISTRATIVO SOBRE EL REGISTRO DEL CI EN LAS IPRESS**

El Tribunal de SUSALUD mediante la Sala Plena N° 014-2018 del 23 de noviembre de 2018 asume el Acuerdo N° 006-2018 que establece el Precedente administrativo de observancia obligatoria sobre el registro del CI en los establecimientos de salud.

En sus “Antecedentes” del Acuerdo N° 006-2018, se realiza una revisión comparada de los Códigos Éticos y de la legislación, planteando la necesidad de reivindicar el proceso de información al paciente previo asentimiento. Se advierte que las IPRESS vienen interpretando lo previsto por la normativa limitándose a registrar en sus formatos de CI solo aspectos generales, sin precisar los eventos indeseados, riesgos y beneficios del procedimiento realizado.

En su “Análisis” del Acuerdo N° 006-2018, se destaca mediante el numeral 3 que la doctrina y jurisprudencia local y supranacional establece que la actividad del profesional de la salud implica el convenio entre el profesional y paciente para que el primero intervenga sobre la salud del segundo, debiendo el paciente comprender aspectos esenciales de su dolencia y terapéutica. No obstante, el numeral 12 señala que se viene advirtiendo en los establecimientos de salud que los profesionales sanitarios ejercer inadecuadamente o desconocen los criterios establecidos por la normativa legal para el registro informativo en los formatos de CI, pues dicho contenido es deficiente resultando el CI jurídicamente ineficaz. Con ello, la sanción al acto que adolezca de una falta de información previo al asentimiento, en virtud del rigor previsto, será la ineficacia. Un consentimiento ineficaz no podría producir sus efectos, es decir, autorizar a realizar el procedimiento y/o intervención sanitaria; generando un expresa vulneración al derecho al CI.

El Tribunal de SUSALUD mediante Acuerdo N° 006-2018 determina que se debe incluir obligatoriamente en los formatos de CI el registro en detalle de los riesgos reales y/o potenciales, eventos indeseados y beneficios que ocurran de forma más frecuente de acuerdo con el procedimiento y/o intervención, en términos comprensibles y en virtud de lo previsto en la a la normativa especializada pertinente. Además, el CI se recabará oportunamente, es decir, con la necesaria antelación garantizando la comprensión real por parte del suscribiente.

### **2.3.3. CÓDIGOS DE ÉTICA DE COLEGIOS PROFESIONALES**

Tras revisar la normativa legal, es relevante destacar la norma ética que regulan la actividad de los profesionales sanitarios que realizan procedimientos y/o intervenciones quirúrgicas que conlleven un riesgo, requiriendo el CI del paciente.

#### **2.3.3.1. CÓDIGO DE ÉTICA Y DEONTOLOGÍA DEL COLEGIO MÉDICO DEL PERÚ**

El Código de Ética y Deontología del CMP establece al inicio que el médico tiene la obligación moral de respetar la autonomía de la persona, debiendo solicitar su CI y respetar su decisión, en coherencia con sus valores culturales y personales. Asimismo, en el artículo 55° establece los supuestos en donde el galeno está obligado éticamente en obtener por escrito el consentimiento. Aunado a ello, el artículo 62° señala que las intervenciones quirúrgicas requieren del CI escrito, salvo en situaciones de emergencia. (Resolución N° 5295-CN-CMP-2007, 2007)

#### **2.3.3.2. CÓDIGO DE ÉTICA Y DEONTOLOGÍA DEL COLEGIO ODONTOLÓGICO DEL PERÚ**

El Código de Ética y Deontología del COP establece en el artículo 40° que el odontólogo debe informar al paciente sobre el diagnóstico, tratamiento, pronóstico y manejo de la afección bucodental, sin distorsionar el éxito de la terapéutica. Asimismo, debe informar respecto de los posibles eventos indeseados de los mismos. Para ejecutar el procedimiento o tratamiento, el cirujano dentista debe obtener por escrito el CI del paciente o representante en caso carezca de capacidad el titular para aceptar el acto odontológico. (Resolución 01-2016-CN-COP, 2016)

#### **2.3.3.3. CÓDIGO DE ÉTICA Y DEONTOLOGÍA DEL COLEGIO DE OBSTETRAS DEL PERÚ**

En el Código de Ética y Deontología del CObsP establece en el numeral 13 que el(la) obstetra debe recabar el CI expreso y por escrito en mérito a la complejidad y riesgo del procedimiento previo a la atención obstétrica. Asimismo, el artículo 29° establece que en las pacientes que requieren procedimientos que implique riesgos mayores que el mínimo, el(la) obstetra debe obtener el CI por escrito, informando determinados aspectos. El CI debe ser suscrito por la paciente y/o representante legal. Su redacción es similar a lo previsto en el Código de ética y Deontología del CMP. (Resolución 001- 2016/CN/COP, 2016)

#### **2.3.3.4. CÓDIGO DE ÉTICA Y DEONTOLOGÍA DEL COLEGIO DE ENFERMEROS DEL PERÚ**

En el Código de Ética y Deontología del CEP establece en el numeral 5 de las Disposiciones Generales que, la(el) enfermera(o) deberá aplicar las disposiciones para el derecho al CI e información en su práctica profesional. Asimismo, en el artículo 12° del referido Código, establece que la enfermera(o) debe cerciorarse de que la persona, familia y comunidad reciban información suficiente, oportuna y clara para brindar su autorización. (Resolución N° 322-09/CN-CEP, 2009)

#### **2.3.3.5. CÓDIGO DE ÉTICA Y DEONTOLOGÍA DEL COLEGIO TECNÓLOGO MÉDICO DEL PERÚ**

En el Código de Ética y Deontología del CTMP establece en su artículo 29° que, el Tecnólogo Médico debe recabar de forma escrita el CI del paciente y/o familiar para la realización de pruebas de riesgo u otro procedimiento que pudiera afectar su salud mental o física. (Resolución N° 322-09/CN-CEP, 2009)

#### **2.3.4. FORMATOS ESPECIALES DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Ahora desarrollaremos los formatos de CI que ya se encuentra establecidos en un cuerpo normativo (ley, reglamento, DS y/o RM). Con ello, los establecimientos de salud únicamente deben aplicar dichos formatos de CI ya promulgados. Entre ellos tenemos los siguientes:



#### **2.3.4.1. DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y/O TEJIDOS HUMANOS**

La Ley N° 28189 regula la donación y trasplante de tejidos y/o órganos humanos estableciendo los procedimientos vinculados a la obtención del sustrato humano para dichos fines, así como de su seguimiento. El DS N° 014-2005-SA aprueba su Reglamento en donde en sus anexos se establecen los formatos de CI para donación voluntaria para trasplante de médula.

Es de destacar que en el artículo 29° del Reglamento de la presente Ley resalta en los literales c) y d) que para el donante vivo, el CI deberá ser suscrito con un testigo y el galeno tratante, debiendo ser otorgado por escrito ante Notario Público, de manera consciente, desinteresada y libre. Mediante el DS N° 042-2015-SA se modifica el reglamento de la Ley N° 28189 incorporando en sus anexos los formatos de CI para la donación renal cruzada (donante y receptor).

A continuación, mencionaremos lo regulado respecto a los ensayos clínicos previsto en el DS N° 021-2017-SA.

#### **2.3.4.2. MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS**

Mediante la RM N° 652-2016/MINSA se aprueba la “*NTS N° 124-2016-MINSA-V.01, Norma Técnica de Salud de Planificación Familiar*”, en donde se establecen los formatos de CI de los siguientes métodos anticonceptivos titulándolos de la siguiente manera:

- CI y Solicitud de Intervención para Ligaduras de Trompa
- CI y Solicitud de Intervención para Vasectomía
- CI y Solicitud para la Inserción del Implante Subdérmico (ANEXO N° 17)
- CI y Solicitud para la Inserción del Dispositivo Intrauterino (DIU) (ANEXO N° 18)

#### **2.3.4.3. ENSAYOS CLÍNICOS**

El DS N° 021-2017-SA aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos que tiene por objeto establecer los mecanismos para la ejecución de los ensayos clínicos. En su artículo 34° se

establecen los requisitos para el formato de CI que, a diferencia de los demás modelos, en este dispositivo normativo no se anexa un formato, sino, requisitos, características y una lista de elementos que deben estar consignados de manera obligatoria en los formatos.

A continuación, mencionaremos lo regulado respecto al consentimiento para compartir información en personas con discapacidad previsto en la RM N° 214-2018/MINSA.

#### **2.3.4.4. PARA COMPARTIR INFORMACIÓN, EN PERSONAS CON DISCAPACIDAD**

La RM N° 214-2018/MINSA aprueba la “*NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN: Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica*”, y establece mediante el ANEXO N° 12 el formato de CI para compartir información, en personas con discapacidad.

A continuación, mencionaremos lo regulado respecto al consentimiento para actividades de docencia durante la atención de salud previsto en la RM N° 214-2018/MINSA.

#### **2.3.4.5. ACTIVIDADES DE DOCENCIA DURANTE LA ATENCIÓN DE SALUD**

La RM N° 214-2018/MINSA que aprueba la “*NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN: Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica*”, establece mediante el ANEXO N° 08 el formato de CI para actividades de docencia durante la atención de salud, aunado en este último un instructivo para su llenado.

A continuación, mencionaremos lo regulado respecto al consentimiento para tratamiento de datos personales en la historia clínica previsto en la Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA.

#### **2.3.4.6. TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES EN LA HISTORIA CLÍNICA**

La RM N° 214-2018/MINSA aprueba la “*NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN: Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica*”, establece mediante el ANEXO N° 11 el formato de CI para el tratamiento de datos personales del historial clínico..

A continuación, mencionaremos lo regulado respecto al consentimiento para la prevención, diagnóstico y tratamiento de personas afectadas por COVID-19 previsto en la RM N° 193-2020-MINSA.

#### **2.3.4.7. PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE PERSONAS AFECTADAS POR COVID-19**

La RM N° 193-2020-MINSA aprueba el documento técnico "*Prevención, diagnóstico y tratamiento de personas afectadas por COVID-19 en el Perú*", tiene por objetivo establecer los criterios técnicos y procedimientos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de los pacientes con COVID-19. Dicho documento fue modificado mediante la Resolución Ministerial N° 193-2020-MINSA y la Resolución Ministerial N° 240-2020-MINSA. En el Documento Técnico, mediante el ANEXO 11, se establece un modelo de hoja de CI para el tratamiento de COVID-19.

A continuación mencionaremos lo previsto respecto al CI para servicios de telemonitoreo y teleorientación regulados en la RM N° 146-2020-MINSA.

#### **2.3.4.8. SERVICIOS DE TELEORIENTACIÓN Y TELEMONITOREO**

La RM N° 146-2020-MINSA aprueba Directiva Administrativa para el desarrollo e implementación de los servicios de telemonitoreo y teleorientación; en donde establece el formato de CI para Teleorientación y Telemonitoreo y Revocatoria de CI de Teleorientación y Telemonitoreo en el ANEXO N° 04. Asimismo, en el ANEXO N° 05 se establece el Formato de CI del del tratamiento de datos personales.

#### **2.3.4.9. EXAMEN DE INTEGRIDAD SEXUAL EN MUJERES ADULTAS**

La RM N° 649-2020/MINSA de fecha 20 de agosto de 2020 aprueba la "*Norma Técnica de Salud N° 164-MINSA/2020/DGIESP: Norma Técnica de Salud para el Cuidado Integral a Mujeres e Integrantes del Grupo Familiar Afectados por Violencia Sexual*", en donde

establece en el ANEXO N° 4 el formato de CI para el examen de integridad sexual en mujeres adultas.

#### **2.3.4.10. PROCEDIMIENTO PARA LA INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA POR INDICACIÓN TERAPÉUTICA DEL EMBARAZO MENOR DE 22 SEMANAS**

La RM N° 486-2014/MINSA aprueba la *“Guía Técnica Nacional para la estandarización del procedimiento de la Atención Integral de la gestante en la Interrupción Voluntaria por Indicación Terapéutica del Embarazo menor de 22 semanas con consentimiento informado en el marco de lo dispuesto en el artículo 119° del Código Penal”*; en donde en los anexos N° 01, 02 y 03 se establecen el CI de procedimiento para la interrupción voluntaria de acuerdo a normativa en caso la gestante sea incapaz y capaz, además su revocatoria.

#### **2.3.5. FORMA Y CONTENIDO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

La regulación vigente establece ciertos supuestos en donde el acto de CI debe realizarse por escrito, siendo fundamental el formato que instrumentaliza el acto de consentimiento. Asimismo, existe una diversidad normativa que establece que elementos necesarios, principalmente informativos, deben estar en los formatos de CI. A continuación, desarrollaremos la forma y contenido del CI:

##### **2.3.5.1. FORMA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

El DS N° 027-2015-SA que aprueba el reglamento de la Ley N° 29414 establece en su artículo 24° los supuestos por los cuales el CI debe ser escrito, siendo estos:

- *“Cuando se trate de pruebas riesgosas, intervenciones quirúrgicas, anticoncepción quirúrgica o procedimientos que puedan afectar la integridad de la persona.*
- *Cuando se trate de exploración, tratamiento o exhibición de imágenes con fines docentes.*
- *Cuando la persona vaya a ser incluida en un estudio de investigación científica.*

- Cuando la persona reciba la aplicación de productos o procedimientos en investigación, según la legislación especial de la materia y la Declaración de Helsinki y el marco legal vigente sobre la materia.
- Cuando el paciente haya tomado la decisión de negarse a recibir o continuar un tratamiento, de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del presente Reglamento.
- Cuando el paciente reciba cuidados paliativos.” (Art. 24° DS N° 027-2015-SA, 2015)

A continuación, mencionaremos el contenido del CI.

### 2.3.5.2. CONTENIDO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

A continuación, se desarrollan los elementos necesarios y deseables del formato de CI, desde una lectura positivizada en el ordenamiento vigente tanto a nivel nacional como internacional, destacando en este último lo establecido por la Corte IDH. Para ello, identificamos los siguientes elementos necesarios que se establecen en la normativa vigente sobre el CI y el deber de informar del profesional de la salud:

**Tabla N° 1. Elementos necesarios del formato de CI**

N°	Base Legal	Elementos necesarios	Detalle
1	Numeral 16 de la “NTS N° 139- MINSA/2018/DGAIN”	<b>Identificación del establecimiento de salud</b>	Hace referencia a la denominación social y/o el código de la IPRESS (RENIPRESS).
2	Numeral 16 de la “NTS N° 139- MINSA/2018/DGAIN”	<b>N° de HC</b>	Hace referencia al número de la historia clínica del paciente en la IPRESS.
3	Numeral 16 de la “NTS N° 139- MINSA/2018/DGAIN”	<b>Hora y fecha</b>	Hace referencia al día y tiempo en que se lleva el acto de consentimiento.

<b>4</b>	Numeral 16 de la “ <i>NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN</i> ”	<b>Datos de filiación del paciente</b>	Hace referencia a los nombres y apellidos del paciente y/o representante.
<b>5</b>	Numeral 16 de la “ <i>NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN</i> ”, Art. 16° del Reglamento de la Ley N° 29414	<b>Denominación de la intervención quirúrgica, procedimiento o modalidad de atención</b>	Hace referencia al nombre del procedimiento o intervención a realizar.
<b>6</b>	Numeral 16 de la “ <i>NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN</i> ”, Art. 16° del Reglamento de la Ley N° 29414, Fundamento 162 de la Sentencia caso Poblete Vilches y otros vs Chile de la Corte IDH.	<b>Descripción de la intervención quirúrgica o procedimiento</b>	Hace referencia a la explicación en términos claros, sencillos y comprensibles sobre el procedimiento y su objetivo.
<b>7</b>	Fundamento 162 de la Sentencia caso Poblete Vilches y otros vs Chile de la Corte IDH.	<b>Duración del procedimiento o intervención quirúrgica</b>	Hace referencia al tiempo aproximado del tratamiento sugerido. Si este amerita varias sesiones se precisará el número de las mismas.
<b>8</b>	Acuerdo N° 006-2018 del Tribunal de SUSALUD, Fundamento 162 de la Sentencia caso Poblete Vilches y otros vs Chile de la Corte IDH.	<b>Beneficios del tratamiento</b>	Hace referencia a las consecuencias favorables que con mayor frecuencia ocurren de acuerdo con el tratamiento sugerido.
<b>9</b>	Numeral 16 de la “ <i>NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN</i> ”, Art. 16° del Reglamento de la Ley N° 29414	<b>Diagnóstico del paciente</b>	Hace referencia al nombre técnico del diagnóstico del paciente. Se sugiere colocar el CIE-10

10	Fundamento 162 de la Sentencia caso Poblete Vilches y otros vs Chile de la Corte IDH.	<b>Evaluación del diagnóstico del paciente</b>	Hace referencia a la explicación en términos claros, sencillos y comprensibles sobre el diagnóstico.
11	Art. 16° del Reglamento de la Ley N° 29414, Fundamento 162 de la Sentencia caso Poblete Vilches y otros vs Chile de la Corte IDH.	<b>Alternativas de tratamiento</b>	Hace referencia a las alternativas terapéuticas que tengan similar propósito al tratamiento sugerido. Se debe precisar si se informó sobre los beneficios y eventos adversos de las alternativas terapéuticas propuestas.
12	Art. 16° del Reglamento de la Ley N° 29414	<b>Contraindicaciones</b>	Hace referencia a la situación inadecuada para la aplicación de un tratamiento y/o fármaco. (Real Academia Nacional de Medicina de España, 2012)
13	Numeral 16 de la “NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN”, Acuerdo N° 006-2018 del Tribunal de SUSALUD, Fundamento 162 de la Sentencia caso Poblete Vilches y otros vs Chile de la Corte IDH.	<b>Riesgos potenciales y reales de la intervención quirúrgica, procedimiento o modalidad de atención</b>	Hace referencia a los eventos adversos, es decir, daños y/o complicaciones durante o después del procedimiento. Estas contingencias son típicas. Los riesgos reales son los individualizados.
14	Numeral 16 de la “NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN”, Art. 16° del Reglamento de la Ley N° 29414, Acuerdo N° 006-2018 del Tribunal de SUSALUD,	<b>Efectos adversos del tratamiento farmacológico que se prevenga utilizar</b>	Hace referencia a “ <i>Cualquier efecto indeseado que se produce con las dosis habituales de un medicamento administrado con fines terapéuticos, profilácticos o diagnósticos.</i> ” (Real Academia

	Fundamento 162 de la Sentencia caso Poblete Vilches y otros vs Chile de la Corte IDH.		Nacional de Medicina de España, 2012)
<b>15</b>	Numeral 16 de la “NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN”, Art. 16° del Reglamento de la Ley N° 29414	<b>Pronóstico</b>	Hace referencia al “juicio sobre la previsible evolución clínica inmediata, mediata y remota de un paciente concreto. (...). Suele resumirse como leve, moderado, grave, gravísimo o mortal, y, a veces, simplemente como favorable o desfavorable. Cuando el médico no emite ningún pronóstico, se habla de pronóstico reservado.” (Real Academia Nacional de Medicina de España, 2012)
<b>16</b>	Numeral 16 de la “NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN”, Art. 16° del Reglamento de la Ley N° 29414, Fundamento 162 de la Sentencia caso Poblete Vilches y otros vs Chile de la Corte IDH.	<b>Recomendaciones (precauciones)</b>	Hace referencia a los consejos y/o sugerencias sobre previsiones a efectos de evitar contingencias desfavorables antes, durante y después procedimiento y/o tratamiento.
<b>17</b>	Numeral 16 de la “NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN”	<b>Autorización o Denegación del procedimiento</b>	Hace referencia a la aceptación o denegación del procedimiento.
<b>18</b>	Numeral 16 de la “NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN”	<b>Datos de filiación del profesional responsable</b>	Hace referencia a los nombres y apellidos del profesional de la salud encargado del



			procedimiento. Se recomienda asignar el documento de identificación y el N° de Colegiatura.
<b>19</b>	Art. 16° del Reglamento de la Ley N° 29414	<b>Asentimiento informado, libre y voluntario.</b>	Hace referencia al asentimiento es libre y voluntario, mínimamente.
<b>20</b>	Acuerdo N° 006-2018 del Tribunal de SUSALUD	<b>Comprensión real del paciente o representante legal.</b>	Hace referencia al entendimiento real del paciente o su representante atendiendo a las características culturales y sociales de cada sujeto.
<b>21</b>	Numeral 16 de la “NTS N° 139- MINSAL/2018/DGAIN”, Art. 24° del Reglamento de la Ley N° 29414	<b>Conformidad expresada mediante firma y/o huella del paciente o representante</b>	Hace referencia a la firma y/o huella del paciente y/o representante. Se recomienda asignar el documento de identificación.
<b>22</b>	Numeral 16 de la “NTS N° 139- MINSAL/2018/DGAIN”	<b>Revocatoria del consentimiento</b>	Hace referencia al apartado en el formato donde el usuario podrá suscribir la revocatoria del consentimiento.

*Fuente: Elaboración propia*

Sin perjuicio a los elementos necesarios en los documentos de CI, consideramos relevante destacar ciertos “elementos deseables” orientados a fortalecer el proceso de información y autorización del paciente. Estos elementos no se encuentran positivizados en el plexo normativo correspondiente a la materia. Sin embargo, esta información contribuirá a complementar la información para garantizar la plena eficacia del acto de CI. A continuación, mencionamos los siguientes elementos:

**Tabla N° 2. Elementos deseables del formato de CI**

<b>N°</b>	<b>Elementos deseables</b>	<b>Detalle</b>
-----------	----------------------------	----------------

<b>1</b>	<b>Edad</b>	Se recomienda colocar la edad del paciente en el formato de CI a efectos de determinar si es o no menor de edad.
<b>2</b>	<b>Lugar</b>	Se recomienda colocar el lugar (distrito) a efectos de establecer donde se suscribió el CI.
<b>3</b>	<b>Condición del representante legal</b>	Se recomienda colocar la condición del representante del paciente a efectos de identificar la naturaleza de la representación.
<b>4</b>	<b>Consecuencias de no realizar el tratamiento</b>	Se recomienda detallar las situaciones que podrían generarse al no realizarse el tratamiento propuesto.
<b>5</b>	<b>Motivación del pronóstico</b>	Se recomienda detallar puntualmente las razones del pronóstico establecido.
<b>6</b>	<b>Entrega de copia del CI</b>	Se recomienda colocar que el usuario puede solicitar o entregarle una copia del formato de CI suscrito.
<b>7</b>	<b>Absolución de preguntas</b>	Se recomienda colocar si se contestaron todas las preguntas formuladas por el paciente.
<b>8</b>	<b>Fuente de la información</b>	Se recomienda colocar la fuente de información bibliográfica respecto a los datos brindados al paciente.
<b>9</b>	<b>Observación y/o ampliación</b>	Se recomienda dejar un espacio a efectos de agregar cualquier atinencia relevante y pertinente a considerar por el paciente y/o profesional de la salud.

*Fuente: Elaboración propia*

## 2.4. HIPÓTESIS DE LA INVESTIGACIÓN

### Hipótesis general:

- La gestión de los formatos de CI es deficiente en los hospitales generales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021

### **Hipótesis específicas:**

- Existe una relación significativa positiva entre el nivel del establecimiento de salud y el cumplimiento de los elementos necesarios en los hospitales generales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021
- Existe una relación significativa positiva entre el nivel del establecimiento de salud y el cumplimiento de los elementos deseables en los hospitales generales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021

### **2.5. IDENTIFICACIÓN DE VARIABLES**

- Nivel del establecimiento de salud
- Participantes en la elaboración
- Año de elaboración del formato de CI
- Actividad sanitaria
- Bases normativas
- Elementos del formato de CI
- Puntaje del cumplimiento de los elementos de CI

### **2.6. MARCOS CONCEPTUALES**

**Gestión:** Son acciones orientadas y coordinadas al logro de fines institucionales con el óptimo uso de los recursos disponibles. Es el proceso por el cual se planifica, organiza, ejecuta y controla la coordinación de todos los recursos previstos en una organización para la consumación de sus objetivos y metas. (Organización Panamericana de la Salud, 2010, p.24)

**Consentimiento informado:** Es la aceptación expresa del paciente o de su representante legal cuando el titular está imposibilitado de hacerlo, con respecto a una atención médica, procedimiento o intervención; en forma consciente, libre y voluntaria, después que el profesional de salud competente le ha brindado la información sobre la naturaleza de la atención, incluyendo los riesgos potenciales y reales, efectos adversos y colaterales, así como

los beneficios, debiendo ser registrado y firmado en un documento, por el paciente o su representante legal y el profesional correspondiente. (MINSA, 2018, p.16)

**Formato de CI:** Es un soporte documental de alcance legal que instrumentaliza el proceso comunicativo de la información otorgada por el profesional de la salud al paciente. Su adecuada redacción permite verificar que el paciente ha recibido y entendido la información acerca del procedimiento al que va a ser sometido. La calidad del formato de CI depende de la cantidad de información, su claridad y la adecuación de su contenido a la legislación vigente. (Escobedo y Novoa, 2016, p. 19)

**Establecimientos de salud:** Son los que atienden en régimen de internamiento o ambulatorio la atención de salud con fines de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, dirigida a mantener o restablecer el estado de salud de los sujetos. El establecimiento de salud es la unidad operativa de la oferta en la prestación de salud, identificada con una categoría e implementada con recursos materiales, equipos y humanos que realizan actividades de gestión y asistenciales que permiten proveer de atenciones en salud. (MINSA, 2010, p.5)

**Instrumento:** Es una herramienta operativa y concreta que facilitará al investigador la recolección de datos, producto de una relación interconectada entre teorías, metodología, epistemología y paradigma. (Soriano, 2014, pp. 20-21)

## **CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA**

### **3.1. TIPO Y DISEÑO DE INVESTIGACIÓN**

La presente investigación fue de tipo cuantitativo de alcance descriptivo - correlacional y de corte transversal. Es de alcance descriptivo debido a que se pretende determinar las características y perfiles del proceso que se somete a análisis (Hernández, 2014, p. 92). Asimismo, es de alcance correlacional al pretender evaluar la asociación entre dos o más variables, analizando cada una de ellas y estableciendo sus vinculaciones (Hernández, 2014, p. 93). Con ello, se evaluó el contenido de los formatos de CI aprobados mediante resoluciones jefaturales y/o directorales de los establecimientos de salud para técnicamente analizarlo. Además, se examinó la asociación en el cumplimiento de los elementos informativos del formato de CI y el nivel de establecimiento de salud. En ese sentido, es importante destacar que es la gestión del formato de CI.

#### **3.1.1. GESTIÓN DEL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

La gestión hace referencia a las acciones orientadas y coordinadas al logro de fines institucionales con el óptimo uso de los recursos, con ello, se planifica, organiza, ejecuta y controla la coordinación de mencionados recursos (Organización Panamericana de la Salud, 2010, p.24). Ahora bien, el formato de CI es el soporte documental de alcance legal que instrumentaliza la información proveída por el profesional sanitario al paciente, ello acorde a la legislación vigente (Escobedo y Novoa, 2016, p. 19). De esta manera, podríamos establecer que la gestión del formato de CI hace referencia a aquellas acciones coordinadas que realizan los establecimientos de salud en todas sus actividades prestacionales mediante la elaboración y ejecución de los formatos de CI en arreglo al rigor normativo vigente, con el fin de contribuir en el mejoramiento de la calidad de atención a los usuarios de los servicios de salud.

### **3.2. UNIDAD DE ANÁLISIS**

La unidad de análisis la constituye el formato de CI aprobado mediante resolución jefatural y/o directoral en los hospitales e institutos del MINSA durante el 2019 al 2021.

### **3.3. POBLACIÓN DE ESTUDIO**

La población está conformada por 456 formatos de CI aprobados mediante resolución jefatural y/o directoral en los hospitales e institutos especializados del MINSA durante el 2019 al 2021. Los criterios de inclusión y exclusión son

Los criterios de inclusión y exclusión para determinar la población son los siguientes:

#### **Criterios de inclusión:**

- Formatos de CI aprobados mediante resolución jefatural y/o directoral, constituyéndose un documento oficial.
- Formato de CI disponible en el portal de transparencia del hospital y/o instituto
- Formato de CI para procedimientos y/o intervenciones sanitarias

#### **Criterios de exclusión:**

- Formato de CI que no sea aprobado por resolución jefatural y/o directoral.
- Formato de CI que no esté disponible en el portal de transparencia del hospital y/o instituto.
- Formato de CI ya establecidos previamente mediante una ley, decreto, reglamento o norma técnica establecida por la Autoridad Sanitaria:
  - Donación voluntaria para el Trasplante de Médula Ósea
  - Donación renal cruzada - (donante)
  - Donación renal cruzada - (receptor)
  - Intervención para Ligaduras de Trompa
  - Intervención para Vasectomía
  - Inserción del Implante Subdérmico
  - Inserción del Dispositivo Intrauterino
  - Ensayos clínicos
  - Para compartir información, en personas con discapacidad
  - Actividades de docencia durante la atención de salud
  - Tratamiento de datos personales en la historia clínica
  - Prevención, diagnóstico y tratamiento de personas afectadas por COVID-19
  - Servicios de teleorientación y telemonitoreo

- Examen de integridad sexual en mujeres adultas
- Procedimiento para la interrupción voluntaria por indicación terapéutica del embarazo menor de 22 semanas

De esta manera, los hospitales e institutos especializados del MINSA que cumplen con los criterios son:

**Hospitales generales:**

1. Hospital Nacional Arzobispo Loayza
2. Hospital Nacional Dos de Mayo
3. Hospital Nacional Docente Madre-Niño "San Bartolomé"
4. Hospital Santa Rosa
5. Hospital Víctor Larco Herrera
6. Hospital Nacional Cayetano Heredia
7. Hospital Nacional Hipólito Unanue

8. Hospital José Agurto Tello de Chosica
9. Hospital María Auxiliadora

**Institutos especializados:**

1. Instituto Nacional de Oftalmología
2. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
3. Instituto Nacional del Niño San Borja
4. Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
5. Instituto Nacional Materno Perinatal

Por su parte, los hospitales e institutos especializados del MINSA que no cumplen con los criterios son:

**Hospitales generales:**

1. Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa
2. Hospital de Emergencias Pediátricas
3. Hospital Nacional Sergio E. Bernales

4. Hospital Carlos Lanfranco La Hoz
5. Hospital Hermilio Valdizán
6. Hospital de Vitarte
7. Hospital de San Juan de Lurigancho
8. Hospital de Huaycán

9. Hospital de Emergencias Villa El Salvador
10. Hospital Emergencia Ate Vitarte

**Institutos especializados:**

1. Instituto Nacional de Rehabilitación
2. Instituto Nacional del Niño Breña

### **3.4. TAMAÑO DE MUESTRA**

El presente estudio no ameritó cálculo de tamaño de muestra ni procedimiento de muestreo pues se trabajó con la población total.

### **3.5. TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

La técnica de recolección fue documental, debido a que se accedió al portal de transparencia de los hospitales y/o institutos para disponer de las resoluciones jefatural y/o directoral en donde se apruebe el formato de CI. Es de destacar que dichos formatos, al ser aprobados mediante resolución jefatural y/o directoral en las IPRESS, constituyen un documento oficial ajustándose a la exigencia prevista en la Ley N° 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud. Asimismo, en el caso el formato de CI no se anexe en la resolución o este sea ininteligible se solicitó dicho documento por el portal Solicitud de Acceso a la Información Pública (SAIP) del MINSA (Ver Anexo N°09).

#### **Instrumento:**

Para la recolección de datos se elaboró el instrumento de recolección de datos que esta validado por un juicio de profesionales expertos conformados por once (11) abogados y profesionales de la salud que sean especialistas en la materia (Ver Anexo N° 07). Asimismo, se evaluó elementos necesarios (Ver Tabla N° 01) y deseables (Ver Tabla N° 02) en los formatos de CI de acuerdo con las dimensiones e indicadores de las variables.

#### **Validación y confiabilidad del instrumento:**



La validez de contenido de la ficha de recolección de datos se realizó mediante un juicio de expertos, para lo cual, se convocaron a once (11) expertos, obteniendo un coeficiente de Kappa con un resultado de 1 acorde a “perfecto” (Ver Anexo N°05). Respecto al “coeficiente de competencia experta”, la media obtenida por parte de los jueces expertos es 0,92, siendo este concordante a la alta influencia de todas las fuentes por parte de los jueces. Asimismo, todos los coeficientes fueron mayores de 0,80. Posteriormente se realizó la prueba piloto en donde se evaluó la confiabilidad mediante la fórmula 20 de Kuder Richardson obteniéndose el resultado de 0,8247 compatible a “muy alta” (Ver Anexo N°08).

### **3.6. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LA INFORMACIÓN**

Una vez registrados los datos, se tabularon en el programa *Statistics Package for the Social Sciences (SPSS)* versión 25, utilizando los registros formulados en la operacionalización de variables. Se aplicó igualmente el programa para la evaluación estadística y descriptiva. Sobre las variables categóricas se registró la frecuencia con su respectivo porcentaje.

Para la presentación de los resultados obtenidos se elaboraron figuras y tablas mediante el programa *SPSS* versión 25 y *Microsoft Excel* versión 365.

Para efectos del análisis de correlación de las variables, se realizó previamente la prueba Kolmogorov-Smirnov para identificar si la distribución es normal de las variables. Tras ello, se realizó la prueba de correlación de Spearman para determinar la interacción entre el nivel de los establecimientos de salud y el cumplimiento de los elementos necesarios y deseables en los formatos de CI. Aunado a ello, para determinar que elementos se encuentran asociados significativamente se realizó la prueba ji-cuadrado y la prueba exacta de Fisher. En los elementos que guardaban una asociación significativa se aplicó la prueba Phi de Cramer para establecer la forma de asociación.

### **3.7. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN**

La presente investigación fue aprobada por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto de Medicina Tropical "Daniel Alcides Carrión" de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (Ver Anexo N° 10). Sin perjuicio a ello, es menester resaltar que de la

recolección de datos se desprende que se evaluaron únicamente documentos de gestión como son las resoluciones directorales y/o jefaturales de acceso público, mas no se manipuló el historial clínico de ningún paciente de los establecimientos de salud evaluados.

## CAPÍTULO 4: RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La presente investigación se realizó en cuatrocientos cincuenta y seis (456) formatos de CI aprobados mediante resolución jefatural y/o directoral en los hospitales generales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021, con el propósito de evaluar la gestión del formato de CI en las condiciones mencionadas anteriormente. Para ello se utilizó un instrumento elaborado por el investigador y validado por juicio de expertos constituido por once (11) profesionales de salud y abogados con experiencia en la materia (Ver Anexo N°07).

### 4.1. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

La Tabla N° 3 muestra los resultados correspondientes a la frecuencia de formatos de CI elaborados en los hospitales generales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana, 2019-2021.

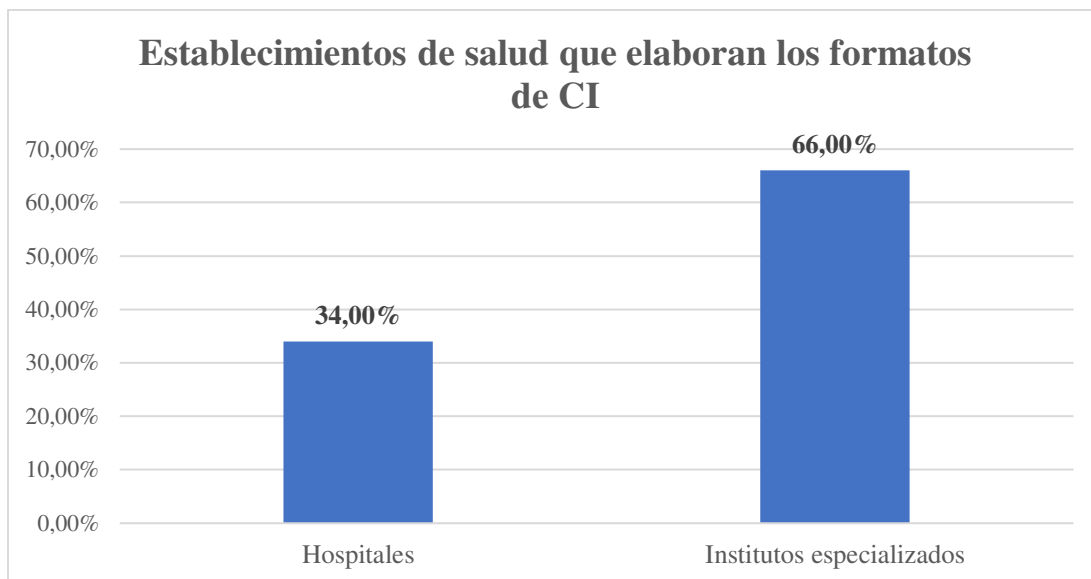
**Tabla N° 3. Frecuencia de los establecimientos de salud que elaboran formatos de CI en los hospitales generales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021**

Establecimiento de Salud	Año			Total	%
	2019	2020	2021		
Hospital Nacional Arzobispo Loayza	5	8	2	15	3,29%
Hospital Nacional Dos de Mayo	3	0	15	18	3,95%
Hospital Nacional Docente Madre-Niño "San Bartolomé"	1	0	0	1	0,22%
Hospital Santa Rosa	6	14	25	45	9,87%
Hospital Víctor Larco Herrera	1	0	0	1	0,22%
Hospital Nacional Cayetano Heredia	16	3	9	28	6,14%
Hospital Nacional Hipólito Unanue	28	2	8	38	8,33%

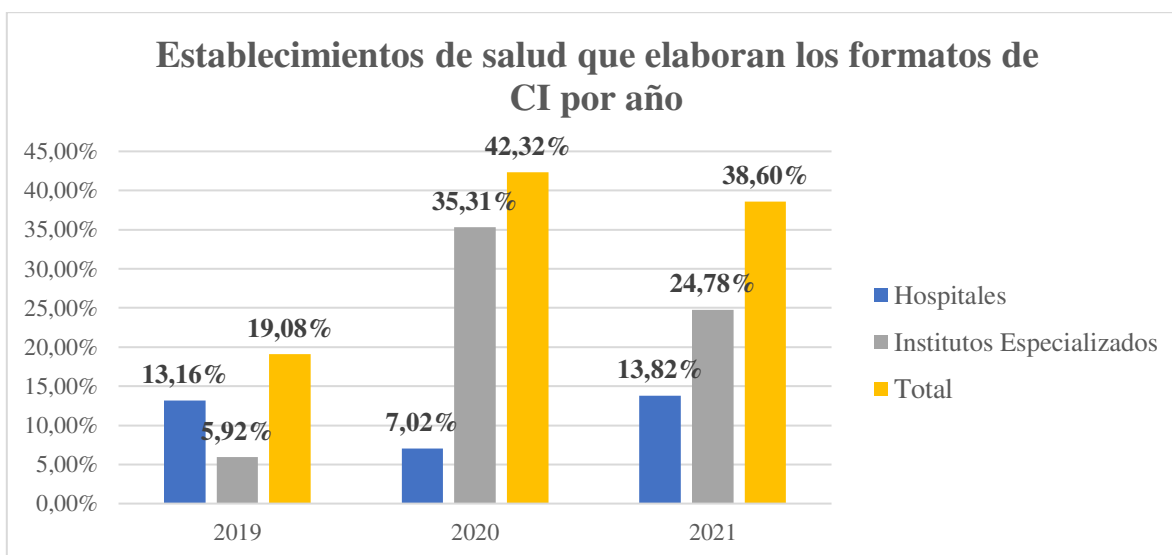
	Hospital José Agurto Tello de Chosica	0	1	0	1	0,22%
	Hospital María Auxiliadora	0	4	4	8	1,75%
	<b>Subtotal</b>	<b>60</b>	<b>32</b>	<b>63</b>	<b>155</b>	<b>34,00%</b>
<b>Institutos especializados</b>	Instituto Nacional de Oftalmología	0	0	32	32	7,02%
	Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas	0	116	31	147	32,24%
	Instituto Nacional del Niño San Borja	25	45	29	99	21,71%
	Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas	0	0	2	2	0,44%
	Instituto Nacional Materno Perinatal	2	0	18	21	4,61%
	<b>Subtotal</b>	<b>27</b>	<b>161</b>	<b>112</b>	<b>301</b>	<b>66,00%</b>
<b>Total</b>	<b>87</b>	<b>193</b>	<b>176</b>	<b>456</b>	<b>100,00%</b>	
	%	19,08%	42,32%	38,60%	100,00%	

*Fuente: Instrumento de recolección de datos*

En la Tabla N° 3 se observa que los hospitales elaboraron el 34% de los formatos de CI y el 66% fue elaborado por los institutos especializados. (Ver Gráfico N° 1). Además, del total de formatos de CI el 3,29% son del Hospital Arzobispo Loayza; el 3,95%, Hospital Nacional Dos de Mayo; 0,22%, Hospital Nacional Docente Madre-Niño “San Bartolomé”; 9,87%, Hospital Santa Rosa; 0,22%, Hospital Víctor Larco Herrera; 6,14%, Hospital Nacional Cayetano Heredia; 8,33%, Hospital Nacional Hipólito Unanue; 0,22%, Hospital José Agurto Tello de Chosica; 1,75%, Hospital María Auxiliadora; 7,02%, Instituto Nacional de Oftalmología; 32,24%, Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas; 21,71%, Instituto Nacional del Niño San Borja; 0,44%, Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas y 4,61% son del Instituto Nacional Materno Perinatal. Según el año que fueron elaborados los formatos de CI, el 19,08% fueron en el 2019, 42,32% corresponde al 2020 y 38,60% se elaboraron durante el 2021. (Ver Gráfico N° 2).



**Gráfico N° 1. Distribución de los establecimientos de salud que elaboran los formatos de CI en los hospitales generales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021**



**Gráfico N° 2. Distribución de los establecimientos de salud que elaboran los formatos de CI por año en los hospitales generales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021**

Continuamos con la Tabla N° 4 que registra las áreas participantes en la elaboración de los formatos de CI en los hospitales generales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana durante el 2019 al 2021.

**Tabla N° 4. Frecuencia de las áreas participantes en la elaboración de los formatos de CI en los hospitales generales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021**

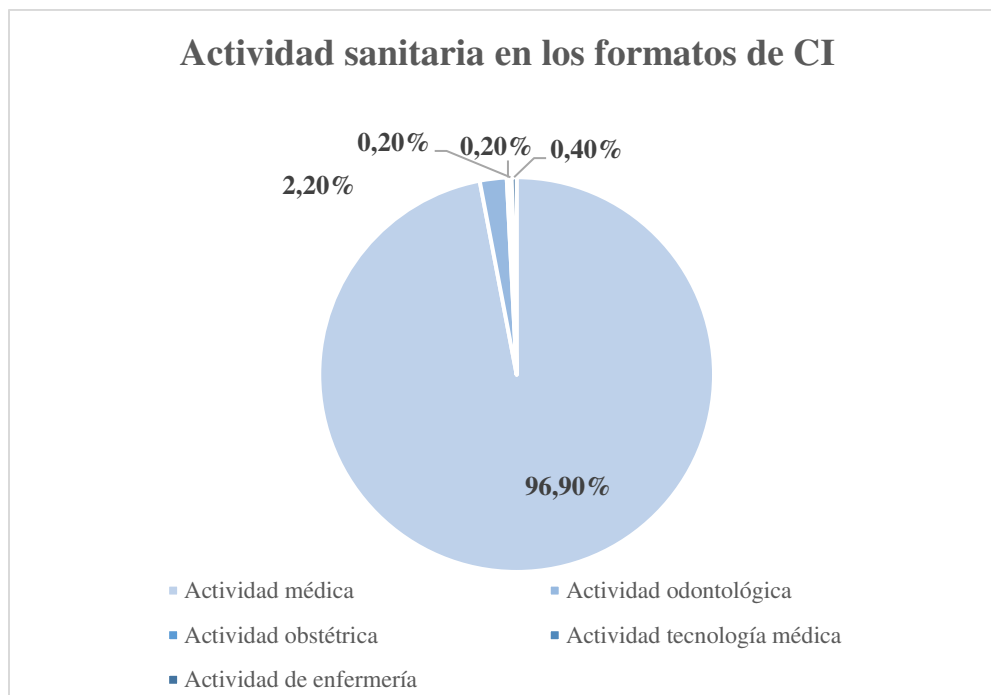
<b>Participantes en la elaboración de los formatos de CI</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>%</b>
<b>Oficina de asesoría legal</b>	456	100,00%
<b>Oficina de calidad</b>	392	85,96%
<b>Departamento sanitario especializado</b>	455	99,78%
<b>Otros*</b>	267	58,55%

\* Comité de Historias Clínicas, Oficina de Planeamiento estratégico, Dirección de Control del Cáncer, Oficina de Estadística e Informática.

*Fuente: Instrumento de recolección de datos*

En la Tabla N° 4 se aprecia que del total de formatos de CI, la oficina de asesoría legal participó en la elaboración del 100% de los formatos, la oficina de calidad participó en el 85,96%, el departamento sanitario especializado participó en el 99,78% y “Otros” participaron en el 58,55%.

A continuación, en la Gráfica N° 3 se observa la actividad sanitaria en los formatos de CI en los hospitales generales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana durante el 2019 al 2021.



**Gráfico N° 3. Distribución de la actividad sanitaria de los formatos de CI en los hospitales generales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021**

En esta gráfica se desprende que respecto a la actividad sanitaria, la actividad médica fue al 96,90%, la actividad odontológica fue al 2,20%, la actividad de enfermería fue al 0,40% y las actividades de obstetricia y tecnología médica correspondieron al 0,20%.

Continuamos con la Tabla N° 5 que registra la base normativa en los formatos de CI en los hospitales generales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana, 2019-2021.

**Tabla N° 6. Frecuencia de la base normativa en los formatos de CI en los hospitales e institutos del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021**

Base normativa de los formatos de CI	Frecuencia	%
NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN	394	86,40%
Ley N° 29414 y/o su reglamento	214	46,93%
Acuerdo N° 006-2018 del Tribunal de SUSALUD	0	0,00%
Sentencia de la Corte IDH	0	0,00%

<b>Otros*</b>	96	21,05%
---------------	----	--------

\* RM N° 302-2015/MINSA, RM N° 414-2015/ MINSA, RM N° 850-2016/MINSA y RM N° 826-2021/MINSA.

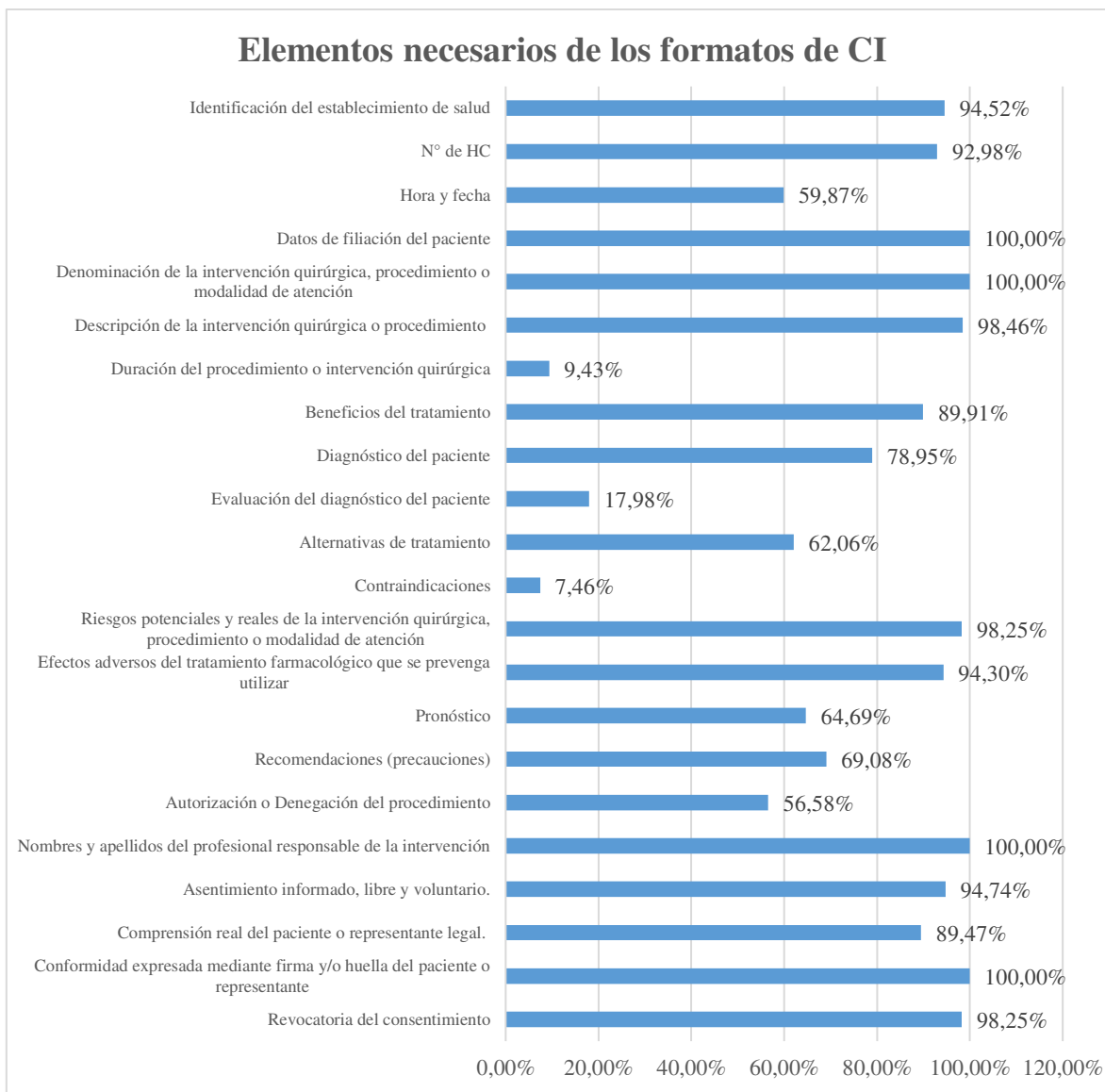
*Fuente: Instrumento de recolección de datos*

En la Tabla N° 5 se aprecia que respecto a la base normativa, la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN fue parte del sustento legal en el 86,40% de los formatos de CI, la Ley N° 29414 y/o su reglamento fue parte en el 46,93%, el Acuerdo N° 006-2018 del Tribunal de SUSALUD y Sentencia de la Corte IDH no fueron parte en la base normativa y “otros” fueron considerados en el sustento legal del 21,05% de los formatos de CI.

A continuación, en la Gráfica N° 4 se aprecia los elementos necesarios en los formatos de CI en los hospitales generales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021.

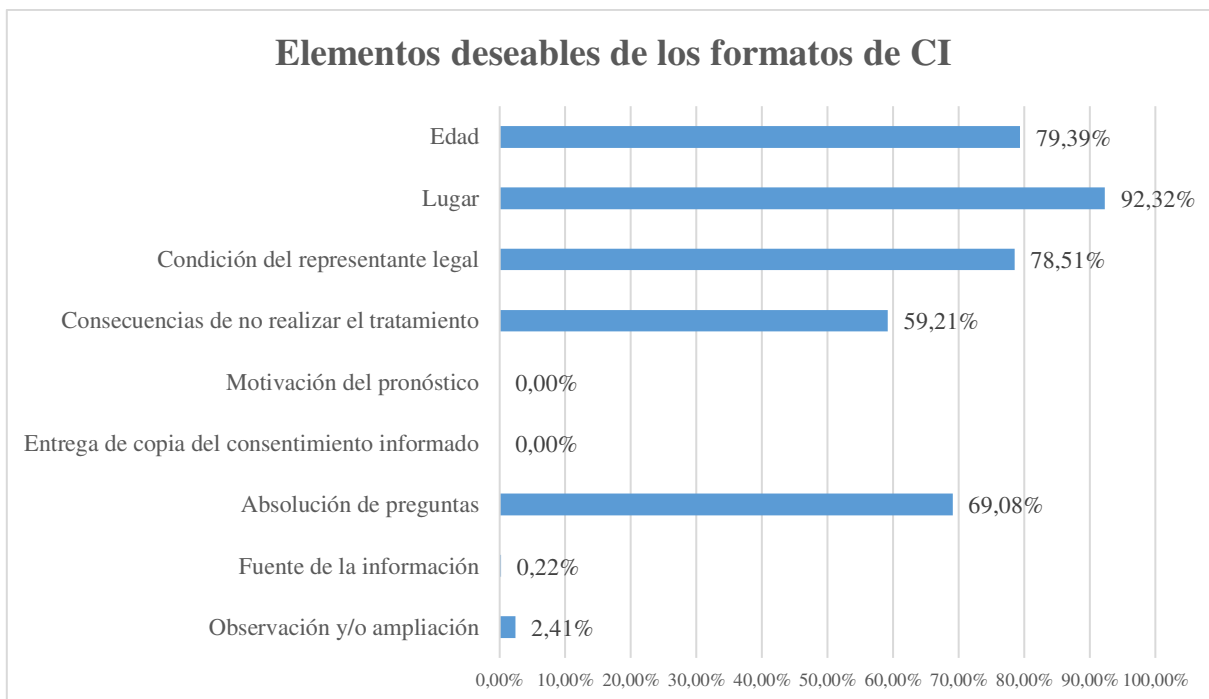
En esta gráfica se aprecia que respecto a los elementos necesarios, “Identificación del establecimiento de salud” se registró en el 94,52% de los formatos de CI; el “N° HC”, 92,98%; la “Hora y fecha”, 59,87%; los “Datos de filiación del paciente”, 100,00%; “Denominación de la intervención quirúrgica o procedimiento o modalidad de atención”, 100,00%; la “Descripción de la intervención quirúrgica o procedimiento”, 98,46%; “Duración del procedimiento o intervención quirúrgica”, 9,43%; “Beneficios del tratamiento”, 89,91%; “Diagnóstico del paciente”, 78,95%; “Evaluación del diagnóstico del paciente”, 17,98%; “Alternativas de tratamiento”, 62,06%; “Contraindicaciones”, 7,46%; “Riesgos potenciales y reales de la intervención quirúrgica, procedimiento o modalidad de atención”, 94,30%; “Pronóstico”, 64,69%; “Recomendaciones (precauciones)”, 69,08%; “Autorización o Denegación del procedimiento”, 56,58%; “Datos de filiación de profesional responsable”, 100%; “Asentimiento informado, libre y voluntario”, 94,74%; la “Comprensión real del paciente o representante legal”, 89,47%; “Conformidad expresada mediante firma y/o huella del paciente o representante”, 100,00%; “Revocatoria del consentimiento”, 98,25%.





**Gráfico N° 4. Distribución de los Elementos necesarios de los formatos de CI en los hospitales generales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021**

Continuamos con la Gráfica N° 05 que registra los elementos deseables en los formatos de CI en los hospitales generales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana, 2019-2021.



**Gráfico N° 5. Distribución de los Elementos deseables de los formatos de CI en los hospitales generales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021**

En esta gráfica se desprende respecto a los elementos deseables, la Edad se registró en el 94,52% de los formatos de CI; el Lugar, 92,3%; la Condición del representante legal, 78,51%; las Consecuencias de no realizar el tratamiento, 59,21%; la Motivación del pronóstico, 0,00%; la Entrega de copia del CI, 0,00%; la Absolución de preguntas, 69,08%; la Fuente de la información, 0,22%; la Observación y/o ampliación, 2,41%.

#### **4.2. PRUEBAS DE HIPÓTESIS**

Se procedió a realizar la prueba de Kolmogorov-Smirnov para identificar la distribución de las variables de puntaje de cumplimiento de elementos necesarios y puntaje de cumplimiento de elementos deseables:

**Tabla N° 6. Prueba de Kolmogorov-Smirnov para el puntaje de cumplimiento de los elementos necesarios**

		Puntaje_EN
N		456
Parámetros normales <sup>a,b</sup>	Media	16,7697
	Desv. Desviación	2,38900
Máximas diferencias extremas	Absoluto	0,210
	Positivo	0,156
	Negativo	-0,210
Estadístico de prueba		0,210
Sig. asintótica(bilateral)		0,000 <sup>c</sup>

a. La distribución de prueba no es normal.

b. Se calcula a partir de datos.

c. Corrección de significación de Lilliefors.

**Tabla N° 7. Prueba de Kolmogorov-Smirnov para el puntaje de cumplimiento de los elementos deseables**

		Puntaje_ED
N		455
Parámetros normales <sup>a,b</sup>	Media	3,8176
	Desv. Desviación	1,19088
Máximas diferencias extremas	Absoluto	0,284
	Positivo	0,160
	Negativo	-0,284
Estadístico de prueba		0,284
Sig. asintótica(bilateral)		0,000 <sup>c</sup>

a. La distribución de prueba no es normal.

b. Se calcula a partir de datos.

c. Corrección de significación de Lilliefors.

En ambas pruebas de *Kolmogorov-Smirnov* se obtuvo un  $p=0,000$  ( $p < 0,05$ ). Por consiguiente, se concluye que la distribución no es normal (homogénea), debiendo aplicar la prueba no paramétrica de correlación de Spearman.

### Prueba de hipótesis específica 1

Ha: Existe una relación significativa positiva entre el nivel del establecimiento de salud y el cumplimiento de los elementos necesarios en los hospitales generales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021

Ho: No existe una relación significativa entre el nivel del establecimiento de salud y el cumplimiento de los elementos necesarios en los hospitales generales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021

**Tabla N° 8. Correlación de Spearman entre los niveles de los establecimientos de salud y el puntaje de cumplimiento de los elementos necesarios**

			<b>Puntaje de cumplimiento de los elementos necesarios</b>	<b>Niveles de los Establecimientos de salud</b>
<b>Rho de Spearman</b>	<b>Puntaje de cumplimiento de los elementos necesarios</b>	<b>Coefficiente de correlación</b>	1,000	,691**
		<b>Sig. (bilateral)</b>	.	0,000
		<b>N</b>	456	456
	<b>Niveles de los Establecimientos de salud</b>	<b>Coefficiente de correlación</b>	0,691**	1,000
		<b>Sig. (bilateral)</b>	0,000	.
		<b>N</b>	456	456

\*\* . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

En la tabla N° 8 se observa que la prueba de correlación de Spearman obtuvo un  $p=0,000$  ( $p < 0,05$ ) con un coeficiente de correlación de 0,691 compatible a “positiva considerable”. De esta manera, se rechaza la Ho y se acepta la Ha: **Existe una relación significativa positiva entre el nivel del establecimiento de salud y el cumplimiento de los elementos necesarios en los hospitales e institutos del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021.**

Para la certificación estadística de la relación, se procedió a realizar la prueba Chi cuadrado y la prueba exacta de Fisher a efectos de identificar aquellos elementos necesarios que su cumplimiento guardaba una relación significativa con los niveles de los establecimientos de salud. En el caso existiera una asociación estadísticamente relevante, se realizó la prueba Phi de Cramer para determinar la dirección de la relación:

**Tabla N° 9. Chi cuadrado y Phi de Cramer entre el nivel de establecimiento de salud**

Elementos necesarios	Nivel de establecimiento de salud				Chi cuadrado (p)	Phi de Cramer
	Hospitales		Institutos			
<b>Identificación del establecimiento de salud</b>	151	97,4%	280	93%	0,051	-
<b>N° de HC</b>	144	92,9%	280	93%	0,962	-
<b>Hora y fecha</b>	85	54,8%	188	62,5%	0,116	-
<b>Datos de filiación del paciente</b>	155	100%	301	100%	-	-
<b>Denominación de la intervención quirúrgica, procedimiento o modalidad de atención</b>	155	100%	301	100%	-	-
<b>Descripción de la intervención quirúrgica o procedimiento</b>	151	97,4%	298	99%	0,235*	-
<b>Duración del procedimiento o intervención quirúrgica</b>	26	16,8%	17	5,6%	0,000	-0,180
<b>Beneficios del tratamiento</b>	113	72,9%	297	98,7%	0,000	0,450
<b>Diagnóstico del paciente</b>	64	41,3%	296	98,3%	0,000	0,663
<b>Evaluación del diagnóstico del paciente</b>	7	4,5%	75	24,9%	0,000	0,252
<b>Alternativas de tratamiento</b>	16	10,3%	267	88,7%	0,000	0,765
<b>Contraindicaciones</b>	33	21,3%	1	0,3%	0,000	-0,378
<b>Riesgos potenciales y reales de la intervención quirúrgica, procedimiento o modalidad de atención</b>	150	96,8%	298	99%	0,128*	-
<b>Efectos adversos del tratamiento farmacológico que se prevenga utilizar</b>	132	85,2%	298	99%	0,000	0,283

<b>Pronóstico</b>	20	12,9%	275	91,4%	0,000	0,778
<b>Recomendaciones (precauciones)</b>	61	39,4%	254	84,4%	0,000	0,462
<b>Autorización o Denegación del procedimiento</b>	76	49,0%	182	60,5%	0,020	0,109
<b>Datos de filiación del profesional responsable</b>	155	100%	301	100%	-	-
<b>Asentimiento informado, libre y voluntario.</b>	133	85,8%	299	99,3%	0,000	0,287
<b>Comprensión real del paciente o representante legal.</b>	126	81,3%	282	93,7%	0,000	0,191
<b>Conformidad expresada mediante firma y/o huella del paciente o representante</b>	155	100%	301	100%	-	-
<b>Revocatoria del consentimiento</b>	147	94,8%	301	100%	0,000*	0,186

*\*Se aplicó la prueba exacta de Fisher debido a que más del 20% de casillas han esperado un recuento menor que 5.*

De la Tabla N° 9 se desprende que existe una relación significativa positiva ( $p < 0,05$ ) entre el nivel del establecimientos de salud y los elementos “Beneficios del tratamiento”, “Diagnóstico del paciente”, “Evaluación del diagnóstico del paciente”, “Alternativas del tratamiento”, “Efectos adversos del tratamiento farmacológico que se prevenga utilizar”, “Pronóstico”, “Recomendaciones”, “Autorización o Denegación del procedimiento”, “Asentimiento informado, libre y voluntario”, “Comprensión real del paciente o representante legal” y “Revocatoria del consentimiento”. Por el contrario, se registró una relación significativa negativa ( $p < 0,05$ ) entre los niveles de los establecimientos de salud y los elementos de “Duración del procedimiento o intervención quirúrgica” y “Contraindicaciones”.

## **Prueba de hipótesis específica 2**

Ha: Existe una relación significativa positiva entre el nivel del establecimiento de salud y el cumplimiento de los elementos deseables en los hospitales generales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021

Ho: No existe una relación significativa entre el nivel del establecimiento de salud y el cumplimiento de los elementos deseables en los hospitales generales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021

**Tabla N° 10. Correlación de Spearman entre los niveles de los establecimientos de salud y el puntaje de cumplimiento de los elementos deseables**

			Niveles de los Establecimientos de salud	Puntaje de cumplimiento de los elementos deseables
<b>Rho de Spearman</b>	<b>Niveles de los Establecimientos de salud</b>	<b>Coefficiente de correlación</b>	1,000	,642**
		<b>Sig. (bilateral)</b>	.	0,000
		<b>N</b>	456	455
	<b>Puntaje de cumplimiento de los elementos deseables</b>	<b>Coefficiente de correlación</b>	0,642**	1,000
		<b>Sig. (bilateral)</b>	0,000	.
		<b>N</b>	455	455

\*\* . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

En la tabla N° 10 se observa que la prueba de correlación de Spearman obtuvo un  $p=0,000$  ( $p < 0,05$ ) con un coeficiente de correlación de 0,642 compatible a “positiva considerable”. De esta manera, se rechaza la Ho y se acepta la Ha: **Existe una relación significativa positiva entre el nivel del establecimiento de salud y el cumplimiento de los elementos deseables en los hospitales e institutos del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021.**

A mayor abundamiento, se procedió a realizar la prueba Chi cuadrado y la prueba exacta de Fisher a efectos de identificar aquellos elementos deseables que su cumplimiento guardaba una relación significativa con los niveles de los establecimientos de salud. En el caso existiera una asociación estadísticamente relevante, se realizó la prueba Phi de Cramer para determinar la dirección de la relación:

**Tabla N° 11. Chi cuadrado y Phi de Cramer entre los niveles de los establecimientos de salud y los elementos deseables**

Elementos necesarios	Niveles de los establecimientos de salud				Chi cuadrado (p)	Phi de Cramer
	Hospitales		Institutos			
<b>Edad</b>	82	52,9%	280	93%	0,000	0,470
<b>Lugar</b>	120	77,9%	301	100%	0,000	0,397
<b>Condición del representante legal</b>	78	50,3%	280	93%	0,000	0,492
<b>Consecuencias de no realizar el tratamiento</b>	6	3,9%	264	87,7%	0,000	0,808
<b>Motivación del pronóstico</b>	0	0,0%	0	0,0%	-	-
<b>Entrega de copia del CI</b>	0	0,0%	0	0,0%	-	-
<b>Absolución de preguntas</b>	133	85,8%	182	60,5%	0,000	-0,260
<b>Fuente de la información</b>	0	0,0%	1	0,3%	1,000*	-
<b>Observación y/o ampliación</b>	5	3,2%	6	2,0%	0,521*	-

*\*Se aplicó la prueba exacta de Fisher debido a que más del 20% de casillas han esperado un recuento menor que 5.*

De la Tabla N° 11 se desprende que existe una relación significativa positiva ( $p < 0,05$ ) entre el nivel del establecimiento de salud y los elementos “Edad”, “Lugar”, “Condición del representante legal” y “Consecuencias de no realizar el tratamiento”. Por el contrario, se registró una relación significativa negativa ( $p < 0,05$ ) entre el nivel de establecimiento de salud y el elemento de “Absolución de preguntas”.



### **4.3. ANÁLISIS, INTERPRETACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS**

El aspecto informativo del CI es fundamental para la plena eficacia de dicho acto. Por ello, el reto mayor para el profesional de la salud es identificar los elementos informativos que le permita garantizar la plena comprensión del paciente sobre el acto quirúrgico o procedimiento que será sometido. Los formatos de CI constituyen un recurso fundamental que guían al profesional en el deber de informar previo a obtener el consentimiento del paciente. Para efectos de ello, las IPRESS deben elaborar sus formatos de CI acorde a los preceptos legales y bioéticos en el contexto peruano sumado a los precedentes desarrollados en el sistema interamericano. Todo ello decanta en la identificación de elementos necesarios (Ver Tabla N° 1) que la norma escrita establece, y que en conjunto con los elementos deseables (Ver Tabla N° 2) se logra garantizar el derecho pleno al CI del paciente.

Respecto a la exigencia de la formalidad escrita del CI, la regulación ética desarrollada en los Códigos es disímil entre las órdenes de los profesionales de la salud. Para los médicos y obstetras existe el deber de solicitar el CI por escrito en aquellos procedimientos que impliquen riesgos mayores que el mínimo, en donde se debe informar entre otras cosas aspectos asociados la relación beneficio/costo y beneficio/riesgo. Al respecto, consideramos que el término de "riesgos mayores" como requisito para la obtención del CI por escrito, no es el pertinente, más aún cuando no se menciona el estándar para determinar que procedimientos son considerados "riesgos mayores". Asimismo, los aspectos asociados a la relación beneficio/riesgo y beneficio/costo no son claros en su contenido ni en su forma de establecerse y, además, acarrea un mayor rigor que no es exigido en la normativa administrativa. Por su parte, la norma ética para los odontólogos plantea que para realizar cualquier procedimiento o tratamiento debe obtenerse por escrito el CI del paciente. Consideramos ello un error, pues existen procedimientos que no acarren un riesgo al paciente, no siendo necesario la forma escrita del consentimiento, bastando la autorización verbal del paciente. Por otro lado, la obligación para los tecnólogos médicos del CI por escrito es cuando se realicen pruebas de riesgo u otro procedimiento que pueda menoscabar la salud mental o física del paciente. Esta redacción es más acertada al establecer el requisito para obtener el CI por escrito, el supuesto para aquellos procedimientos y/o intervenciones riesgosas o que pudieran generar una afectación a su integridad en todos sus planos.

En la regulación administrativa, la Ley N° 29414 y su reglamento codifican el derecho al CI. En principio establecen los supuestos en donde el CI debe obtenerse por escrito, estando entre ellos aquellas pruebas riesgosas intervenciones quirúrgicas que puedan afectar la integridad de la persona. Este criterio de afectación en la integridad de la persona es fundamental, pues en la práctica rutinaria de los profesionales de la salud existirán actividades que no afecten dicha integridad y bastará obtener el consentimiento de manera verbal. Fernández y Woolcott comentan que *“el consenso del paciente se presta, por lo general, verbalmente. Ello, tratándose de los actos médicos rutinarios. Con mayor razón si existe confianza de parte del paciente en cuanto a la actuación del médico”* (2018, p. 557). Al respecto, García señala que la exigencia probatoria debe ser asumida como formalidad *ad probationem*, ya que no se sanciona la nulidad en atención al artículo 144° del Código Civil. Ante un proceso litigioso, será importante acreditar lo informado al paciente. En estos casos, el CI será el documento idóneo para probar que se informó los eventos indeseados oportunamente al paciente. Si en el caso no existiera, se podrá probar por otros medios los cuales le permita al profesional de la salud acreditar que brindó información suficiente y adecuada al paciente (2016, p.196). Consideramos acertada la posición de García, ya que la ley no establece la sanción de nulidad en caso no se establezca el CI por escrito. Sin embargo, la sanción administrativa ante la falta del CI por escrito se tipifica como una falta leve en el Reglamento de Infracciones y Sanciones de la SUSALUD.

El Acuerdo N° 006-2018 del Tribunal de SUSALUD establece que la información proveída por el profesional de la salud debe ser suficiente, veraz y necesaria. Este Precedente denuncia la información genérica y somera, además, realiza hincapié en elementos informativos como los riesgos, perjuicios y beneficios médicos, que están en mérito de la intervención quirúrgica y/o procedimiento a someter. Al respecto, García señala que los formatos de CI no deben ser enormes formularios estandarizados, genéricos o ambiguos en donde el paciente firma como un requisito de admisión. Si el formato de CI equivale a un mero formulario con el fin de cumplir un formalismo ausente de la información específica, se estará incumpliendo el deber de informar del galeno (García, 2016, p. 198). La información proveída por el profesional sanitario debe ser veraz, suficiente y necesaria. Asimismo, en una controversia se deberá analizar si la presunta ausencia y/o insuficiencia de la información influiría en la expectativa y/o toma de decisión derivada de la intervención realizada al paciente, generando un perjuicio

al mismo. De ser el caso, el acto de aquiescencia podría devenir en nulo por las deficiencias en la información.

El MINSA mediante la “*NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN: Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica*” establece el contenido del formato del CI. En dicho listado se establecen elementos que se deben colocar en el formato del consentimiento. Esta normativa es fundamental debido a su operatividad en el manejo de los documentos pertenecientes a la historia clínica. Sin embargo, se advierte que hay elementos que son necesarios informar pero que se obvian en dicho listado como son la duración del procedimiento, beneficios del procedimiento, evaluación del diagnóstico, contraindicaciones, características del asentimiento y la comprensión real del paciente; que los identificamos en lo establecido en el reglamento de la Ley N° 29414, el Precedente administrativo del Tribunal de la SUSALUD y los precedentes de la Corte Interamericana de Derechos Humanos.

La autoridad sanitaria peruana y el legislador han optado en ocasiones incorporar los formatos de CI en determinadas estructuras normativas para ciertos procedimientos y/o intervenciones sanitarias. Sin embargo, se advierten ausencias de elementos necesarios en dichos formatos. En el CI para la donación para trasplante de médula ósea y donación renal cruzada se identifica la falta de elementos fundamentales previo al consentimiento como son: pronóstico, recomendaciones, contraindicaciones, revocatoria, entre otros; más aún cuando son intervenciones quirúrgicas. Respecto a los consentimientos informados aprobados para las alternativas anticonceptivas se registra la carencia de elementos como el pronóstico, efectos adversos, recomendaciones, descripción del procedimiento, revocatoria; entre otros. Asimismo, el CI para la terapéutica de la COVID-19 registra manifiestas ausencias como son las contraindicaciones, pronóstico, recomendaciones, e incluso, el apartado correspondiente a la revocatoria del asentimiento. Estas ausencias precarizan el derecho al CI, y colocan en una situación de vulnerabilidad a los profesionales de la salud que deben aplicar dichos formatos de consentimiento deficientes.

Con respecto a la selección de muestra en la presente investigación es menester destacar que el 47,37% son formato de CI de los hospitales y el 83,33% de los institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana cumplieron los criterios inclusión. En *contrario sensu*, el

52,63% de los hospitales y 16,67% de los institutos especializados no lo cumplieron, esto se puede deber a que dichos establecimientos de salud cuentan con formatos de CI vigentes anteriores del 2018 que inobservan la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN, o que no gestionan sus formatos de CI a nivel institucional, delegando esa labor a los servicios sanitarios. Estas situaciones no garantizan un correcto ejercicio del derecho al CI de la persona ya que no se estandariza el contenido de este acorde a las exigencias normativas vigentes, dando lugar a una alta cuota de discrecionalidad en el manejo de dichos formatos de CI en los establecimientos de salud.

De los resultados se desprende que la mayor producción de formatos de CI se realiza en los institutos especializados (66,00%) a comparación de los hospitales generales (34,00%). La “*NTS N° 021-MINSA/DGSP-V.03: Categorías de Establecimientos del Sector Salud*” señala que los institutos especializados son de categoría III-2 y que debido a su nivel de especialización proponen normas y estrategias mediante la docencia e investigación con el fin de mejorar la prestación de salud especializada (p. 99, MINSA, 2005). Esta virtud permite explicar la mayor producción en la elaboración de los formatos de CI a nivel de los institutos especializados.

Las áreas participantes en casi todos los formatos de CI fueron la oficina de asesoría legal (100,00%) y el departamento sanitario especializado (99,78%). Esta participación se sustenta en que ambas áreas son imprescindibles para revestir de legalidad y colocar información pertinente en los formatos de CI. En un porcentaje alto las oficinas de calidad (85,96%) contribuyen en el desarrollo del formato de CI, siendo ello importante para validar el contenido de los formatos de CI. Como se advierte, el trabajo de estos formatos es multidisciplinario en los establecimientos sanitarios evaluados.

Respecto a la actividad sanitaria, se evidencia que predominante los formatos de CI son vinculados a la actividad médica (96,90%). Ello podría deberse al amplio espectro de procedimientos y/o intervenciones quirúrgicas asociados al acto médico. Sin perjuicio de ello, se advierte poca producción de los formatos de CI en las actividades sanitarias no médicas como son: odontológica (2,20%), enfermería (0,40%), obstétrica (0,20%) y tecnología médica (0,20%). Esta diferencia notable muestra una asimetría en la protocolización de los formatos de CI entre las actividades médicas y actividades no médicas.

La base normativa citada con mayor frecuencia en la elaboración de los formatos de CI es la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN (86,40%). Esto se debe a que dicha norma operativiza la gestión de los formatos de la historia clínica y establece de manera sintética el contenido de los formatos de CI. En menos de la mitad de los formatos se cita la Ley N° 29414 y/o su reglamento (46,93%) en donde se desarrolla el derecho al CI. Además, en ninguna de las resoluciones directorales y/o jefaturales que motivan los formatos de CI se invocan el Acuerdo N° 006-2018 del Tribunal de SUSALUD y la Sentencia de la Corte IDH. Estos últimos resultados advierten la inobservancia plena a aspectos asociados a la valía del elemento informativo y el desarrollo del derecho del CI a nivel interamericano. Un hallazgo importante es que casi la quinta parte de las resoluciones directorales y/o jefaturales que aprobaron los formatos de CI se sustentaron en "otros" (21,05%) dispositivos normativos. Estas bases eran vinculadas a la elaboración de guías de prácticas clínicas que desarrollaron los departamentos sanitarios especializados. Como parte de elaboración de estos documentos normativos para la práctica asistencial, algunos establecimientos de salud decidieron anexar el formato de CI. Consideramos que esta metodología es favorable en tanto las guías de práctica clínica contienen aspectos informativos que están incorporados en los formatos de CI.

Con respecto a los elementos necesarios, se registra que los datos de filiación paciente y profesional, la conformidad del paciente y el nombre del procedimiento o intervención quirúrgica; fueron cumplidos en todos los formatos de CI (100%). Escobar y Novoa (2016) en su estudio tuvieron resultados similares respecto al nombre (94,4%) e identificación del paciente (91,1%). Por su parte, Hernández et al. (2020) en su investigación se obtuvieron similitud respecto al cumplimiento a los datos de filiación del paciente (99,7%) y médicos (96,7%). Julia Lühnen et al. (2018) obtuvieron resultados similares en el cumplimiento de los datos de la intervención (100%). En el contexto peruano, Málaga et al. obtuvieron el mayor cumplimiento en la categoría del nombre del paciente (100%) y nombre del procedimiento (100%). Asimismo, Vilca (2013) en su estudio realizado en establecimientos de salud de Arequipa obtuvo el pleno cumplimiento en los formatos de CI del nombre, apellido, firma y huella digital del paciente (100%). Consideramos que estos resultados se deben a que es fundamental colocar los datos de filiación del paciente en cualquier

documento del historial clínico. Por ello, todas las investigaciones mencionadas decantaron en que el cumplimiento de dichos datos es pleno en todos los formatos de CI.

Por otro lado, los elementos necesarios con menor cumplimiento fueron la duración del procedimiento o intervención quirúrgica (9,43%) y contraindicaciones (7,46%). Calle et al. obtuvieron la categoría con menor cumplimiento las contraindicaciones (0,8%). Estos resultados se fundamentarían en tanto la duración y las contraindicaciones no se encuentran expresamente señalados en la “*NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN: Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica*”.

Por su parte, en los elementos deseables se registraron que los elementos con mayor cumplimiento fueron la “Edad” (79,39%) y “Lugar” (92,32%). Estos resultados son distintos en la investigación de Escobar & Novoa respecto a la Edad (15,2%) y Lugar (25,3%). El resultado obtenido podría explicarse debido a que el formato de CI se redacta como una declaración en donde al final habitualmente se coloca el lugar y fecha cuando se suscribe dicho documento.

Por el contrario, los elementos deseables que no se cumplieron en ningún (0%) formato de CI fueron la “Motivación del pronóstico” y la entrega del CI. Además, con un mínimo cumplimiento la “Fuente de información” (0,22%) y la “Observación y/o ampliación” (2,41%). En el trabajo realizado por Julia Lühnen et al. la fuente de información no se cumplió en ninguno de sus formatos de CI (0%). Por su parte en la investigación de Calle et al. se registra un cumplimiento mayor en la entrega de copia del formato de CI (12,4%). Respecto a nuestros resultados, consideramos que cumplimiento es nulo en los elementos mencionados debido a que ello no está regulado en ninguna normativa peruana vigente sobre el CI.

Respecto a las pruebas de hipótesis específicas planteadas, se obtuvo que existe una relación significativa positiva ( $p=0,000$ , coeficiente de correlación de 0,691 compatible a “positiva considerable”) entre el nivel del establecimiento sanitario y el cumplimiento de los elementos necesarios en los hospitales generales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021. Con ello, mientras sea mayor el nivel del establecimiento de salud, el cumplimiento de los elementos necesarios y deseables de los formatos de CI es mayor. Ello correspondería al mismo argumento señalado en la mayor producción de formatos de CI

en los institutos especializados en comparación a los hospitales generales, pues su categoría es mayor y sus funciones implican actividades de docencia e investigación.

A mayor abundamiento en los elementos necesarios, al realizar la prueba *Chi cuadrado* y *Phi de Cramer* logramos advertir que existe una relación significativa positiva en los elementos necesarios “Beneficios”, “Efectos adversos del tratamiento farmacológico que se prevenga utilizar”, “Pronóstico” y “Recomendaciones”. Estos elementos son importantes en tanto se informen eventos indeseados y expectativas derivados del acto médico y/o de salud. Estos elementos son muy relevantes en virtud al reparto de responsabilidades en el acto de CI, pues por una parte el profesional de salud asume el deber de informar y actuar diligentemente, y por otra parte, el paciente asume la responsabilidad de los eventos indeseados informados. Por el contrario, se registra una relación una relación significativa negativa ( $p < 0,05$ ) entre los niveles de los establecimientos de salud y los elementos de “Duración del procedimiento o intervención quirúrgica” y “Contraindicaciones”. Ello se debería a que estos elementos no se encuentran expresamente señalados en la “*NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN*”. Con ello, se infiere lo relevante de incorporar los elementos señalados en el instrumento de validación en la norma técnica referida debido a su operatividad.

A mayor presencia de los elementos deseables, al realizar la prueba *Chi cuadrado* y *Phi de Cramer* logramos advertir que existe una relación significativa negativa ( $p < 0,05$ ) entre el nivel del establecimiento de salud y el elemento de “Absolución de preguntas”. Este elemento permite garantizar el proceso informativo al paciente y patentiza la retroalimentación en el acto de consentimiento. Si bien no se puede afirmar la absolución de preguntas se realiza en menor frecuencia en los institutos especializados, si se establece que no se coloca dicha absolución en los formatos de CI en los establecimientos de salud mencionados.

Finalmente, los esfuerzos reales de los establecimientos de salud públicos en gestionar sus formatos de CI son insuficientes al advertirse brechas informativas en los mismos. Ante ello, la incorporación de este instrumento de validación y su aplicación patentiza los elementos necesarios y deseables que deben incorporarse en los formatos de CI, garantizando el ejercicio pleno del derecho al CI del paciente proveyendo una información completa, necesaria y veraz.

## **LIMITACIONES**

Al realizar la recolección de los datos, se advirtió que algunos formatos de CI aprobados en las resoluciones jefaturales y/o directorales no adjuntaban el formato o este era ininteligible. En estos casos se procedía a solicitar el documento por el portal de Solicitud de Transparencia de la Información Pública (SAIP) del MINSA. En algunas ocasiones el establecimiento de salud no contestaba oportunamente y/o no adjuntaba lo solicitado. Por ello, solo se analizó los formatos de CI que se disponían en los portales de transparencia o que fueron entregados tras el requerimiento mediante el SAIP del MINSA.



## CONCLUSIONES

La gestión del formato de CI en los hospitales generales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021 es deficiente por existir ausencia de elementos informativos en el contenido de los mismos.

Los formatos de CI fueron mayormente elaborados por los institutos especializados (66,00%), en el año 2020 (42,32%), con mayor participación de la Oficina de asesoría legal (100%) y el Departamento sanitario especializado (99,75%), con predominio de la actividad médica (96,90%) y la base normativa más recurrida fue la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN (86,40%) en los formatos de CI en los hospitales generales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021

Los elementos necesarios de datos de filiación del profesional de la salud y paciente, la conformidad de este y la denominación de la intervención quirúrgica o procedimiento se cumplieron en todos los formatos de CI (100%).

Ningún elemento deseable se cumplió en todos los formatos de CI (0%).

Existe una relación significativa positiva entre el nivel del establecimiento de salud y el cumplimiento de los elementos necesarios en los hospitales e institutos del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021.

Existe una relación significativa positiva entre el nivel del establecimiento de salud y el cumplimiento de los elementos deseables en los hospitales generales e institutos especializados del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021.

## RECOMENDACIONES

Los establecimientos de salud deben incorporar el instrumento de validación desarrollado en la presente investigación como guía en la elaboración de sus formatos de CI garantizando una información suficiente, necesaria y pertinente a favor del paciente.

Los hospitales generales deben de validar sus formatos de CI con mayor frecuencia acorde a los lineamientos desarrollados. Asimismo, las actividades sanitarias odontológicas, obstétricas, de enfermería y de tecnología médica deben de elaborar y validar sus formatos de CI con mayor frecuencia.

La plural y divergente regulación sobre el CI conlleva a una necesidad de actualizar las normas éticas y administrativas por parte de los colegios profesionales en salud y la autoridad sanitaria peruana respectivamente; siendo la norma principal la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN debido a su operatividad en los formatos incorporados en el historial clínico. La SUSALUD debe socializar en los establecimientos de salud el Precedente de alcance administrativo sobre el registro del CI del Tribunal de SUSALUD aprobado en el Acuerdo N° 006-2018, en donde se reivindica el aspecto informativo en los formatos de CI.

Los establecimientos de salud, principalmente, los hospitales generales deben de actualizar sus formatos de CI otorgando mayor relevancia a los elementos informativos necesarios y deseables desarrollados en la presente investigación.

Los formatos de CI promulgados en dispositivos normativos como leyes, decretos supremos y/o resoluciones ministeriales con deficiencias en su contenido deben ser renovados acorde al instrumento de validación utilizado. Ello no solo permitirá ajustarse a las exigencias normativas y estándares interamericanos, sino garantizará el ejercicio pleno al derecho a la autodeterminación del paciente instrumentalizado en el CI.

Se deben realizar más investigaciones asociadas al ejercicio del CI a efectos de identificar oportunidades de mejora en beneficio del paciente y profesional de la salud. Asimismo, se debe evaluar el registro de los formatos de CI en las historias clínicas con el fin de determinar si lo preceptuado en los documentos de gestión de las IPRESS se cumple.

## REFERENCIAS

- Acuerdo N° 006-2018 de 2018 [Tribunal de SUSALUD]. Por el cual se aprueba el Precedente administrativo de observancia obligatoria sobre el registro del consentimiento informado en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPRESS. Diario Oficial El Peruano. 20 de diciembre de 2018. <https://busquedas.elperuano.pe/download/url/acuerdan-establecer-precedente-administrativo-de-observancia-acuerdo-no-006-2018-1724788-1>
- Araoz C., R. (2017). Empleo del Consentimiento Informado (CI), según D.S. N° 013-2006-SA en las Historias Clínicas Realizadas por los Alumnos del X Semestre de la Clínica Odontológica de la UCSM [tesis de titulación, Universidad San Martín de Porres]. Repositorio Institucional USMP. [https://repositorio.usmp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12727/5972/carrascal\\_sdma.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.usmp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12727/5972/carrascal_sdma.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Barroso O., J. M., y Cabero A., J. (2013). La utilización del juicio de experto para la evaluación de TIC: el coeficiente de competencia experta. *Bordón. Revista de Pedagogía*, 65 (2), 25-38.
- Buendía de L., E. (2020). La Responsabilidad Médica, Un estudio comparado para la solución de un problema actual. *Jurista Editores EIRL: Lima*.
- Calle U., J., Parra H., P., Saturno H., P., Martínez M., M. y Navarro M., F. (2013). Evaluación de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado en 9 hospitales. *Revista de Calidad Asistencial*, 28(4), 234-243.
- Calvo A., O., Torres F. y M., y Valdez S., R. (2018). Calidad del documento de consentimiento informado en expedientes clínicos de queja por atención obstétrica. *Avan C Salud Med* 2018; 5 (3), 79-87.
- Castellano A., M. (2009). La obtención del Consentimiento Informado en España: la asistencia urgente como excepción, doctrina del Tribunal Constitucional. *Ciencia Forense*, 9(2010), 117-134.

- Castro M., B., Callirgos L., C., Failoc R., V., Leguía C., J. y Díaz V., C. (2010). Evaluación de la calidad de estructura y contenido de los formatos de consentimiento médico informado de los hospitales de la Región Lambayeque. Marzo-junio 2010. Acta Médica Peruana, 27(4), 238-243.
- Carhuatocto S., H. (2022). Ante todo, no hagas daño. Eximentes de responsabilidad civil médica. Instituto IDLADS Perú: Lima.
- Carrascal S., D. y García V., L. (2020). Calidad del llenado según el formato de auditoría médica de consentimiento informado para cirugías u otros procedimientos médicos en el Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo, enero a mayo 2017 [tesis de titulación, Universidad San Martín de Porres]. Repositorio Institucional USMP. [https://repositorio.usmp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12727/5972/carrascal\\_sdma.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.usmp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12727/5972/carrascal_sdma.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Cejas, C. (2014). A 50 años de la Declaración de Helsinki. Revista Argentina de Radiología, 78(1),1-2.
- Corte Interamericana de Derechos Humanos. Sentencia Caso I.V. vs. Bolivia; 30 de noviembre de 2016; [https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_329\\_esp.pdf](https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_329_esp.pdf)
- Corte Interamericana de Derechos Humanos. Sentencia Caso Poblete Vilches y otros vs. Chile; 08 de marzo de 2018; [https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_349\\_esp.pdf](https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_349_esp.pdf)
- Decreto Legislativo N° 295. Por el cual se aprueba el Código Civil. Diario Oficial El Peruano. 14 de noviembre de 1984.
- Decreto Supremo N° 016-2002-SA. Por el cual se aprueba el reglamento de la Ley N° 27604, Ley que modifica la Ley General de Salud N°26842. Diario Oficial El Peruano. 19 de diciembre de 2002. [https://ww1.essalud.gob.pe/compendio/pdf/0000004021\\_pdf.pdf](https://ww1.essalud.gob.pe/compendio/pdf/0000004021_pdf.pdf)
- Decreto Supremo N° 014-2005-SA. Por el cual se aprueba el Reglamento de la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos. Diario Oficial El Peruano. 27 de mayo de 2005.

[https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/281035/252436\\_DS014\\_2005SA\\_a.pdf20190110-18386-7xeyyr.pdf](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/281035/252436_DS014_2005SA_a.pdf20190110-18386-7xeyyr.pdf)

Decreto Supremo N° 013-2006-SA. Por el cual se aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo. Diario Oficial El Peruano. 25 de junio de 2006. <https://www.cmp.org.pe/wp-content/uploads/2020/02/DS013-2006SA-REGLAMENTO-ESTABLECIMIENTOS-SALUD.pdf>

Decreto Supremo N° 042-2015-SA. Por el cual se aprueba la modificación el Reglamento de la Ley N° 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos para adecuar su contenido a la Ley N° 30032, Ley que adiciona el Capítulo VIII a la Ley N° 28189 y crea el Registro Nacional de Donación Renal Cruzada. Diario Oficial El Peruano. 20 de diciembre de 2015. [https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/194177/192904\\_DS-042-2015-SA.pdf20180904-20266-101wjl8.pdf](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/194177/192904_DS-042-2015-SA.pdf20180904-20266-101wjl8.pdf)

Decreto Supremo N° 027-2015-SA. Por el cual se aprueba el Reglamento de la Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud. Diario Oficial El Peruano. 13 de agosto de 2015. [https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1129495/Decreto\\_Supremo\\_027-\\_2015\\_-\\_SA.pdf](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1129495/Decreto_Supremo_027-_2015_-_SA.pdf)

Decreto Supremo N° 021-2017-SA. Por el cual se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. Diario Oficial El Peruano. 30 de junio de 2017. <https://busquedas.elperuano.pe/download/url/aprueban-reglamento-de-ensayos-clinicos-decreto-supremo-n-021-2017-sa-1538902-2>

Durán P., F. y Lara A., G. (2021). Aplicación del coeficiente de confiabilidad de Kuder Richardson en una escala para la revisión y prevención de los efectos de las rutinas. Boletín Científico De La Escuela Superior Atotonilco De Tula, 8(15), 51-55.

Escobar L., M. y Novoa T., E. (2016). Análisis de formatos de consentimiento informado en Colombia. Problemas ético-legales y dificultades en el lenguaje. Revista Latinoamericana de Bioética, 16(1), 14 -37.

- Fernández S., C. y Woolcott O., O. (2018). Derecho Médico, De las nociones fundamentales y la responsabilidad médica. Tomo I. Instituto Pacífico: Lima.
- Figuroa G., R. (2012). Consentimiento informado en la nueva ley de derechos de los pacientes. *Revista médica de Chile*, 140(10), 1347-1351.
- García H., J. (2016). *La Responsabilidad Civil Médica en el Perú*. Lex & Iuris Grupo Editorial: Lima.
- Gómez S., P. (2009). Principios básicos de bioética. *Revista peruana de ginecología y obstetricia*, 55(4), 230-233.
- Hernández S. R. (2014). *Metodología de la Investigación* 6° edición. McGRAW-HILL: México.
- Hernández R., A., Delgado F., R., Mitjans F., C., González V., R., Cuní R., T. y Díaz G., D. (2020). Calidad de los formatos escritos del consentimiento informado en pacientes graves. *Revista Archivo Médico de Camagüey*, 24(1), e6788.
- Lühren, J., Mühlhauser, I., y Steckelberg, A. (2018). The quality of informed consent forms—a systematic review and critical analysis. *Deutsches Arzteblatt International*, 115(22), 377–383.
- Ley N° 26842. Por la cual se aprueba la Ley General de Salud. *Diario Oficial El Peruano*. 09 de julio de 1997. <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/284868/ley-general-de-salud.pdf>
- Ley N° 28189. Por la cual se aprueba la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos. *Diario Oficial El Peruano*. 24 de febrero de 2004. [https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4\\_uibd.nsf/DD1DEA7AFEE1A30405257A86006203DC/\\$FILE/28189.pdf](https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/DD1DEA7AFEE1A30405257A86006203DC/$FILE/28189.pdf)
- Ley N° 29414. Por la cual aprueba la Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud. *Diario Oficial El Peruano*. 02 de octubre de 2009. <https://leyes.congreso.gob.pe/Documentos/Leyes/29414.pdf>

- Málaga R., G., Tupayachi O., G., Guevara G., T. & Hidalgo S., F. (2012). Evaluación de la calidad de los consentimientos informados de los servicios de los hospitales de nivel III-IV de Lima y Callao. *Revista Médica Herediana*, 18(3), 136-142.
- Marín G., F., Pérez G., J., Senior N., A., y García G., J. (2021). Validación del diseño de una red de cooperación científico-tecnológica utilizando el coeficiente K para la selección de expertos. *Información tecnológica*, 32(2), 79-88.
- Morales G., R. (2012). Adecuación de los documentos de consentimiento informado en los hospitales públicos de Lima Metropolitana a la normativa vigente. *Rev. Soc. Perú Med. Interna*, 25 (2), 58-64.
- Organización Panamericana de la Salud. (2010). *Metodología de Gestión Productiva de los Servicios de Salud-Introducción y Generalidades*. Washington (DC): OPS.
- Organización de las Naciones Unidas. (1976). *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos*. <https://www.ohchr.org/es/instruments-mechanisms/instruments/international-covenant-civil-and-political-rights>
- Ortiz C., P. (2008). Acerca del Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú: fundamentos teóricos. *Acta Médica Peruana*, 25(1), 46-47.
- Real Academia Nacional de Medicina de España. (2012). *Diccionario de términos médicos*. Editorial Médica Panamericana: España.
- Resolución N° 322-09/CN-CEP [Colegio de Enfermeros del Perú]. Por lo cual se aprueba las modificaciones del Código de Ética y Deontología del Colegio de Enfermeros del Perú. 14 de enero de 2009. [https://www.cep.org.pe/download/codigo\\_etica\\_deontologia.pdf](https://www.cep.org.pe/download/codigo_etica_deontologia.pdf)
- Resolución N° 5295-CN-CMP-2007 y sus resoluciones ampliatorias y modificatorias. [Colegio Médico del Perú]. Por lo cual se aprueba el Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú. 19 de octubre de 2007. <https://www.cmp.org.pe/wp-content/uploads/2021/01/CODIGO-DE-ETICA.pdf>
- Resolución 01-2016-CN-COP [Colegio Odontológico del Perú]. Por lo cual se aprueba el Código de Ética y Deontología Profesional del Colegio Odontológico del Perú. 27 de

febrero de 2016. <https://www.cop.org.pe/wp-content/uploads/2016/08/CODIGO-DE-ETICA-Y-DEONTOLOGIA-2016-1.pdf>

Resolución 001- 2016/CN/COP [Colegio de Obstetras del Perú]. Por lo cual se aprueba el Código de Ética y Deontología Profesional del Colegio de Obstetras del Perú. 16 de enero de 2016. <https://www.crolimacallao.org.pe/documentos/Normativa-Institucional/CODIGO-DE-ETICA-Y-DEONTOLOGIA.pdf>

Resolución N° 0026-CTMP-CN/2018 [Colegio Tecnólogo Médico del Perú]. Por lo cual se aprueba el Código de Ética y Deontología del Colegio Tecnólogo Médico del Perú. 16 de febrero de 2018.

Resolución Ministerial N° 546-2011/MINSA de 2011. Por la cual se aprueba la NTS N° 021-MINSA/DGSP-V.03 Norma Técnica de Salud “Categorías de Establecimientos del Sector Salud”. Portal Institucional del MINSA. 13 de julio de 2011. [https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272294/243402\\_RM546-2011-MINSA.pdf20190110-18386-cimfnp.pdf](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272294/243402_RM546-2011-MINSA.pdf20190110-18386-cimfnp.pdf)

Resolución Ministerial N° 652-2016/MINSA de 2016. Por la cual se aprueba la NTS N° 124-2016-MINSA-V.01, Norma Técnica de Salud de Planificación Familiar. Portal Institucional del MINSA. 31 de agosto de 2016. <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/4191.pdf>

Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA de 2018. Por la cual se aprueba la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica". Diario Oficial El Peruano. 15 de marzo de 2018. [https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/187992/187487\\_R.M\\_214-2018-MINSA2.pdf20180823-24725-1ufma50.pdf](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/187992/187487_R.M_214-2018-MINSA2.pdf20180823-24725-1ufma50.pdf)

Resolución Ministerial N° 193-2020-MINSA de 2020. Por la cual se aprueba el Documento Técnico Prevención, diagnóstico y tratamiento de personas afectadas por COVID-19 en el Perú. Portal Institucional del MINSA. 14 de abril de 2020. [https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/582549/RM\\_193-2020-MINSA.PDF](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/582549/RM_193-2020-MINSA.PDF)



- Resolución Ministerial N° 146-2020-MINSA de 2020. Por la cual se aprueba la Directiva Administrativa N° 286-MINSA/2020/DIGTEL, Directiva Administrativa para la Implementación y Desarrollo de los Servicios de Teleorientación y Telemonitoreo. Portal Institucional del MINSA. 31 de marzo de 2020. [https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/574552/RM\\_146-2020-MINSA\\_Y\\_ANEXOS.PDF](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/574552/RM_146-2020-MINSA_Y_ANEXOS.PDF) Resolución 5295-CN-CMP-2007.
- Resolución Ministerial N° 649-2020/MINSA de 2020. Por la cual se aprueba la Norma Técnica de Salud N° 164-MINSA/2020/DGIESP, Norma Técnica de Salud para el Cuidado Integral a Mujeres e Integrantes del Grupo Familiar Afectados por Violencia Sexual. Por Institucional del MINSA. 20 de agosto de 2020. <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1256309/%20Resoluci%C3%B3n%20Ministerial%20N%C2%B0%20649-2020-MINSA.PDF>
- Ruiz, C. (2016). Confiabilidad. Programa Interinstitucional Doctorado en Educación. <https://docplayer.es/57955528-Programa-interinstitucional-doctorado-en-educacion-confiabilidad.html>
- Serrano, S. y Vásquez, L. (2015). Fundamentos teóricos de los derechos humanos. Características y principios. Comisión de Derechos Humanos del Distrito Federal: México.
- Quijano C., O. (2016). La salud: Derecho Constitucional de carácter programático y operativo. *Derecho & Sociedad*, (47), 306-319.
- Sim, J. y Wright, C. (2005) The Kappa statistic in reliability studies: Use, interpretation, and sample size requirements. *Physical Therapy*, 85 (3), 257-268.
- Soriano, A. M. (2014). Diseño y validación de instrumentos de medición. *Diálogos* 14, 19-40.
- Torres V., A. (2018). Acto Jurídico (Vol.1). Jurista Editores E.I.R.L.: Lima.
- UNESCO. (2005). Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. <https://www.sergas.es/Asistencia-sanitaria/Documents/599/146180S.pdf>
- Varsi R., E. (2006). *Derecho Médico Peruano*, 2° edición. Editorial Grijley: Lima.

Vilca G., M. (2013). Calidad de los formatos de consentimientos informados en los hospitales públicos de Arequipa – 2012 [tesis de titulación, Universidad Católica de Santa María]. Repositorio Institucional UCSM. <http://tesis.ucsm.edu.pe/repositorio/bitstream/handle/UCSM/3944/70.1723.M.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

# **ANEXOS**

**ANEXO N° 01: OPERACIONALIZACIÓN DE LA VARIABLE**

<b>Variable</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Tipo</b>	<b>Dimensión</b>	<b>Indicador</b>	<b>Valores</b>	<b>Técnica o Instrumento de medición</b>
Niveles de los establecimientos de salud	Unidad Operativa de la oferta de servicios de salud con fines de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación. Los establecimientos de salud corresponden a la categoría II y III de nivel de atención.	Cualitativo Ordinal	Establecimiento de salud	Hospital	Hospital general (Categoría II y III-1)	Ficha de recolección de datos
				Instituto Especializado	Instituto Especializado (Categoría III-2)	
Áreas participantes	Oficinas y/o Departamentos del establecimiento	Cualitativa Nominal	Encargados de la elaboración de los formatos de	Oficina de Asesoría Legal	SI NO	Ficha de recolección de datos
				Oficina de Calidad	SI NO	

	de salud que se encargaron de elaborar y visar el formato de consentimiento informado.		consentimiento informado	Departamento Médico Especializado	SI NO	
				Otros	SI NO	
Año de elaboración del formato de CI	Fecha correspondiente al año cuando se elaboró el formato de consentimiento informado	Cualitativa Nominal	Año de elaboración del formato de CI	Año de elaboración del formato de CI	2019	Ficha de recolección de datos
					2020	
					2021	
Actividades sanitarias	Tipo de acto sanitario correspondiente al procedimiento y/o intervención realizada por el profesional de la salud en el formato de consentimiento informado.	Cualitativa Nominal	Actividad Sanitaria	Actividad médica	SI NO	Ficha de recolección de datos
				Actividad odontológica	SI NO	
				Actividad obstétrica	SI NO	
				Actividad tecnología médica	SI NO	
				Actividad de enfermería	SI NO	
Bases normativas	La base legal que fundamenta el	Cualitativa Nominal	Base normativa	NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN	SI NO	

	formato de consentimiento informado y que se precisa en la resolución directoral y/o jefatural			Reglamento de la Ley N° 29414	SI NO	
				Acuerdo N° 006-2018 del Tribunal de SUSALUD	SI NO	
				Sentencia del caso Poblete Vilches y otros vs. Chile o jurisprudencia similar de la Corte IDH	SI NO	
				Otros	SI NO	
Elementos del formato de CI	Es un soporte documental legal que tiene gran utilidad en el proceso comunicativo de información al paciente, y su contenido debe estar adecuado a la legislación vigente.	Cualitativa Nominal	Elementos necesarios	Identificación estándar de la Institución Prestadora de Servicios de Salud	SI NO	Ficha de recolección de datos
				N° de Historia Clínica	SI NO	
				Fecha, hora	SI NO	
				Nombres y apellidos del paciente	SI NO	
				Nombre de la intervención quirúrgica o procedimiento a realizar o modalidad de atención	SI NO	

				Descripción de la intervención quirúrgica o procedimiento este en términos sencillos	SI NO
				Duración del procedimiento o intervención quirúrgica	SI NO
				Beneficios del tratamiento	SI NO
				Diagnóstico del paciente	SI NO
				Evaluación del diagnóstico	SI NO
				Alternativas de tratamiento	SI NO
				Contraindicaciones	SI NO
				Riesgos reales y potenciales del procedimiento, o intervención quirúrgica o modalidad de atención	SI NO

				Efectos adversos de los antibióticos, analgesia y AINES en general, anestesia, corticoides y todo elemento farmacológico que se prevenga utilizar	SI NO	
				Pronóstico	SI NO	
				Recomendaciones (precauciones)	SI NO	
				Autorización o Denegación del procedimiento	SI NO	
				Nombres y apellidos del profesional responsable de la intervención	SI NO	
				Asentimiento informado, libre y voluntario.	SI NO	
				Comprensión real del paciente o representante legal	SI NO	
				Conformidad firmada mediante firma y huella digital del	SI NO	



				paciente o representante legal		
				Revocatoria del consentimiento	SI NO	
			Elementos deseables	Edad	SI NO	
				Lugar	SI NO	
				Condición del representante	SI NO	
				Motivación del pronóstico	SI NO	
				Entrega de copia del consentimiento informado	SI NO	
				Absolución de preguntas	SI NO	
				Fuente de la información	SI NO	
				Observación y/o Ampliación	SI NO	
Puntaje de cumplimiento de los elementos	Puntaje obtenido en mérito al cumplimiento de los elementos en los formatos de CI	Cuantitativa	Elementos necesarios	Cumplimientos de los elementos necesarios en el formato de CI	0 - 22 pts	Ficha de recolección de datos

en los formatos de CI			Elementos deseables	Cumplimientos de los elementos deseables en el formato de CI	0 - 9 ptos	
--------------------------	--	--	------------------------	--	------------	--

## ANEXO N° 02: MATRIZ DE CONSISTENCIA

TÍTULO: GESTIÓN DEL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INSTRUMENTO DE VALIDACIÓN EN LOS HOSPITALES E INSTITUTOS DEL MINSA DE LIMA METROPOLITANA 2019-2021

Aspectos generales		
Problema general	Objetivo general	Hipótesis general
¿Cuál es la gestión del formato de consentimiento informado en los hospitales e institutos del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021?	Determinar la gestión del formato de CI en los hospitales e institutos del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021	La gestión del formato de CI es deficiente en los hospitales e institutos del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021.

Aspectos específicos				
Problemas específicos	Objetivos específicos	Hipótesis específica	Variables de las hipótesis específicas	Técnica o Instrumento recolección de datos
¿Cuáles son los niveles de los establecimientos de salud, los años de elaboración, las áreas participantes, las actividades sanitarias y las bases normativas de los formatos de CI en los hospitales e institutos del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021?	Identificar los niveles de los establecimientos de salud, los años de elaboración, las áreas participantes, las actividades sanitarias y las bases normativas de los formatos de CI en los hospitales e institutos del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021	No requiere hipótesis	Niveles de los establecimientos de salud	Se utilizó la técnica de revisión y registro documental.  Se confeccionó un instrumento validado por juicio de expertos que constituirá el instrumento para la recolección de datos.
¿Cuál es el cumplimiento de los elementos necesarios y deseables en el formato de CI en los hospitales e institutos del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021?	Identificar el cumplimiento de los elementos necesarios en los formatos de CI en los hospitales e institutos del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021	No requiere hipótesis	Elementos del formato de CI	
¿Cuál es la relación que existe entre el nivel del establecimiento de salud y el cumplimiento de los elementos necesarios en los hospitales e institutos del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021?	Determinar si existe una relación entre el nivel del establecimiento de salud y el cumplimiento de los elementos necesarios en los hospitales e institutos del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021	Existe una relación significativa positiva entre el nivel del establecimiento de salud y el cumplimiento de los elementos necesarios en los hospitales e institutos del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021	Niveles de los establecimientos de salud / Puntaje del cumplimiento de los elementos del formato de CI	
¿Cuál es la relación que existe entre el nivel del establecimiento de salud y el cumplimiento de los elementos deseables en los hospitales e institutos del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021?	Determinar si existe una relación entre el nivel del establecimiento de salud y el cumplimiento de los elementos deseables en los hospitales e institutos del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021	Existe una relación significativa positiva entre el nivel del establecimiento de salud y el cumplimiento de los elementos deseables en los hospitales e institutos del MINSA de Lima Metropolitana 2019-2021	Niveles de los establecimientos de salud / Puntaje del cumplimiento de los elementos del formato de CI	
¿Existe un instrumento de validación para la gestión del formato de CI en los establecimientos de salud?	Elaborar un instrumento de validación para la gestión del formato de CI en los establecimientos de salud	No requiere hipótesis	No requiere	

**ANEXO N° 03: INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS  
INSTRUMENTO PARA LA GESTIÓN DEL FORMATO DE CONSENTIMIENTO  
INFORMADO**

Este instrumento busca recolectar de manera fidedigna los datos provenientes de un formato de consentimiento informado, acorde a las variables obtenidas en el presente proyecto de tesis:

**I. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA IPRESS**

Marcar con un aspa (X) y llenar legiblemente los espacios en blanco:

<b>Nombre de la IPRESS</b>	
<b>Hospital ( ) Instituto Especializado ( )</b>	

**II. ELABORACIÓN DEL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Marcar con un aspa (X) y llenar legiblemente los espacios en blanco:

<b>Resolución Jefatural y/o Directoral</b>	
<b>Fecha de aprobación de la Resolución</b>	
<b>Áreas participantes en la elaboración del formato de consentimiento informado</b>	Oficina de Asesoría legal
	Oficina de Calidad
	Departamento sanitario especializado
	Otros:.....

**III. ACTIVIDADES SANITARIAS**

Marcar con un aspa (X) y llenar legiblemente el espacio en blanco:

<b>Procedimiento y/o intervención sanitaria</b>	
<b>Actividad sanitaria</b>	Actividad médica
	Actividad odontológica
	Actividad obstétrica
	Actividad tecnología médica
	Actividad de enfermería

**IV. BASES NORMATIVAS**

Marcar con un aspa (X) y llenar legiblemente el espacio en blanco:

<b>Base normativa</b>	NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN
	Ley N° 29414 y/o su reglamento
	Acuerdo N° 006-2018 del Tribunal de SUSALUD
	Sentencia del caso Poblete Vilches y otros vs. Chile o jurisprudencia similar de la Corte IDH
	Otros:.....

**V. ELEMENTOS NECESARIOS**

Marcar con un aspa (X) de corresponder:

N°	Base Legal	Elementos necesarios	Detalle	SI	NO
1	Numeral 16 de la “ <i>NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN</i> ”	<b>Identificación del establecimiento de salud</b>	Hace referencia a la denominación social y/o el código de la IPRESS (RENIPRESS).		
2	Numeral 16 de la “ <i>NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN</i> ”	<b>N° de HC</b>	Hace referencia al número de la historia clínica del paciente en la IPRESS.		
3	Numeral 16 de la “ <i>NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN</i> ”	<b>Hora y fecha</b>	Hace referencia al día y tiempo en que se lleva el acto de consentimiento.		
4	Numeral 16 de la “ <i>NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN</i> ”	<b>Datos de filiación del paciente</b>	Hace referencia a los nombres y apellidos del paciente y/o representante.		
5	Numeral 16 de la “ <i>NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN</i> ”, Art. 16° del Reglamento de la Ley N° 29414	<b>Denominación de la intervención quirúrgica, procedimiento o modalidad de atención</b>	Hace referencia al nombre del procedimiento o intervención a realizar.		
6	Numeral 16 de la “ <i>NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN</i> ”, Art. 16° del Reglamento de la Ley N° 29414, Fundamento 162 de la Sentencia caso Poblete Vilches y otros vs Chile de la Corte IDH.	<b>Descripción de la intervención quirúrgica o procedimiento</b>	Hace referencia a la explicación en términos claros, sencillos y comprensibles sobre el procedimiento y su objetivo.		
7	Fundamento 162 de la Sentencia caso Poblete Vilches y otros vs Chile de la Corte IDH.	<b>Duración del procedimiento o intervención quirúrgica</b>	Hace referencia al tiempo aproximado del tratamiento sugerido. Si este amerita varias sesiones se precisará el número de las mismas.		
8	Acuerdo N° 006-2018 del Tribunal de SUSALUD, Fundamento 162 de la Sentencia caso Poblete Vilches y otros vs Chile de la Corte IDH.	<b>Beneficios del tratamiento</b>	Hace referencia a las consecuencias favorables que con mayor frecuencia ocurren de acuerdo con el tratamiento sugerido.		

9	Numeral 16 de la “ <i>NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN</i> ”, Art. 16° del Reglamento de la Ley N° 29414	<b>Diagnóstico del paciente</b>	Hace referencia al nombre técnico del diagnóstico del paciente. Se sugiere colocar el CIE-10		
10	Fundamento 162 de la Sentencia caso Poblete Vilches y otros vs Chile de la Corte IDH.	<b>Evaluación del diagnóstico del paciente</b>	Hace referencia a la explicación en términos claros, sencillos y comprensibles sobre el diagnóstico.		
11	Art. 16° del Reglamento de la Ley N° 29414, Fundamento 162 de la Sentencia caso Poblete Vilches y otros vs Chile de la Corte IDH.	<b>Alternativas de tratamiento</b>	Hace referencia a las alternativas terapéuticas que tengan similar propósito al tratamiento sugerido. Se debe precisar si se informó sobre los beneficios y eventos adversos de las alternativas terapéuticas propuestas.		
12	Art. 16° del Reglamento de la Ley N° 29414	<b>Contraindicaciones</b>	Hace referencia a la situación inadecuada para la aplicación de un tratamiento y/o fármaco.		
13	Numeral 16 de la “ <i>NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN</i> ”, Acuerdo N° 006-2018 del Tribunal de SUSALUD, Fundamento 162 de la Sentencia caso Poblete Vilches y otros vs Chile de la Corte IDH.	<b>Riesgos potenciales y reales de la intervención quirúrgica, procedimiento o modalidad de atención</b>	Hace referencia a los eventos adversos, es decir, daños y/o complicaciones durante o después del procedimiento. Estas contingencias son típicas. Los riesgos reales son los individualizados.		
14	Numeral 16 de la “ <i>NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN</i> ”, Art. 16° del Reglamento de la Ley N° 29414, Acuerdo N° 006-2018 del Tribunal de SUSALUD, Fundamento 162 de la Sentencia caso Poblete Vilches y otros vs Chile de la Corte IDH.	<b>Efectos adversos del tratamiento farmacológico que se prevenga utilizar</b>	Hace referencia a Cualquier efecto no deseado que se produce con las dosis habituales de un fármaco administrado con fines profilácticos, diagnósticos o terapéuticos.		
15	Numeral 16 de la “ <i>NTS N° 139-</i>	<b>Pronóstico</b>	Hace referencia al juicio sobre la previsible evolución mediata,		

	<i>MINSAs/2018/DGAIN</i> ", Art. 16° del Reglamento de la Ley N° 29414		inmediata y remota de un paciente concreto. Se considera leve, moderado, grave, gravísimo o mortal, o como favorable o desfavorable. Cuando el profesional no puede determinar un pronóstico se considera reservado.		
16	Numeral 16 de la "NTS N° 139- <i>MINSAs/2018/DGAIN</i> ", Art. 16° del Reglamento de la Ley N° 29414, Fundamento 162 de la Sentencia caso Poblete Vilches y otros vs Chile de la Corte IDH.	<b>Recomendaciones (precauciones)</b>	Hace referencia a los consejos y/o sugerencias sobre previsiones a efectos de evitar contingencias desfavorables antes, durante y después procedimiento y/o tratamiento.		
17	Numeral 16 de la "NTS N° 139- <i>MINSAs/2018/DGAIN</i> "	<b>Autorización o Denegación del procedimiento</b>	Hace referencia a la aceptación o denegación del procedimiento.		
18	Numeral 16 de la "NTS N° 139- <i>MINSAs/2018/DGAIN</i> "	<b>Datos de filiación del profesional responsable</b>	Hace referencia a los nombres y apellidos del profesional de la salud encargado del procedimiento. Se recomienda asignar el documento de identificación y el N° de Colegiatura.		
19	Art. 16° del Reglamento de la Ley N° 29414	<b>Asentimiento informado, libre y voluntario.</b>	Hace referencia al asentimiento es libre y voluntario, mínimamente.		
20	Acuerdo N° 006-2018 del Tribunal de SUSALUD	<b>Comprensión real del paciente o representante legal.</b>	Hace referencia al entendimiento real del paciente o su representante atendiendo a las características culturales y sociales de cada sujeto.		
21	Numeral 16 de la "NTS N° 139- <i>MINSAs/2018/DGAIN</i> ", Art. 24° del Reglamento de la Ley N° 29414	<b>Conformidad expresada mediante firma y/o huella del paciente o representante</b>	Hace referencia a la firma y/o huella del paciente y/o representante. Se recomienda asignar el documento de identificación.		
22	Numeral 16 de la "NTS N° 139- <i>MINSAs/2018/DGAIN</i> "	<b>Revocatoria del consentimiento</b>	Hace referencia al apartado en el formato donde el usuario podrá suscribir la revocatoria del consentimiento.		

## VI. ELEMENTOS DESEABLES

Marcar con un aspa (X) de corresponder:

N°	Elemento deseable	Detalle	SI	NO
1	<b>Edad</b>	Se recomienda colocar la edad del paciente en el documento de consentimiento informado a efectos de identificar si es o no menor de edad.		
2	<b>Lugar</b>	Se recomienda colocar el lugar (distrito) a efectos de establecer donde se suscribió el consentimiento informado.		
3	<b>Consecuencias de no realizar el tratamiento</b>	Se recomienda colocar la condición del representante del paciente a efectos de identificar la naturaleza de la representación.		
4	<b>Condición del representante</b>	Se recomienda detallar las situaciones que podrían generarse al no realizarse el tratamiento propuesto.		
5	<b>Motivación del pronóstico</b>	Se recomienda detallar puntualmente las razones del pronóstico establecido.		
6	<b>Entrega de copia del consentimiento informado</b>	Se recomienda colocar que el usuario puede solicitar o entregarle una copia del formato de consentimiento informado suscrito.		
7	<b>Fuente de la información</b>	Se recomienda colocar si se contestaron todas las preguntas formuladas por el paciente.		
8	<b>Absolución de preguntas</b>	Se recomienda colocar la fuente de información bibliográfica respecto a los datos brindados al paciente.		
9	<b>Observación y/o ampliación</b>	Se recomienda dejar un espacio a efectos de agregar cualquier atingencia relevante y pertinente a considerar por el paciente y/o profesional de la salud.		

## VII. OBSERVACIÓN

**Puntaje obtenido cumplimiento elementos necesarios: ....**

**Puntaje obtenido cumplimiento elementos deseables: .....**

.....  
 .....  
 .....



## ANEXO N° 04: ESCALA DE CALIFICACIÓN DE JUEZ EXPERTO

### ESCALA DE CALIFICACIÓN PARA EL JUEZ EXPERTO

**Nombres y Apellidos:**.....

Estimada juez(a) experto(a):

Teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, se le solicita dar su opinión sobre el instrumento de recolección de datos que se adjunta:

Marque con una (X) en SI o NO, en cada criterio según su opinión.

CRITERIOS	SI (1)	NO (2)	OBSERVACIÓN
1. El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación.			
2. El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio.			
3. La estructura del instrumento es adecuado.			
4. Los ítems del instrumento responde a la operacionalización de la variable.			
5. La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento.			
6. Los ítems son claros y entendibles.			
7. El número de ítems es adecuado para su aplicación.			

SUGERENCIAS:

.....

.....

FIRMA DEL JUEZ(A) EXPERTO (A)

**COEFICIENTE DE COMPETENCIA EXPERTA**

**Nombres y Apellidos:**.....

1. Marque en la casilla que le corresponde el grado de conocimiento que usted posee acerca de temáticas como los siguientes: consentimiento informado y sus fundamentos. Valorándose en una escala de 0 a 10 (considerando el 0 como no tener absolutamente ningún conocimiento y 10 de pleno conocimiento del estado de la cuestión).

<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>

2. Auto-valore el grado de influencia que cada una de las fuentes que le presentamos a continuación ha tenido en su conocimiento y criterios sobre el tema de desarrollo del consentimiento informado y sus fundamentos. Marcar con un aspa (X):

	<b>Bajo</b>	<b>Medio</b>	<b>Alto</b>
<i>Análisis teórico realizado por usted</i>			
<i>Su experiencia obtenida de su actividad práctica</i>			
<i>Estudio de trabajos sobre el tema, de autores peruanos</i>			
<i>Estudio de trabajos sobre el tema, de autores extranjeros</i>			
<i>Su propio conocimiento acerca del estado del problema en el extranjero</i>			
<i>Su intuición sobre el tema abordado</i>			

.....  
**FIRMA DEL JUEZ (A) EXPERTO (A)**

## ANEXO N° 05: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO

En el estudio de investigación para la validación de contenido del “Instrumento de Recolección de Datos” se consideró a la validación por juicio de expertos, a once (11) profesionales destacados que tenían con una amplia trayectoria en el tema de investigación y a quienes de manera individual se les presentó un resumen del proyecto de investigación y el instrumento a ser validado para que emitan un juicio individual del instrumento, respondiendo a siete (07) preguntas que corresponden a la “Escala de calificación para el juez experto”.

Una vez concluida la revisión, la “Escala de calificación para el juez experto” fue suscrita de manera individual por cada uno de los expertos considerando sus respectivos aportes, observaciones y sugerencias en relación con el instrumento.

Los juicios emitidos permitieron determinar la consistencia interobservador del instrumento mediante el estadístico Kappa. El Índice Kappa ( $\kappa$ ) corresponde a la proporción de concordancias observadas sobre el total de observaciones, habiendo excluido las concordancias atribuibles al azar. Tiene un rango entre -1 y +1, pero generalmente se ubica entre 0 y 1. Si el coeficiente es 1, indica acuerdo perfecto entre los evaluadores, si es 0 indica que el acuerdo no es mayor que el esperado por el azar, y si el valor es negativo el nivel de acuerdo es inferior al esperado por el azar. (Sim y Wright, 2005)

Para el “Instrumento de Recolección de Datos” se obtuvo un Índice Kappa de 1.

Posterior a ello, el juez experto realizó una autoevaluación respecto al grado de conocimiento sobre el consentimiento informado en una escala del 0 al 10 (considerando el 0 como no tener absolutamente ningún conocimiento y 10 de pleno conocimiento del estado de la cuestión). Asimismo, autovaloró el grado de influencia y criterios sobre el tema, siendo estos: análisis teórico realizado, experiencia obtenida de su actividad práctica, estudios de trabajos sobre el tema de autores peruanos, estudios de trabajos sobre el tema de autores extranjeros, propio conocimiento acerca del estado del problema en el extranjero e intuición sobre el tema abordado. Dicha evaluación se realizó mediante el "coeficiente de competencia experta".

## VALIDEZ DE CONTENIDO: INDICE KAPPA

CRITERIOS	J 1	J 2	J 3	J 4	J 5	J 6	J 7	J 8	J 9	J 10	J 11
1. El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2. El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
3. La estructura del instrumento es adecuado.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4. Los ítems del instrumento responde a la operacionalización de la variable.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
5. La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
6. Los ítems son claros y entendibles.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
7. El número de ítems es adecuado para su aplicación.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

CATEGORIAS:	
DE ACUERDO	1
EN DESACUERDO	0

J: 11 (Nro. de jueces expertos) N: 07

(Categorías de observación)

$X_{ik}$ : Número de observadores que clasifican la observación "i" en la categoría "k"

Sea la matriz  $X_{ik}$ :

$$\begin{bmatrix} 1 & 0 \\ 1 & 0 \\ 1 & 0 \\ 1 & 0 \\ 1 & 0 \\ 1 & 0 \\ 1 & 0 \end{bmatrix}$$

\* Primera columna: número de respuestas "ACUERDO" en cada pregunta.

\* Segunda columna: número de respuestas "DESACUERDO" en cada pregunta

Po= Proporción de concordancia observada realmente.

$$P_0 = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N \frac{\sum_{k=1}^K X_{ik}(X_{ik} - 1)}{J(J-1)} = \frac{\sum_{i=1}^N \sum_{k=1}^K X_{ik}(X_{ik} - 1)}{NJ(J-1)} = \frac{1}{NJ(J-1)} \left[ \sum_{i=1}^N \sum_{k=1}^K X_{ik}^2 - NJ \right]$$

$P_0 = 1$

Pe= Proporción de concordancia esperada por azar.

P <sub>1</sub> (1)	P <sub>2</sub> (1)	P <sub>3</sub> (1)	P <sub>4</sub> (1)	P <sub>5</sub> (1)	P <sub>6</sub> (1)	P <sub>7</sub> (1)	P <sub>8</sub> (1)	P <sub>9</sub> (1)	P <sub>10</sub> (1)	P <sub>11</sub> (1)
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
P <sub>1</sub> (2)	P <sub>2</sub> (2)	P <sub>3</sub> (2)	P <sub>4</sub> (2)	P <sub>5</sub> (2)	P <sub>6</sub> (2)	P <sub>7</sub> (2)	P <sub>8</sub> (2)	P <sub>9</sub> (2)	P <sub>10</sub> (2)	P <sub>11</sub> (2)
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

$$P_e = \frac{2}{J(J-1)} \sum_{m>l}^J \sum_{l=1}^J \sum_{k=1}^K P_j(k)P_m(k)$$

$P_e = 0,008348794$

❖ INDICE KAPPA:

$$K = \frac{P_0 - P_e}{1 - P_e}$$

**K= 1**

**% = 100%**

**Concordancia Perfecta**

**Escala de valoración del Índice Kappa (Landis y Koch, 1977)**

Kappa (κ)	Grado de acuerdo
< 0,00	Sin acuerdo
0,00-0,20	Insignificante
0,21-0,40	Mediano
0,41-0,60	Moderado
0,61-0,80	Sustancial
0,81-1,00	Casi perfecto

## ANEXO N° 06: COEFICIENTE DE COMPETENCIA EXPERTA

La técnica del “coeficiente de competencia experta” nos permite discriminar de forma más adecuada la selección de los expertos, pues no nos apoyamos únicamente en un biograma realizado sobre los jueces a partir de preguntas sino de autovaloraciones más específicas que realiza el juez sobre su competencia para llevar a cabo la acción que se le va a solicitar (Cabrero y Barroso, 2013, p.34). Se adopta como criterio que los expertos con una puntuación inferior a 0.80 no se consideran para participar en la evaluación de la propuesta de diseño de red. En este sentido se establece una puntuación igual o mayor a 0.8 del experto para ser considerada su evaluación de la propuesta. (Marín, Pérez, Senior y García, 2021, p.82)

Respecto al “coeficiente de competencia experta”, la media obtenida por parte de los jueces expertos es 0,92, siendo este concordante a la alta influencia de todas las fuentes por parte de los jueces. Asimismo, todos los coeficientes fueron mayores de 0,80.

El cálculo del “Coeficiente de competencia experta” (K) se efectúa a partir de la opinión mostrada por el experto sobre su nivel de conocimiento acerca del problema de investigación, así como de las fuentes que le permiten argumentar el criterio establecido: (Cabrero y Barroso, 2013, p.29)

$$K=1/2(Kc + Ka)$$

Kc= Es el “Coeficiente de conocimiento” o información que tiene el experto acerca del tema o problema planteado. Es calculado a partir de la valoración que realiza el propio experto en la escala del 0 al 10, multiplicado por 0,1. (Cabrero y Barroso, 2013, p.29)

Ka= Es el denominado “Coeficiente de argumentación” o fundamentación de los criterios de los expertos. Este coeficiente se obtiene a partir de la asignación de una serie de puntuaciones a las distintas fuentes de argumentación que ha podido esgrimir el experto. (Cabrero y Barroso, 2013, p.29)

### Coeficiente de conocimiento (Kc)

Grado de conocimiento	Juez Experto										
	J1	J2	J3	J4	J5	J6	J7	J8	J9	J10	J11
	10	9	8	10	10	9	8	9	9	7	8
<b>Kc:</b>	1	0,9	0,8	1	1	0,9	0,8	0,9	0,9	0,7	0,8

### Coeficiente de argumentación (Ka)

Fuentes	Juez Experto										
	J1	J2	J3	J4	J5	J6	J7	J8	J9	J10	J11
<b>Análisis teórico realizado por usted</b>	0,3	0,3	0,2	0,3	0,3	0,3	0,2	0,3	0,3	0,3	0,2

Su experiencia obtenida de su actividad práctica	0,5	0,5	0,4	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,4	0,5
Estudio de trabajos sobre el tema, de autores peruanos	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05
Estudio de trabajos sobre el tema, de autores extranjeros	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05
Su propio conocimiento acerca del estado del problema en el extranjero	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05
Su intuición sobre el tema abordado	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05
Coefficiente de argumentación (Ka):	1	1	0,8	1	1	1	0,9	1	1	0,9	0,9	

### Coefficiente de Competencia Experta (K)

Juez Experto	Kc	Ka	K	Interpretación
J1	1	1	1	Influencia alta de todas las fuentes
J2	0,9	1	0,95	Influencia alta de todas las fuentes
J3	0,8	0,8	0,8	Influencia media de todas las fuentes
J4	1	1	1	Influencia alta de todas las fuentes
J5	1	1	1	Influencia alta de todas las fuentes
J6	0,9	1	0,95	Influencia alta de todas las fuentes
J7	0,8	0,9	0,85	Influencia alta de todas las fuentes
J8	0,9	1	0,95	Influencia alta de todas las fuentes
J9	0,9	1	0,95	Influencia alta de todas las fuentes
J10	0,7	0,9	0,8	Influencia media de todas las fuentes
J11	0,8	0,9	0,85	Influencia alta de todas las fuentes
		<b>Promedio</b>	<b>0,92</b>	<b>Influencia alta de todas las fuentes</b>

Con los valores finales obtenidos se clasifican los expertos en tres grandes grupos: 1) Si K es mayor a 0.8, mayor o menor o igual a 1: (influencia alta); 2) Si K es mayor o igual que 0.7, menor o igual a 0.8: (influencia media); 3) Si K es mayor o igual a 0.5, mayor o menor o igual a 0.7 (influencia baja). Se adopta como criterio que los expertos con una puntuación

inferior a 0.80 no se consideran para participar en la evaluación de la propuesta de diseño de red. En este sentido se establece una puntuación igual o mayor a 0.8 del experto para ser considerada su evaluación de la propuesta. (Marín, Pérez, Senior y García, 2021, p.82)



## ANEXO N° 07: JUECES EXPERTOS

### 1. **Dr. Duilio Jesús Fuentes Delgado**

- Médico Cirujano egresado de la Universidad Nacional de San Agustín (UNSA) de Arequipa, Perú.
- Segunda Especialidad en Medicina Interna por la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM)
- Magíster en Bioética por el Instituto Borja y Universidad Lull de Barcelona, España.
- Magíster en Gestión Estratégica de la Calidad y Auditoría Médica por la Universidad de San Martín de Porres (USMP).
- Ex-presidente del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud (INS)
- Ex-Director Ejecutivo del Centro Nacional de Salud Intercultural del INS



### 2. **Dr. Jorge Alberto Beltrán Pacheco**

- Abogado egresado de la Facultad de Derecho de la Pontificia Universidad Católica del Perú (PUCP)
- Magíster en Derecho con mención en Derecho Civil de la PUCP
- Especialista en Educación Virtual por la Universidad de Alicante de España
- Docente universitario en la UNMSM, ESAN y la PUCP
- Profesor Principal de la Academia de la Magistratura.
- Autor de artículos publicados en diversas revistas jurídicas



### 3. **Dr. Juan Carlos García Huayama**

- Magíster en Derecho Civil y Comercial por la Universidad Nacional de Piura (UNP)
- Doctor en Derecho y Ciencias Políticas por la UNP
- Fiscal Provincial Titular de la Segunda Fiscalía de Familia de Chiclayo-Lambayeque.
- Autor del libro “Responsabilidad civil médica en el Perú. Aspectos básicos”
- Árbitro evaluador sobre temas de responsabilidad civil médica en la Revista Científica “Criterio Jurídico” de la Pontificia Universidad Javeriana de Cali-Colombia
- Autor de ensayos publicados en materia de responsabilidad civil



**4. Dr. Roberto Wenceslao González Aguilar**

- Médico Cirujano egresado de la Universidad Nacional de San Luis Gonzaga de Ica
- Abogado egresado de la UNSA de Arequipa
- Segunda Especialidad en Anestesiología por la Universidad Nacional de Trujillo
- Máster de Peritación en Criminalística por la UNSA de Arequipa
- Diplomado en Auditoría Médica por la Universidad Nacional de San Luis Gonzaga de Ica
- Diplomado Internacional: Estrategias y Manejo de Emergencias Médico-Quirúrgicas por la Universidad Católica de Santa María de Arequipa
- Especialista en litigios sobre derecho médico y sanitario



**5. Dr. Gustavo A. Martínez Salinas**

- Cirujano Dentista egresado por la Universidad Inca Garcilaso de la Vega (UIGV)
- Especialista en Odontología Forense por la Universidad Científica del Sur (UCSUR)
- Maestría en Docencia e Investigación en Odontología por la Universidad Nacional Federico Villarreal (UNFV)
- Doctorado en Odontología por la UNFV
- Docente de posgrado en UCSUR



**6. Dr. Arsenio Muñoz Pérez**

- Docente de Ética y Liderazgo en la Universidad Pacifico y la PUCP
- Magíster en Gerencia Social por la PUCP
- Máster en Desarrollo Sostenible y Máster en Ayuda Humanitaria por la Universidad Pontificia Comillas en Madrid, España



**7. Dr. Luis Américo Reategui Guzmán**

- Médico Cirujano egresado de la Universidad Nacional de San Luis Gonzaga de Ica
- Magister en Salud Pública de la Universidad Cayetano Heredia (UPCH)
- Especialista en Pediatría de la UNMSM



- Docente de pre y posgrado en la Facultad de Medicina de la UNMSM

**8. Dr. Miguel Hernán Sandoval Vegas**

- Licenciado en Tecnología Médica egresado de la UNMSM
- Especialista en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica de la UNMSM
- Docente en la Facultad de Medicina de la UNMSM
- Miembro permanente del Instituto Centro de Investigación de Bioquímica y Nutrición – UNMSM
- Director del Instituto de Investigación de Bioquímica y Nutrición “Alberto Guzmán Barrón” de la UNMSM
- Miembros del Comité de Ética de Investigación de la Facultad de Medicina de la UNMSM



**9. Dr. Enrique Varsi Rospigliosi**

- Abogado egresado de la Universidad de Lima
- Magíster en Derecho Civil y Comercial por la UNMSM
- Doctor en Derecho por la UNMSM
- Docente universitario en la Universidad de Lima y UNMSM
- Miembro del Tribunal de la Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD)
- Especialista en Derecho Médico y autor del libro “Derecho Médico Peruano”
- Árbitro y conciliador del Colegio de Abogados de Lima, del Centro de Conciliación y Arbitraje Nacional e Internacional de la Cámara de Comercio de Lima, Centro de Análisis y Resolución de Conflictos de la PUCP y del Centro de Conciliación y Arbitraje de la SUSALUD



**10. Dra. Gabriela Emperatriz Minaya Martínez**

- Médica Cirujana egresada de la UNFV
- Segunda Especialidad en mención de Enfermedades Infecciosas y Tropicales de la UNMSM
- Magíster en Ciencias del Programa de Maestría en Salud Pública, área de especialización: "Políticas, Planeamiento, Gestión y Prácticas en Salud" por la *Fundação Oswaldo Cruz*, Brasil
- Ex-Directora General de la Oficina de Investigación y Transferencia Tecnológica del INS



- Miembros del Consejo Directivo de la Red Bioética – UNESCO
- Inspectora de los procesos de ensayos clínicos en el Perú

**11. Dra. Nora Reyes Puma**

- Médico Cirujana egresada de la UNMSM
- Magíster en Salud Pública por la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH)
- Docente universitaria en la UNMSM
- Miembro del Instituto de Medicina Tropical "Daniel Alcides Carrión"
- Profesional en la Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública en el INS
- Investigaciones en enfermedades infecciones, sistemas de información en salud y evaluación de servicios de salud.



## ANEXO N° 08: CONFIABILIDAD DEL INSTRUMENTO

La confiabilidad de tipo consistencia interna se refiere al grado en que los ítems, puntos o reactivos que hacen parte de una escala se correlacionan entre ellos, la magnitud en que miden el mismo constructo. Si los puntos que componen una escala teóricamente miden el mismo constructo deben mostrar una alta correlación. La fórmula 20 de Kuder Richardson se indica para el cálculo de la consistencia interna de escalas dicotómicas. (Durán y Lara, 2021, p.52)

Para determinar la confiabilidad del instrumento se procedió a aplicar la prueba estadística Kuder Richardson (KR 20).

$$r_{20} = \left( \frac{K}{K-1} \right) \left( \frac{\sigma^2 - \sum pq}{\sigma^2} \right)$$

K= Número de ítems del instrumento

$\sum pq$ = suma de las varianzas de cada ítem

$\sigma^2$ = Varianza total del instrumento

Se realizó una prueba piloto con una muestra de veinte (20) formatos de consentimiento informado.

### Reemplazando valores:

K= 41

$\sum pq$ = 2,23

$\sigma^2$ = 11,411

Se obtiene  $r_{20}$ = **0,8247**

### Interpretación del coeficiente de confiabilidad (Ruiz Bolívar, 2016, p.12)

Rangos	Magnitud
0,81 a 1,00	Muy Alta
0,61 a 0,80	Alta
0,41 a 0,60	Moderada
0,21 a 0,40	Baja
0,01 a 0,20	Muy Baja

Compatible a “Muy alta” la confiabilidad del instrumento.

**TABLA DE PRUEBA PILOTO PARA CONFIABILIDAD DEL INSTRUMENTO MEDIANTE EL KR<sub>20</sub>**

N°	Ítems																																										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41		
1	1	1	1	0	1	1	1	0	0	0	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	1	1	0	0	0	1	1	0	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	
2	1	1	1	0	1	1	1	0	0	0	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	1	1	0	1	1	1	0	1	0	0	1	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0
4	1	0	1	1	1	1	1	0	0	0	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0
5	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0
6	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0
7	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0
8	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0
9	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0
10	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0
11	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0
12	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0
13	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0
14	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0
15	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0
16	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0
17	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0
18	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0
19	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0
20	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	

**ANEXO N° 09: SOLICITUD MEDIANTE EL PORTAL SAIP DEL MINSA**  
*Memorando N° 095-2022-DG-HNDM en respuesta a la solicitud realizada al Hospital Nacional Dos de Mayo (HNDM)*



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

## MEMO N° 095-2022-DG-HNDM

**A :** Eco. Manuel Eduardo Chavez  
**Responsable de Acceso a la Información Pública del HNDM**

**ASUNTO :** SOLICITUD PRESENTADA POR ACCESO A LA INFORMACION

**REF. :** NOTA INFORMATIVA N° 001-2022-RDAIP-HNDM  
Exp. Adm. N° 14262-2022

**FECHA :** Lima, 22 de Abril del 2022

Mediante el presente me dirijo a usted para saludarlo cordialmente, y en atención al documento de la referencia mediante el cual comunica que a través del SAIP N° 22-000042 el ciudadano **ANGELES FUENTES JOSE LUIS** solicita copia de la **R.D. N° 005-2021/D/HNDM**, cumulo con remitirle copia del documento solicitado dentro del plazo establecido, para los fines pertinentes según su correspondencia, asimismo la mencionada información fue remitida al correo [accesoinformacionpublicahndm@gmail.com](mailto:accesoinformacionpublicahndm@gmail.com) en su versión digital.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,



MAGR / ZCO /   
CARGO: Archivo DG


MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

Mg. MARCO ANTONIO GAMERO ROCA  
Director General (e)  
C.M.P. 22567 R.N.E. 13274



Teléfono : 328-1414 // Celular: 975-748696  
[direcciongeneral@hdosdemayo.gob.pe](mailto:direcciongeneral@hdosdemayo.gob.pe)

**Memorando N° 257-2022-DG-HNDM en respuesta a la solicitud realizada al Instituto Nacional Materno Perinatal (INMP)**

	<b>PERÚ</b>	<b>MINISTERIO DE SALUD</b>	Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud	Instituto Nacional Materno Perinatal	Dirección General
---	-------------	----------------------------	---	--------------------------------------	-------------------

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"

**MEMORANDO N°257-2022-DG-INMP**

A : **Mg. MAURICIO UGARTE ARBILDO**  
Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Administración

ASUNTO : **Solicitud de Acceso a la Información Pública**

REF. : a) Memorando N° 514-2022-OEA-INMP (H.T. N° 22-8233-1)  
b) Solicitud N° 22-000038 (20.04.2022)

FECHA : Lima, 26 de abril de 2022


---

Tengo a bien dirigirme a usted, para saludarlo cordialmente, a la vez en atención a los documentos de la referencia, mediante el cual requiere información solicitada en el marco de la Ley N° 27806, Ley de Acceso a la Información Pública.

Al respecto, cumplo con remitir a su despacho, copia de la Resolución Directoral N°105-2021-DG-INMP-MINSA, de fecha 21 de junio de 2021, la misma que contiene 19 Formatos de "Consentimiento Informado de Cirugía Fetal Intrauterina".

Sin otro en particular, me despido de usted.

Atentamente,



**MINISTERIO DE SALUD**  
**INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL**  
**Mg. Félix Dasio Ayala Peralta**  
C.M.P. 19726 - F.N.E. 9170  
DIRECTOR DEL INSTITUTO

FDAP/pe  
c.c.  
 Archivo

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL  
OFICINA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

27 ABR. 2022

**RECIBIDO**

12.05. Firma: *[Signature]*

8233-2


MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL  
TRÁMITE DOCUMENTARIO

27 ABR. 2022

**RECIBIDO**

hora: *[Signature]* Fecha: *[Signature]*

[www.inmp.gob.pe](http://www.inmp.gob.pe)  
Jr. Santa Rosa N°941 - Lima



**Siempre**  
con el pueblo



**ANEXO N° 10: CONSTANCIA DE APROBACIÓN DEL COMITÉ  
INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN IMT “DAC” UNMSM**



**Comité Institucional de Ética en Investigación  
IMT “DAC” UNMSM**

**Constancia de Aprobación  
CIEI-2022-5**

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto de Medicina Tropical “Daniel Alcides Carrión” de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos aprobó el 28 de Abril de 2022 el proyecto “GESTIÓN DEL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INSTRUMENTO DE VALIDACIÓN EN LOS HOSPITALES E INSTITUTOS DEL MINSA DE LIMA METROPOLITANA 2019-2021” a cargo del Investigador Principal: **José Luis Angeles Fuentes**.

- Modalidad de revisión: Expedito
- La presente aprobación del CIEI – IMT “DAC” UNMSM es por un año, del 28 de abril de 2022 al 28 de abril de 2023.
- El protocolo de investigación sellado por el CIEI – IMT “DAC” se encuentra adjunto a la presente constancia de aprobación.

Lima, 28 de Abril de 2022

**Dr. Arturo Rodríguez Flores**  
**Presidente**