

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



***“Los usuarios de los hospitales públicos que son incluidos en ensayos clínicos: el conocimiento sobre sus derechos y obligaciones”***

*por*

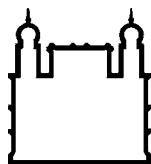
***Gabriela Emperatriz Minaya Martínez***

*Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre em Ciências na área de Saúde Pública.*

*Orientadora principal: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Carla Lourenço Tavares de Andrade*

*Segundo orientador: Prof. Dr. Willer Baumgarten Marcondes*

*Rio de Janeiro, maio de 2014.*



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



*Esta dissertação, intitulada*

***“Los usuarios de los hospitales públicos que son incluidos en ensayos clínicos: el conocimiento sobre sus derechos y obligaciones”***

*apresentada por*

***Gabriela Emperatriz Minaya Martínez***

*foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:*

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Jennifer Braathen Salgueiro

Prof. Dr. Luiz Antonio Bastos Camacho

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Carla Lourenço Tavares de Andrade – Orientadora principal

Catalogação na fonte  
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica  
Biblioteca de Saúde Pública

M663 Minaya Martínez, Gabriela Emperatriz  
Los usuarios de hospitales públicos que son incluidos en  
ensayos clínicos: el conocimiento sobre sus derechos y  
obligaciones. / Gabriela Emperatriz Minaya Martínez. -- 2014.  
xi,65 f. : tab. ; graf.

Orientador: Andrade, Carla Lourenço Tavares de  
Marcondes, Willer Baumgarten  
Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública  
Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2014.

1. Ensaio Clínico. 2. Consentimento Livre e Esclarecido.  
3. Acesso aos Serviços de Saúde. 4. Vulnerabilidade em Saúde.  
5. Infecções por HIV. 6. Tuberculose Pulmonar. 7. Hospitais  
Públicos. I. Título.

CDD - 22.ed. – 615.50724

**DEDICATORIA: A Luiz Marcelo, Diego,  
Beatriz y toda mi familia quienes en mi  
vida siempre fueron mi baluarte  
incondicional.**

## **AGREDECIMIENTO**

A mis tutores, Nuria, Antonio, Duilio y todo el equipo de la OGITT quienes apoyaron esta causa.

**“El mundo es un lugar muy peligroso. No por las personas que hacen el mal, sino por las que solo se sientan a ver y NO HACEN NADA”**

Albert Einstein (1879-1955).

## RESUMEN

Con el objetivo de determinar el conocimiento de derechos y obligaciones de los participantes en ensayos clínicos (EC), se realizó un estudio cualitativo de tipo exploratorio desde fuentes secundarias, que registran entrevistas semiestructuradas realizadas durante las inspecciones a pacientes con Infección por VIH y TBC pulmonar de hospitales públicos de Lima-Perú en el año 2013. Un análisis de contenido fue realizado, utilizando como unidad de análisis 22 entrevistas realizadas (13 a pacientes con TBC pulmonar y 9 a pacientes con Infección por VIH). Se realizó el análisis descriptivo de las estrategias de contacto con los pacientes los centros de investigación y las características sociodemográficas de todos los entrevistados, se construyeron las categorías de análisis para cada enfermedad con sus respectivas respuestas y se realizó el análisis interpretativo de cada categoría de análisis. Podemos concluir que la mayoría de pacientes incluidos en EC desconocen aspectos relacionados a sus derechos y obligaciones que están plasmados en el consentimiento informado. Asimismo se puede inferir que el ingreso de los pacientes a los EC está motivado principalmente por la búsqueda de atención médica, considerando que el acceso a los servicios de salud de calidad en hospitales públicos como un derecho humano fundamental no está garantizado por el Estado. Además se registra que la relación médico paciente es asimétrica, paternalista, jerárquica y el investigador hace poco para que el paciente comprenda lo que se le está informando. Otros factores importantes que agravan la injusticia y su exclusión social son la mala situación económica, social y el nivel educativo deficiente en la mayoría de los entrevistados.

**Palabras clave:** Ensayo Clínico, consentimiento informado, categorías de análisis

## RESUMO

Com o objetivo de determinar o conhecimento dos participantes em ensaios clínicos (EC) sobre seus direitos e obrigações, foi conduzido um estudo qualitativo exploratório a partir de fontes secundárias onde estão gravadas entrevistas semiestruturadas realizadas durante as inspeções pelo órgão regulador de EC a pacientes com infecção HIV e TB pulmonar em hospitais públicos de Lima, Peru, em 2013. Iniciou-se, então, um processo de recopilação de informações com base nos critérios de seleção definidos. A análise de conteúdo foi realizada utilizando-se como unidade de análise cada uma das 22 entrevistas (13 pacientes com TB pulmonar e 9 pacientes com infecção pelo HIV). Em seguida teve início a análise descritiva das estratégias de contato com os pacientes entrevistados para a participação nos ensaios clínicos e de suas características sociodemográficas a partir do que foram construídas as categorias de análise, com suas respectivas respostas para cada enfermidade e executada a análise interpretativa de cada categoria de análise. De acordo com os resultados deste estudo, podemos concluir que a maioria dos pacientes incluídos no EC desconheciam aspectos descritos no consentimento informado relacionados aos seus direitos e obrigações. Também é demonstrado que a relação médico-paciente é assimétrica, hierárquica, e que não há interesse do pesquisador em que o paciente compreenda o que lhe está sendo relatado. Pode-se também inferir que a motivação dos pacientes para serem admitidos no EC dá-se principalmente pela procura de assistência médica, considerando que o direito fundamental do ser humano de acesso a cuidados de saúde de qualidade em hospitais públicos não é garantido pelo Estado. Outro fator importante que agrava a injustiça e a exclusão social dela decorrente é o baixo nível de educação da maior parte dos entrevistados.

**Palavras-chave:** ensaios clínicos, consentimento informado, categorias de análise

## ABSTRACT

The aim of this study was to determine if research subjects were aware of the rights and obligations acquired when they agreed to participate in a clinical trial (CT). Using the data collected in 2013 by members of the Peruvian CT Regulatory Agency (OGITT) during CT inspections in Lima's public hospitals, the author conducted a qualitative analysis of semi-structured interviews with participants in CTs that were testing new treatment regimens for HIV/AIDs and tuberculosis. Content analysis was performed using as the unit of analysis each of the 22 interviews (13 patients with pulmonary TB and 9 patients with HIV infection). The thesis presents a descriptive analysis of the strategies used to contact the patients, their sociodemographic characteristics and the CTs in which they were enrolled. The domains of analysis were determined per type of disease and by the responses to the semi-structured interviews. We conclude that the majority of patients included in CT did not know all the rights and obligations included in the informed consent. The physician-patient relationship was considered asymmetrical, hierarchical, and there was no evidence of the researcher demonstrating interest in improving patients' understanding of what participating in a CT entails. One can also infer that patients agreed to participate in a CT to access medical attention, because the state does not guarantee their human right to access health care of acceptable quality in the public hospitals. Another important factor that aggravates the injustice and social exclusion is the poor level of education in most of the interviewees.

**Keywords:** Clinical trials, informed consent, category of analysis

## ÍNDICE

|                                                                                   |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----|
| INTRODUCCIÓN.....                                                                 | 1  |
| ANTECEDENTES .....                                                                | 2  |
| Vulnerabilidad en Ensayos clínicos.....                                           | 3  |
| Derecho al Acceso y Utilización de Los Servicios de Salud.....                    | 3  |
| Problemas de Acceso a los Servicios de Salud y a los Medicamentos en el Perú..... | 5  |
| Situación de la Tuberculosis en el Perú.....                                      | 7  |
| Los Ensayos Clínicos en Perú .....                                                | 12 |
| JUSTIFICACIÓN .....                                                               | 13 |
| OBJETIVOS .....                                                                   | 17 |
| General.....                                                                      | 17 |
| Específicos.....                                                                  | 17 |
| METODOLOGÍA.....                                                                  | 18 |
| Proceso de Recopilación de Información .....                                      | 18 |
| Criterios de Inclusión/Exclusión .....                                            | 19 |
| Criterios de Selección de los Ensayos Clínicos de Donde se Obtuvo la Muestra..... | 19 |
| Para pacientes con infección por VIH .....                                        | 21 |
| Para pacientes con tuberculosis .....                                             | 22 |
| Limitaciones .....                                                                | 23 |
| Aspectos Éticos .....                                                             | 23 |
| RESULTADOS .....                                                                  | 24 |
| FASE DESCRIPTIVA .....                                                            | 24 |
| DISCUSIÓN.....                                                                    | 49 |
| CONCLUSIONES.....                                                                 | 51 |
| REFERENCIAS .....                                                                 | 52 |
| ANEXOS.....                                                                       | 54 |
| ANEXO 1 .....                                                                     | 54 |
| ANEXO 2 .....                                                                     | 57 |

## **Lista de Cuadros**

|                                        |    |
|----------------------------------------|----|
| Cuadro 1: Categorías de análisis ..... | 32 |
|----------------------------------------|----|

## **Lista de Graficos**

|                                                                                                                                          |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Grafico 1: Percepción de la población peruana respecto a la labor del Estado peruano en garantizar los derechos referentes a salud ..... | 2  |
| Grafico 2: Incidencia de TB en todas sus formas, TBP-FP y mortalidad notificada, 1992 al 2011 .....                                      | 8  |
| Grafico 3: Casos: Aprobados, ingresados, con pruebas de sensibilidad (PS), TB MDR y TB XDR por puesto de salud. Perú, 1997 al 2011 ..... | 9  |
| Grafico 4: Ensayos Clínicos autorizados según especialidad durante el periodo 1995-2012 .....                                            | 14 |

## **Lista de Tablas**

|                                                                                                                                |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabla 1: Perú - Notificación de Casos VIH/SIDA .....                                                                           | 10 |
| Tabla 2: Ensayos Clínicos por centro de investigación donde se ejecutan y número de<br>pacientes enrolados.....                | 21 |
| Tabla 3: Códigos de los ensayos clínicos por centro de investigación donde se ejecutan<br>y número de pacientes enrolados..... | 22 |
| Tabla 4. Descripción resumida de los Ensayos Clínicos de TBC Pulmonar.....                                                     | 26 |
| Tabla 5: Descripción Resumida de los Ensayos Clínicos de Infección por VIH/SIDA.                                               | 27 |
| Tabla 6: Datos generales del total de participantes de los EC relacionados a TB<br>pulmonar.....                               | 29 |
| Tabla 7: Datos generales del total de participantes de los EC relacionados a infección<br>por VIH.....                         | 31 |

## **LISTA DE ABREVIATURAS**

ART: Antiretrovirales

BK: Bacilo de Koch

CEI: Comité de ética en investigación.

CD4: Células linfocíticas.

EC: Ensayo clínico

ESSALUD: Establecimientos del Seguro social (modelo contributivo).

ENPCT: Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de la TB

EEUU: Estados Unidos de América

INS: Instituto Nacional de Salud

MINSA: Ministerio de Salud

OMS: Organización mundial de la salud

OGITT: Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica

ONG: Organismo no gubernamental.

PEAS: Plan Esencial de aseguramiento en Salud

REPEC: Registro Peruano de Ensayos Clínicos

SIS: Sistema Integral de Salud (modelo subsidiado)

TB MDR: Tuberculosis multidrogo resistente.

TBP-FP: Tuberculosis pulmonar frotis positivo.

TB XDR Tuberculosis extremadamente resistente

TARGA: Tratamiento antirretroviral de gran actividad.

VIH/SIDA: Infección por VIH/Síndrome de inmunodeficiencia adquirida.

## INTRODUCCIÓN

Kant, ya en 1785 escribió que las personas tienen valor absoluto y deben ser consideradas “siempre y simultáneamente como un fin y nunca simplemente como un medio” (Tealdi 2008), por tanto estaba definiendo la dignidad con que esta dotado el ser humano. Esta dignidad de la persona humana es el núcleo esencial de los derechos humanos fundamentales, los cuales son considerados como naturales y universales, imprescriptibles, inalienables, irrenunciables, inviolables, indivisibles e interdependientes.

Desde entonces, la necesidad de proteger a los que participan en investigación se ha plasmado en una serie de declaraciones internacionales de grupos profesionales y normas regulatorias de investigación clínica de diferentes países, incluyendo Perú. Sin embargo, el proceso de consentimiento informado es frecuentemente cuestionado como impracticable ya que no existen respuestas completas a los dilemas como ¿haría yo este procedimiento a mi propio niño, a una persona famosa, o a mi propia familia?, adhiriéndose al objetivo principal de la profesión médica, que debe dar el servicio a la humanidad con respeto pleno a la dignidad de hombre, mereciendo la confianza de pacientes, dando cada medida llena de servicio y devoción, y protegiendo a sus pacientes de remedios sin valor y posiblemente dañosos (Kirby, 1983). Asimismo, es opinión de muchos profesionales de la salud, que en nuestro contexto cultural la mayor parte de los pacientes prefieren que las decisiones sean tomadas por el médico (Rodríguez, 1999).

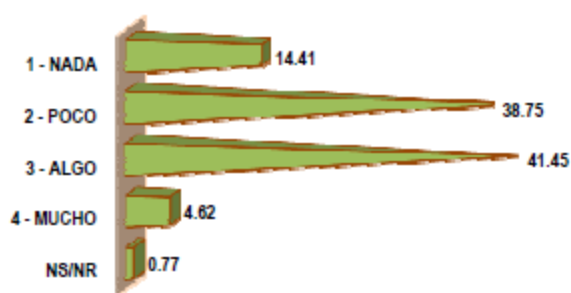
Se ha señalado que el contexto en que se realizan los ensayos clínicos en América Latina podría facilitar la violación de algunos principios éticos y de derechos humanos aceptados universalmente, como por ejemplo, el principio de autonomía al reclutar pacientes que solo pueden acceder a medicamentos si participan en ensayos clínicos, pacientes en situaciones de presión emocional (como las que enfrentan cuando tienen una enfermedad seria), que les impide razonar adecuadamente y pacientes que pueden no estar preparados ni para comprender el verdadero significado de la información que reciben ni para afrontar la responsabilidad de una decisión tan trascendente con estabilidad emocional o con capacitación técnica adecuada (Kotow, 2004); también se viola el principio de justicia, al incluir predominantemente pacientes de estrato económico bajo que en su mayoría no podrán acceder al medicamento una vez se haya comercializado, y el principio de beneficencia porque los participantes en el grupo control, sobre todo en estudios controlados con placebo, no tienen acceso a las mejores terapias disponibles.

Otro tema que ha sido menos discutido pero que tiene un impacto en la calidad de la información recabada es si los participantes conocen las obligaciones que contraen al participar en una investigación, como por ejemplo informar al investigador si no han utilizado adecuadamente el medicamento (frecuencia, dosis, efectos adversos, forma de administración) o si han utilizado concomitantemente otros proveedores de salud u otros medicamentos. Todos estos aspectos son importantes para poder determinar la eficacia del medicamento y su seguridad.

## ***ANTECEDENTES***

En el Perú, en general, existe poca evidencia de cuanto las personas conocen sobre sus derechos, la publicación más reciente es la encuesta para medir la percepción de la población peruana en relación a los Derechos Humanos que fue publicada en octubre de 2013 realizada por el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos del Perú a personas mayores de 18 años de ambos sexos, de todos los niveles socioeconómicos, residentes permanentes en localidades urbanas y rurales a nivel nacional. Entre las conclusiones generales respecto a salud, ante la consulta que tanto hace el Estado peruano por garantizar el ejercicio de tus derechos referentes a salud, las respuestas de los encuestados en un 94,6% del total se encuentran entre algo, poco y nada (grafico 1).

Grafico 1: Percepción de la población peruana respecto a la labor del Estado peruano en garantizar los derechos referentes a salud



**Fuente:** Encuesta para medir la percepción de la población peruana en relación a los Derechos Humanos - Ministerio de Justicia y Derechos Humanos

Asimismo, con respecto a la seguridad social (salud y pensiones) se piensa que debería ser un derecho para todos, la mayor parte de la población encuestada (73,0%) cree que todas las personas deberían tener acceso, independientemente de sus aportes.

Las personas enfermas de VIH/SIDA serían relativamente menos aceptadas, 45,0% a nivel general (menos de la mitad de la población) estaría dispuesta a contratarlos; este

porcentaje es mayor en el Oriente con 60% (los de nivel socioeconómico A/B con 56%, los de 25 y 39 años de edad con 50%).

Por otro lado, más de la mitad de la población (57%) considera que el Estado peruano no estaría brindando una atención adecuada a las personas afectadas por VIH/SIDA (Ministerio de Justicia-ESAN, 2013).

### ***Vulnerabilidad en Ensayos clínicos***

Es discutible utilizar el término de vulnerabilidad ya que su concepción clásica la define como el estado natural y normal de riesgo inherente a la existencia humana y el lenguaje bioético lo modifica para mostrarlo como una situación vital de desmedro establecido, soslayando que se trata de seres ya dañados y que requieren cuidados especiales en vista del desmedro específico en el que están sumidos.

La vulnerabilidad fundamental al ser humano es paliada mediante la instauración y el respeto de los derechos humanos básicos que deben ser cuidados para todos por igual en un orden social justo. Las vulneraciones que las personas sufren han de ser cuidadas y tratadas por instituciones sociales organizadas para otorgar servicios sanitarios, médicos asistenciales, educacionales, laborales, etc. Que específicamente son necesarios, ante todo para quienes no están empoderados para solventar sus necesidades esenciales.

En ensayos clínicos, donde los probandos son pacientes que están en tratamiento y con cuidados médicos, han sido reconocido por figuras importantes como Ingelfinger y Jonas, que se tratan de personas debilitadas por su enfermedad, temerosas de su futuro y conscientes de encontrarse en situación de dependencia. Los pacientes son personas vulneradas por su enfermedad, constituyendo poblaciones cautivas que, con o sin fundamento, no se sienten autorizadas a discrepar o negarse a participar en los estudios clínicos que les son propuestos. Aunque sean autónomos, no toman decisiones en plena libertad (Tealdi, 2008).

### ***Derecho al Acceso y Utilización de Los Servicios de Salud***

La disponibilidad garantizada de los servicios de salud es una condición desarrollada por los Estados para hacer efectivo el derecho a la salud, lo cual permitiría a todas las personas vivir lo más saludablemente posible. Otras condiciones incluyen, trabajo saludable y seguro, vivienda adecuada y alimentos nutritivos.

Según la Nota descriptiva N° 323 de noviembre de 2012 de la OMS, el derecho a la salud abarca los factores determinantes de la salud (acceso al agua potable, suministro adecuado de alimentos sanos, nutrición adecuada, vivienda adecuada, condiciones sanas en el trabajo y el medio ambiente, y acceso a la educación e información) y la atención de salud. A su vez los factores determinantes de la salud y la atención de salud abarcan cuatro elementos:

- **Disponibilidad.** Se deberá contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud, así como de programas de salud.
- **Accesibilidad.** Los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles a todos. La accesibilidad presenta cuatro dimensiones superpuestas: No discriminación, accesibilidad física, accesibilidad económica (asequibilidad), acceso a la información.
- **Aceptabilidad.** Todos los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser respetuosos de la ética médica y culturalmente apropiados, a la par que sensibles a los requisitos del género y el ciclo de vida.
- **Calidad.** Los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser apropiados desde el punto de vista científico y médico y ser de buena calidad.

En el Perú la Ley N° 29414 (MINSA, 2009), establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud enmarcada en el acceso a los servicios de salud, acceso a la información, atención y recuperación de la salud y consentimiento informado. Asimismo, la Dirección de Calidad en Salud del Ministerio de Salud del Perú en cumplimiento de sus funciones “Diseña y conduce el Sistema Nacional de Gestión de la Calidad en los ámbitos sectorial e institucional para mejorar continuamente la calidad y la atención de salud”, viene difundiendo el Decálogo de los Derechos del Usuario de los Servicios de Salud.

1. El usuario de los servicios de salud tiene derecho a un trato digno y respetuoso a su persona y familia
2. Derecho al respeto a sus convicciones personales y morales, principalmente las relacionadas con sus condiciones socioculturales, de género, cualquiera sea el padecimiento y que se haga extensivo a los familiares y acompañantes
3. Derecho a la satisfacción de sus necesidades de salud, demandas de atención y expectativas

4. Derecho a una atención integral, humana, educativa, segura, continua y eficiente con calidad y calidez
5. Derecho a ser tratado con confidencialidad
6. Derecho a recibir información suficiente, clara, oportuna y veraz respecto de sus necesidades de salud
7. Derecho a decidir libremente sobre sus atenciones, recibir atención médica adecuada y contar con facilidades para obtener una segunda opinión
8. Derecho a otorgar o no su consentimiento válidamente informado
9. Derecho a recibir atención médica en caso de urgencia
10. Derecho a contar con expediente clínico

Sin embargo, estos derechos en la práctica son vulnerados cuando los pacientes son maltratados, cuando no se les brinda información acerca de su estado de salud, cuando el equipo de salud no utiliza un lenguaje claro y sencillo en la comunicación con el paciente y familia, cuando no se respetan sus creencias ni costumbres acerca del proceso salud-enfermedad, cuando sus necesidades no son atendidas ni satisfechas.

### ***Problemas de Acceso a los Servicios de Salud y a los Medicamentos en el Perú***

La Constitución Política del Perú de 1979 establecía que el Estado debía garantizar el derecho de todos a la seguridad social. La Ley General de Salud, regula el acceso progresivo a ella y su financiación; sin embargo la Constitución Política del Perú de 1993 establece que el Estado sólo busca facilitar un acceso equitativo, reconoce el derecho a la seguridad social pero no lo garantiza. Asimismo la Ley 29344 de Aseguramiento Universal en Salud del año 2009 en su artículo 3° establece que en un futuro, toda la población tendrá un seguro de salud y señala que todo peruano será beneficiario de un Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS) a través de 3 planes de aseguramiento: Contributivo, semicontributivo y subsidiado.

El modelo de estado capitalista predominante en el Perú es pluralista, con un poder concentrado, centralizado, con una elevada fragmentación institucional y una burocracia ampliamente desarrollada. El sector salud en el Perú, no es ajeno a ello y contamos con

tres modelos paralelos de seguridad social de los cuales predominan el modelo subsidiado y meritocrático (Wilson, 2009).

**Modelo residual (subsidiado):** Dirigido a los estratos poblacionales más pobres, a través de programas sociales (Seguro Integral de Salud y programas nacionales ahora denominados estrategias sanitarias). Comprende al 38,2% de la población.

**Modelo de meritocracia (contributivo):** Dirigido a población laboralmente activa con empleo formal y sus derechohabientes, así como miembros de las fuerzas armadas y policiales; comprende al 21,8% de la población, un 5,2% de la población accede a más de un seguro u otro tipo de seguros, incluyendo a seguros de las Fuerzas Armadas-Policiales, entre otros.

**Modelo semicontributivo (Semi-subsidiado):** Dirigido a la población con capacidad contributiva como los trabajadores y los conductores de la microempresa y sus derechohabientes, las personas beneficiarias o afiliadas individual o familiarmente, al Seguro Integral de Salud - SIS, dentro del componente denominado semisubsidiado, previo pago de una aportación, según estructura y disposiciones operativas que determine el SIS, otros beneficiarios cuya cobertura sea cofinanciada por recursos de un gobierno regional. Incluyen Essalud, privados y SIS.

Existe un gran contingente poblacional sin protección social, que viene a ser aproximadamente el 34,8% del total. Esta población agrupa a los trabajadores del sector informal, los auto-empleados de las zonas rurales y los desempleados, incluyendo sus familias; los cuales de acuerdo a su capacidad de pago, recurren a la automedicación, la medicina tradicional o el pago del bolsillo en los servicios de salud (Alcalde- Rabanal y col, 2011:247).

La situación precaria de las prestaciones de salud en el sector público, incluyendo los problemas de acceso a los medicamentos, las largas esperas para ser atendido, entre otras, promueven el doble estándar y que los pacientes se sientan atraídos a participar en un ensayo clínico. La mayoría de estos pacientes no tienen la capacidad para analizar aspectos que podrían tener un impacto en su salud, como lo que significa formar parte del grupo placebo (grupo que no recibe ningún tratamiento) y de los estudios de no inferioridad (grupo control a quienes probablemente se administra productos con una eficacia y seguridad no demostrada frente a lo que existe en el mercado).

Precisamente, considerando que gran parte de la población no tiene garantizado el acceso a los servicios de salud y las que cuentan con este acceso enfrentan importantes

limitaciones en la oferta de servicios de salud y medicamentos adecuados, este estudio ha enfocado su interés en dos enfermedades con gran impacto en la salud pública como la tuberculosis, el VIH/SIDA y su asociación, cuyas condiciones de vulnerados se acentúan (estigma, discriminación, pobreza, acceso limitado de los servicio de salud, entre otros). Asimismo, el planteamiento de estas dos enfermedades nos permitirá conocer mejor el contexto de los servicios de salud en el Perú y su correlación con los ensayos clínicos.

Por otro lado, en el año 2010 en Lima, Perú, luego de un proceso participativo y transparente, el Instituto Nacional de Salud aprobó las Prioridades Nacionales de Investigación en Salud para el periodo 2010-2014, mediante Resolución Ministerial N° 220-2010/MINSA, entre estas prioridades se encuentra la tuberculosis y el VIH/sida del amplio rubro de las enfermedades transmisibles.

### ***Situación de la Tuberculosis en el Perú***

La resistencia a drogas antituberculosas y la coinfección TB-VIH son una seria amenaza de los programas nacionales de control de TB en el mundo, principalmente en los países en desarrollo (Aziz MA, et al, 2006).

En el contexto del cuarto reporte de la resistencia entre el 2004 y 2007 de la OMS (WHO; 2008), el 23,2% de resistencia primaria reportada en el tercer estudio de vigilancia nacional, sitúa a Perú en el segundo lugar en la región de las Américas, precedido por Guatemala; y en el primer lugar en cuanto a la tuberculosis multidrogoresistente (TB MDR: resistente a isoniazida y rifampicina) primaria con 5,3% registrado. En números absolutos, considerando que cada año se reportan 35 000 casos de TB en Perú y según el 8,3% de prevalencia de TB MDR en general, se espera que cada año se produzcan 2 905 pacientes con TB MDR. La OMS, considerando el subregistro y otras variables, ha estimado que en Perú en el 2006 se han producido 3 972 casos de TB MDR (IC 95%: 2.842-5.192). Estas cifras de pacientes con TB MDR convierten a Perú en el país con mayor carga de TB resistente en la región (Asencios, 2009).

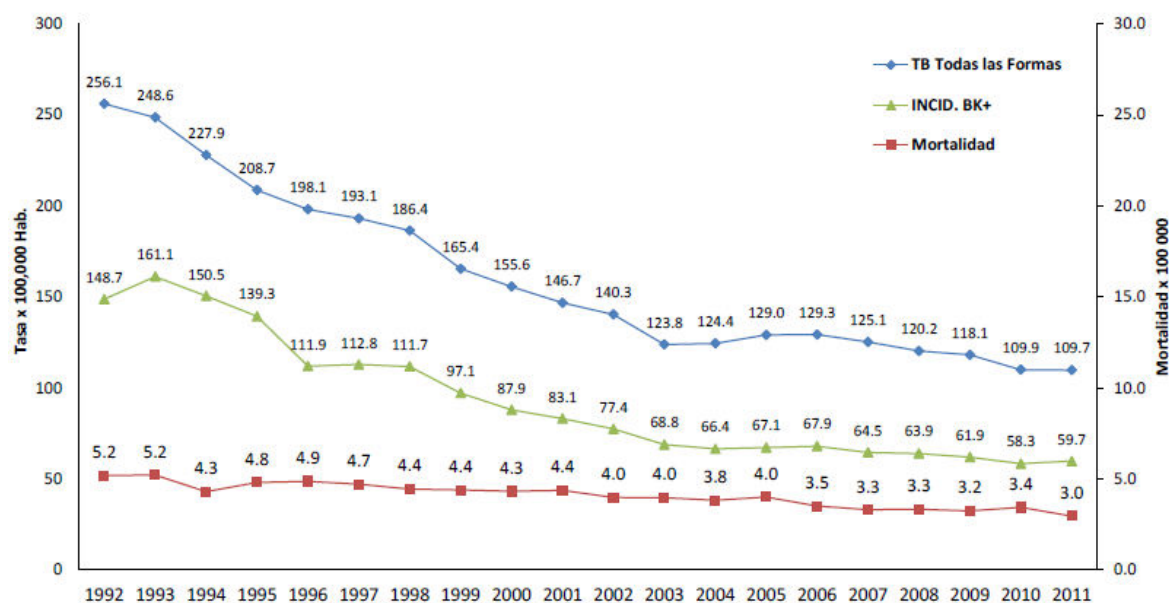
En Perú, el 58,7% de los casos de TB, el 80,0% de casos de TB MDR y el 91,0% de casos de TB extremadamente resistente (TB XDR), se concentran en la ciudad de Lima, capital del Perú. La razón hombre/mujer es de 1,5 y el principal grupo de edad afectado es entre los 15 a 59 años (MINSA 2007).

Ciertamente, la inversión en investigación en tuberculosis ha sido la más descuidada de todas, creándonos una situación de dependencia tecnológica, pero también ideológica y

económica, cayendo en algunos casos en repetición de investigaciones realizadas en otros países pero sin repercusión en el control de la enfermedad (Jave, 2009).

En general, se evidencia una tendencia descendente de la incidencia de tuberculosis pulmonar frotis positivo (TBP-FP), pero en los últimos años ha experimentado una desaceleración, como se observa en gráfico 2.

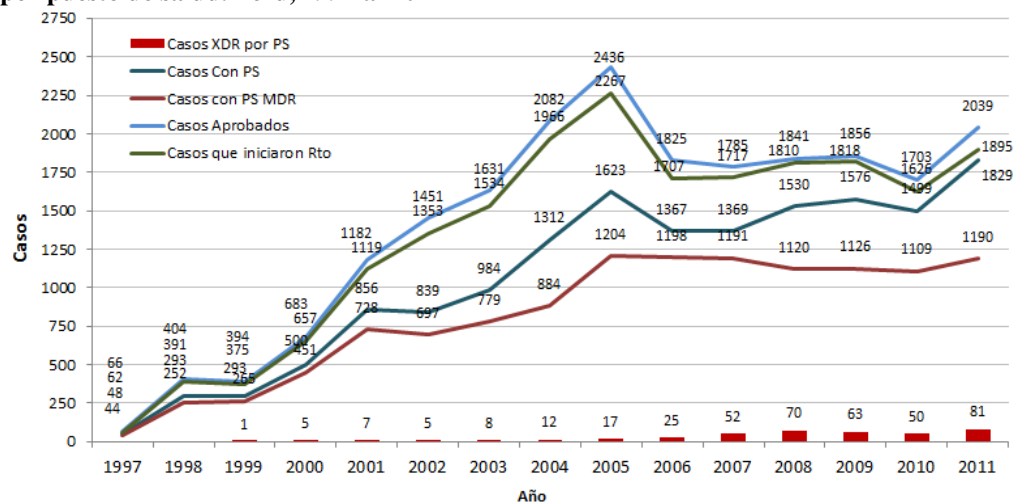
**Grafico 2: Incidencia de TB en todas sus formas, TBP-FP y mortalidad notificada, 1992 al 2011**



Fuente: ESNPCT-MINSA

Así mismo, el Perú padece una severa epidemia de TB MDR, observándose una cifra por encima de 2,5% en pacientes con TBP-FP mayores de 15 años de edad, durante un período de por lo menos cinco años, con tendencia creciente, extendida a por lo menos la mitad del país y que produce creciente y sostenida proporción anual de fracasos al tratamiento con esquema primario para casos nuevos, tendencias similares muestran los casos de TB XDR (resistencia a isoniazida, rifampicina, una fluoroquinolona y una droga parenteral de segunda línea), lo que se evidencia la tendencia ascendente de casos (gráfico 3).

**Grafico 3: Casos: Aprobados, ingresados, con pruebas de sensibilidad (PS), TB MDR y TB XDR por puesto de salud. Perú, 1997 al 2011**



Fuente: ESNPCT-MINSA

## ***Situación de la Infección por VIH/SIDA en el Perú***

Según la tabla 1, en el período 1983-2012, la mayor incidencia de SIDA fue en el departamento de Lima (18 750 casos de sida), seguido por la Provincia Constitucional del Callao con 1 907 casos y Loreto con 1 243 de sida (DGE, 2012).

**Tabla 1: Perú - Notificación de Casos VIH/SIDA**

| Departamento  | 1983-1990  |              | 1991-2000     |               | 2001-2011     |               | 2012         |            |
|---------------|------------|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------|------------|
|               | VIH        | SIDA         | VIH           | SIDA          | VIH           | SIDA          | VIH          | SIDA       |
| Amazonas      | 0          | 1            | 22            | 25            | 139           | 123           | 5            | 7          |
| Ancash        | 0          | 1            | 174           | 255           | 683           | 278           | 42           | 4          |
| Apurímac      | 0          | 0            | 5             | 10            | 25            | 11            | 1            | 0          |
| Arequipa      | 6          | 31           | 293           | 302           | 920           | 688           | 72           | 69         |
| Ayacucho      | 0          | 2            | 19            | 54            | 141           | 27            | 7            | 1          |
| Cajamarca     | 0          | 1            | 33            | 37            | 105           | 38            | 14           | 1          |
| Callao        | 38         | 108          | 821           | 786           | 2323          | 975           | 106          | 38         |
| Cusco         | 2          | 4            | 32            | 66            | 226           | 91            | 18           | 4          |
| Huancavelica  | 0          | 0            | 1             | 13            | 45            | 27            | 6            | 2          |
| Huánuco       | 0          | 1            | 55            | 55            | 348           | 44            | 31           | 0          |
| Ica           | 1          | 6            | 143           | 324           | 784           | 684           | 69           | 14         |
| Junín         | 0          | 2            | 117           | 152           | 754           | 202           | 43           | 0          |
| La Libertad   | 3          | 15           | 218           | 216           | 1 370         | 322           | 104          | 50         |
| Lambayeque    | 0          | 12           | 267           | 191           | 1 206         | 360           | 85           | 17         |
| Lima          | 420        | 834          | 6 850         | 7 197         | 17 729        | 10 308        | 918          | 411        |
| Loreto        | 1          | 13           | 248           | 302           | 2609          | 839           | 124          | 67         |
| Madre de Dios | 0          | 0            | 8             | 24            | 215           | 181           | 28           | 26         |
| Moquegua      | 0          | 3            | 44            | 53            | 185           | 43            | 9            | 0          |
| Pasco         | 0          | 0            | 45            | 32            | 200           | 26            | 9            | 0          |
| Piura         | 1          | 0            | 267           | 257           | 1 232         | 313           | 49           | 23         |
| Puno          | 1          | 1            | 16            | 18            | 31            | 20            | 4            | 0          |
| San Martín    | 0          | 1            | 101           | 49            | 1 044         | 53            | 111          | 3          |
| Tacna         | 2          | 2            | 53            | 98            | 198           | 82            | 6            | 7          |
| Tumbes        | 0          | 1            | 170           | 112           | 459           | 204           | 34           | 10         |
| Ucayali       | 0          | 0            | 193           | 52            | 915           | 130           | 102          | 5          |
| Desconocido   | 23         | 76           | 226           | 117           | 1 093         | 393           | 19           | 12         |
| <b>Perú</b>   | <b>498</b> | <b>1 115</b> | <b>10 421</b> | <b>10 797</b> | <b>34 997</b> | <b>16 462</b> | <b>2 016</b> | <b>771</b> |

Fuente: GT ETS/VIH/SIDA DGE-MINSA

En febrero del año 2004, veinte años después de reportarse el primer caso de SIDA en nuestro país, se inicia el Tratamiento Antirretroviral de Gran Actividad (TARGA), en el Perú, para los pacientes infectados con el virus del VIH. Para el 2005, el MINSA ya compraba el 100,0% del tratamiento. El año 2011 el acceso de la población afectada por VIH al TARGA se amplió en un 37,0%, teniendo en la actualidad 62 establecimientos referenciales del MINSA, 3 penales, 3 organismos no gubernamentales (ONGs) y 11 establecimientos de segundo nivel MINSA que lo brindan. Algunos establecimientos en mención realizan ensayos clínicos brindando como terapia de base o terapia de continuación el TARGA, lo cual puede significar que el participante en la investigación no diferencie el tratamiento provisto por el estado a través de su médico tratante con un producto en investigación provisto por el investigador principal que muchas veces a su vez es su médico tratante.

Un tema de gran preocupación en la ética médica es la investigación biomédica patrocinada por países desarrollados y que se lleva a cabo en países menos desarrollados. La inequidad en el acceso a recursos entre los países patrocinadores y el tipo de instalaciones de salud de los países en vías de desarrollo pudieran incrementar los riesgos de explotación de estos últimos (Levine, 1994).

Como se ha reportado recientemente, particularmente en relación a los estudios de VIH/SIDA en África, los países en vías de desarrollo pueden tener diferentes razones para aceptar participar en ensayos clínicos, incluyendo las dificultades que tienen los pacientes prospectivos para recibir tratamiento sino se inscriben en estudios de investigación. En consecuencia, impulsar el desarrollo de los estudios clínicos apegados a la ética es una de las metas más importantes que debe tenerse en cuenta al realizar investigación que involucra seres humanos (Palca, 1990).

## ***Los Ensayos Clínicos en Perú***

Mediante Decreto Supremo 017-2006-SA del 29 de julio de 2006, se aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos, el mismo que establece como premisa fundamental que la protección de la salud es de interés público y por tanto, es de responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, impulsando en ese marco, la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud (MINSA, 2006).

El Instituto Nacional de Salud es la autoridad encargada a nivel nacional de velar por el cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos que incluyen los procesos de autorización, tamizaje, reclutamiento, seguimiento, supervisión, entre otros.

Es frecuente que el reclutamiento de pacientes en ensayos clínicos tenga lugar en el sector público y lo haga el mismo médico tratante. Esto pone al paciente en situación vulnerable por una razón histórica de asimetría en la relación médico paciente. Además, las formas de consentimiento informado que firman los pacientes son muy complicadas (Zavala, 2011) y la mayoría de las personas que participan en los ensayos clínicos no entienden la información que les leen para explicar los riesgos, responsabilidades y derechos que adquieren antes de dar su consentimiento para ser sujeto de una experimentación clínica (Cerdan, 2011).

El número de ciudadanos peruanos que participan en ensayos clínicos va en aumento y hasta ahora hay poca información sobre: (1) el conocimiento que tienen los participantes sobre los derechos y obligaciones que adquieren al convertirse en sujetos de investigación, (2) el proceso de obtención de su consentimiento informado y (3) las circunstancias que influyen en que esos pacientes decidan participar en el ensayo clínico, entre otros aspectos relacionados.

Este trabajo de tesis pretende explorar estos puntos a través del análisis de las entrevistas a pacientes adultos con infección por el virus de la inmunodeficiencia Humana y/o Tuberculosis, incluidos en ensayos clínicos y que residen en Lima y áreas colindantes.

Así, nos planteamos el siguiente problema: ¿Los usuarios de los Hospitales públicos de salud en Lima-Perú que son incluidos en ensayos clínicos, conocen sus derechos y obligaciones? Principalmente para poder comprender el proceso de participación en ensayos clínicos desde la perspectiva de los mismos participantes como por ejemplo cuáles son las razones que los llevan a participar en los ensayos clínicos, que ventajas y desventajas ofrecen y si están satisfechos o no con haber tomado esa decisión.

## JUSTIFICACIÓN

Los derechos fundamentales de los usuarios de los servicios de salud se deben mantener intactos independientemente de si están o no enfermos, o si están o no incluidos en un estudio de experimentación, pues no deben perder ni ver disminuidos sus derechos de ciudadanía.

Cuando el ciudadano decide voluntariamente contribuir al avance de la ciencia participando en investigación clínica, es especialmente importante que el Estado vele para que no se violen sus derechos, pues la historia está llena de ejemplos en que el deseo de promover el avance de la ciencia ha tenido repercusiones negativas en los sujetos de investigación. La Ley General de Salud 26842, en su artículo 15° establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica y toda persona usuaria de los servicios de salud tiene derecho a no ser objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o tratamiento sin ser debidamente informada sobre la condición experimental de éstas.

Toda persona tiene derecho a ser informada de todos los actos relacionados a su estado de salud. Para incluir a un paciente en un proceso de investigación hay que obtener su consentimiento informado y el paciente debe poder consentir o no, de forma libre, voluntaria y esclarecida es decir después de haber recibido información adecuada y todas las clarificaciones necesarias sobre los procedimientos relacionados con el estudio. Entiéndase que para que el consentimiento sea esclarecido, la información debe ser comprendida por las personas que participan de una investigación, ya que una persona puede ser informada pero esto no significa que lo comprenda, principalmente si la información que se entrega o comparte no ha sido adaptada a las circunstancias culturales y al momento psicológico que está viviendo cada persona.

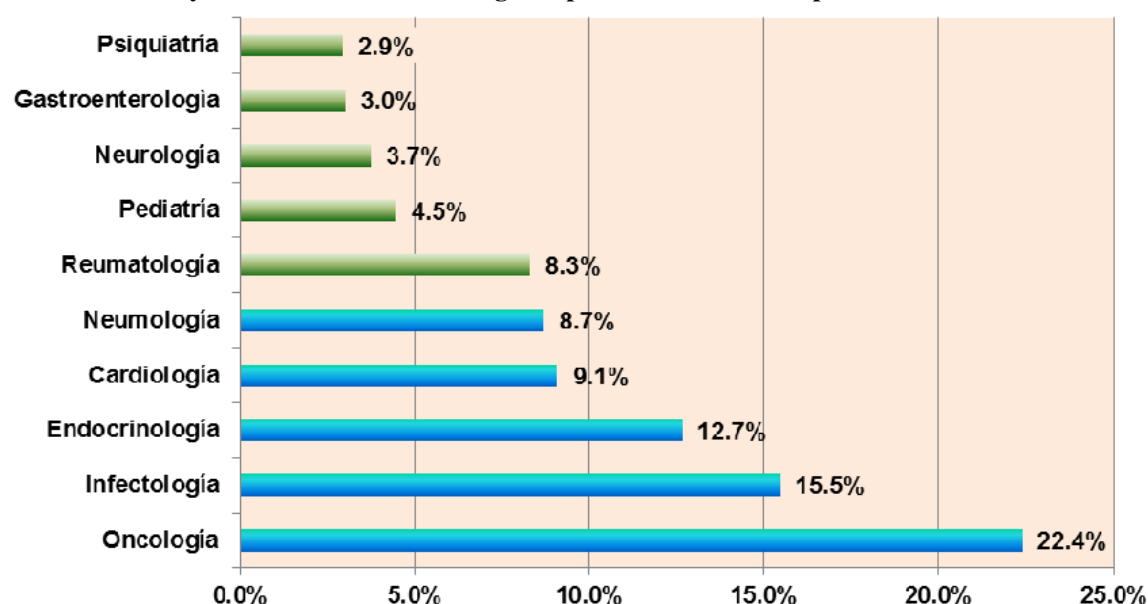
El promover la toma de decisiones informadas mediante el proceso del consentimiento informado es un mecanismo esencial para asegurar los derechos de los pacientes. Sin embargo, para que este procedimiento sea válido es indispensable que, después de ser informado, un individuo independiente y capaz acepte participar en un estudio después de conocer los riesgos y beneficios del procedimiento (Verastegui, 2006).

Los pacientes que participan en un estudio de experimentación, deberán conocer cuáles son los riesgos, beneficios, alternativas de tratamiento, medidas para proteger la confidencialidad, eventos adversos, medidas de compensación e indemnización en caso de daño, producto de la investigación, entre otros.

Según los registros de los ensayos clínicos en el periodo de 1995-2011 en el Perú, la agencia reguladora evaluó 1475 ensayos clínicos, de los cuales 1 255 (85,1%) se autorizaron, 78 (5,3%) no se autorizaron y 138 (9,6%) son catalogados como trámite sin efecto o se encuentran en proceso de evaluación. La fase III (64,1%) fue la más prevalente. La industria farmacéutica transnacional fue el principal patrocinador de ensayos clínicos con un total de 1 094 (87,1%).

Según el grafico 4, Oncología (22,4%), infectología (15,5%) y endocrinología (12,7%) son las especialidades más estudiadas. Diabetes mellitus no insulino dependiente, enfermedad por VIH y neoplasia maligna de mama constituyen las patologías más frecuentes. Los hipoglicemiantes orales, antivirales de uso sistémico y antineoplásico fueron los productos en investigación más investigados (Minaya et al., 2012).

**Grafico 4: Ensayos Clínicos autorizados según especialidad durante el periodo 1995-2012**



En la especialidad de infectología hubieron 194 (15,5%) ensayos clínicos autorizados conducidos en más de 70 patologías según la Clasificación Internacional de Enfermedades versión 10, las cuales en alrededor de un 50,0% corresponden principalmente a siete (7) de ellas, distribuidas de la siguiente manera: infección por el virus de inmunodeficiencia humana, candidiasis, infección bacteriana de tipo no especificado, vacunas, neumonía bacteriana, tuberculosis respiratoria, infección local de la piel y del tejido subcutáneo. El producto en investigación más estudiado, de acuerdo al Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC), correspondió a los antivirales de uso sistémico para la Enfermedad por el virus de inmunodeficiencia humana de uso sistémico (47), seguido de los antibacterianos (11), luego los antimicóticos (5) y los antituberculosos (4) (Minaya et al., 2012).

Se ha identificado que desde el año 1995 al 2012, las instituciones de investigación donde se ejecutan los ensayos clínicos corresponden en su mayoría a instituciones públicas localizadas en Lima, con un total de 1402 ensayos clínicos ejecutados (771 en Hospitales de la seguridad social y 631 en Hospitales del ministerio de salud), comparado con 1057 ensayos que se ejecutan en establecimientos de salud privados (Minaya et al., 2012).

Con respecto a la respuesta de los servicios de salud para afrontar la tuberculosis, se ve complicada por una serie de limitaciones, tales como la falta de personal, la inadecuada infraestructura, la inadecuada gestión de recursos económicos, entre otros. Por otro lado, existe un inadecuado sistema de información, que no permite tener información oportuna y que tiene un enfoque biomédico, orientado a recoger información operacional centradas en el diagnóstico y tratamiento de pacientes, dejando de lado otras variables importantes como las epidemiológicas, las determinantes de la salud, la respuesta de la sociedad civil organizada y la mitigación de variables sociales, entre otras (Suarez, 2001).

La tuberculosis es una de las prioridades de salud pública. Las epidemias de tuberculosis se comportan de manera heterogénea dentro de los países, dependiendo de factores como la densidad poblacional, el grado de urbanismo, los patrones de contacto con las personas, las migraciones internas, los bolsones de pobreza entre otros. De manera similar, el comportamiento de la letalidad y mortalidad están asociadas principalmente a la respuesta de los servicios de salud, la epidemia del VIH, la edad de los pacientes, las comorbilidades y las cepas resistentes a los tratamientos convencionales.

Para este estudio tendremos en cuenta los ensayos clínicos que incluyen a pacientes afectados de tuberculosis y/o VIH. La elección de estas dos enfermedades para este estudio

se fundamenta en que las mismas son consideradas como enfermedades de gran impacto en la salud pública en el país y ameritan un interés especial, pues los pobres son los más afectados y además tienen dificultades para controlarlas. Está demostrado que aquellos grupos humanos que no tienen acceso a oportunidades de tipo económico, social o educativo tienen peor estado de salud. Asimismo, los pacientes afectados de estas dos enfermedades, con altas posibilidades de complicación, estigmatización y discriminación, tienen pobre respuesta de los servicios de salud por una serie de limitaciones como la falta de personal especializado, la inadecuada infraestructura y gestión de recursos económicos (MINSA, 2011).

En el Perú, no existe ninguna publicación sobre el conocimiento de los participantes de un estudio clínico respecto de sus derechos y obligaciones, por lo que el presente estudio pretende conocer esta información con la finalidad de generar espacios de discusión y reflexión ética respecto de las mismas; por lo tanto este estudio, además será de tipo exploratorio en la cual podremos obtener conocimientos más amplios pero cuya limitación es que solo podrá generar hipótesis y sus resultados no son representativos de todos los pacientes que participan en ensayos clínicos y por lo tanto no son generalizables.

# OBJETIVOS

## *General*

Determinar el conocimiento que los participantes en los ensayos clínicos tienen sobre sus derechos y obligaciones.

## *Específicos*

- ✓ Caracterizar las circunstancias y el proceso de reclutamiento de pacientes con VIH y/o tuberculosis en ensayos clínicos desde el punto de vista de los pacientes.
- ✓ Determinar las características sociodemográficas de los participantes de ensayos clínicos de VIH y tuberculosis.
- ✓ Determinar si el paciente sabe que está participando en un ensayo clínico y el proceso por el que fue reclutado.
- ✓ Determinar las razones por las que el paciente decidió participar en el ensayo clínico (ventajas/beneficios e inconvenientes/riesgos).
- ✓ Determinar si el paciente conoce las obligaciones que adquiere al participar en un ensayo clínico.
- ✓ Determinar si el paciente conoce sus derechos y si sabe como acceder a ellos (o cuando convenga si la familia sabe como acceder a ellos).

## METODOLOGÍA

Es un estudio cualitativo de tipo exploratorio, considerando que el tema a investigar podrá constituir una primera etapa de investigaciones más amplias a futuro, no busca generalizar los resultados, sino más bien busca comprender la subjetividad de los participantes en los ensayos clínicos.

### *Proceso de Recopilación de Información*

Se recopiló información de las Inspecciones de Ensayos Clínicos del año 2013, de la entidad reguladora de EC en el Perú (Instituto Nacional de Salud) , donde se realizaron entrevistas semiestructuradas a pacientes adultos incluidos en ensayos clínicos en infectología, específicamente los enfermos por infección del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y tuberculosis pulmonar que están siendo atendidos en hospitales públicos de Lima, con el objetivo de realizar un análisis de contenido de dicha información bajo la metodología cualitativa.

Las entrevistas realizadas por el personal de la OGITT se basaron en un instrumento de Guía de Entrevista Semiestructurada, según **anexo 1**. Se analizaron los datos de las entrevistas semiestructuradas de las inspecciones realizadas por la OGITT.

El análisis de contenido estuvo orientado a determinar las categorías de análisis que se han identificado a partir de los registros de las entrevistas (Manuel A. Bobenrieth 2012). Este procedimiento utiliza la creación de categorías semánticas para la clasificación por afinidad y diferenciación por temas de los materiales discursivos generados por las entrevistas (Bardin, 2011).

Asimismo se desarrollaron la fase descriptiva y la fase interpretativa del análisis de contenido.

### ***Criterios de Inclusión/Exclusión***

Del registro recopilado de las inspecciones realizadas por la OGITT-INS se recogió información de los participantes según los siguientes criterios:

#### **Criterios de inclusión**

- Pacientes mayores de 18 años y menores de 70 años
- Afectos de VIH o TB pulmonar que estén participando en un ensayo clínico activo al año 2013
- Pacientes atendidos e inscritos en ensayos clínicos a través de un hospital público de la ciudad de Lima

#### **Criterios de Exclusión**

- Pacientes con trastornos de desarrollo que no tengan capacidad mental para responder a la entrevista, independientemente de que estén bajo el cuidado de un familiar o cuidador
- Pacientes terminales
- Pacientes hospitalizados

### ***Criterios de Selección de los Ensayos Clínicos de Donde se Obtuvo la Muestra***

Esta selección se realizó con el objetivo de conocer de manera contextual el protocolo del EC y el centro de investigación donde se ejecuta el mismo.

Según el registro de base de datos de los ensayos clínicos del Instituto Nacional de Salud, en el año 2013 se contaba con 4 ensayos clínicos en ejecución para pacientes adultos con tuberculosis pulmonar y 7 ensayos clínicos en ejecución para la infección por VIH en instituciones públicas. Estos ensayos clínicos se mantendrían activos o en ejecución durante todo el año 2013.

Por tanto, se solicitó a la autoridad regulatoria de los EC en el Perú la documentación que contiene el registro de entrevistas realizadas de todos los pacientes con Infección por VIH y TB Pulmonar que estuvieron participando en ensayos clínicos activos y siendo atendidos en hospitales públicos de Lima en el año 2013.

Asimismo se pudo evidenciar que estas dos enfermedades son las que cuentan con mayor cantidad de entrevistas registradas. Asimismo, según la sistematización de la información pública del Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) del Instituto Nacional de Salud, ambas suman a la fecha un total de 235 personas que corresponden a 15 centros de investigación públicos, todos ellos concentrados en Lima, mientras que ensayos clínicos en otras especialidades (oncología, endocrinología, cardiología, neumología, etc.), son realizadas en forma desconcentrada en diversos centros de investigación principalmente privados localizados al interior del país (Arequipa, Chiclayo, Piura, La Libertad, Huacho, entre otros).

Teniendo en cuenta la información obtenida de la base REPEC del Instituto Nacional de Salud, decodificamos los números de protocolo originales asignándoles códigos en orden de numeración ascendente para cada enfermedad. Así, presentamos los siguientes cuadros:

## *Para pacientes con infección por VIH*

**Tabla 2: Ensayos Clínicos por centro de investigación donde se ejecutan y número de pacientes enrolados**

| <b>Centros de Investigación Públicos (EC con pacientes con VIH)</b> | <b>Modelo de aseguramiento</b> | <b>N° DE SUJETOS ENROLADOS</b> |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA                                  | Subsidiado                     |                                |
| EC001 VIH                                                           |                                | 3                              |
| HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA                                  | Subsidiado                     |                                |
| EC002 VIH                                                           |                                | 9                              |
| EC003 VIH                                                           |                                | 20                             |
| EC004 VIH                                                           |                                | 12                             |
| EC005 VIH                                                           |                                | 12                             |
| HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN                                | Contributivo                   |                                |
| EC002 VIH                                                           |                                | 3                              |
| EC006 VIH                                                           |                                | 20                             |
| EC005 VIH                                                           |                                | 2                              |
| HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO                                       | Subsidiado                     |                                |
| EC007 VIH                                                           |                                | 4                              |
| HOSPITAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS                                 | Contributivo                   |                                |
| EC006 VIH                                                           |                                | 16                             |
| EC005 VIH                                                           |                                | 19                             |
| HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN                                | Contributivo                   |                                |
| EC003 VIH                                                           |                                | 15                             |
| <b>Total</b>                                                        |                                | <b>135</b>                     |

**Fuente:** REPEC - INS, información actualizada hasta el día 18/06/2013

## *Para pacientes con tuberculosis*

**Tabla 3: Códigos de los ensayos clínicos por centro de investigación donde se ejecutan y número de pacientes enrolados**

| <b>Centros de Investigación Públicos de (EC con pacientes con TB)</b> | <b>Modelo de aseguramiento</b> | <b>N° DE SUJETOS ENROLADOS</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| HOSPITAL SERGIO BERNALES                                              | Subsidiado                     |                                |
| EC001TB                                                               | ESNPCT*                        | 27                             |
| HOSPITAL MARÍA AUXILIADORA                                            | Subsidiado                     |                                |
| EC002TB                                                               |                                | 13                             |
| EC003TB                                                               | ESNPCT                         | 2                              |
| HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE                                     | Subsidiado                     |                                |
| EC001TB                                                               | ESNPCT                         | 14                             |
| HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO                                       | Subsidiado                     |                                |
| EC004TB                                                               | ESNPCT                         | 3                              |
| HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA                                    | Subsidiado                     |                                |
| EC001TB                                                               | ESNPCT                         | 4                              |
| HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN                                  | Contributivo                   |                                |
| EC003TB                                                               |                                | 6                              |
| HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO.                                        | Subsidiado                     |                                |
| EC002TB                                                               | ESNPCT                         | 10                             |
| EC001TB                                                               |                                | 9                              |
| EC003TB                                                               |                                | 5                              |
| HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN                              | Subsidiado                     |                                |
| EC003TB                                                               | ESNPCT                         | 5                              |
| HOSPITAL NACIONAL IV ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN ESSALUD.               | Contributivo                   |                                |
| EC003TB                                                               |                                | 2                              |
| <b>Total</b>                                                          |                                | <b>100</b>                     |

**Fuente:** REPEC - INS, información actualizada hasta el día 18/06/2013

\*Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de la TB

### ***Limitaciones***

Es importante aclarar que la muestra a incluir no necesariamente es representativa de todos los pacientes que participan en ensayos clínicos ya que son enfermedades infecciosas que generan mucha ansiedad e incertidumbre en los pacientes y el tratamiento requiere de un alto grado de adherencia de los pacientes y el seguimiento de los mismos es fundamental por lo que ambas enfermedades son controladas en su adherencia y seguimiento por el Ministerio de Salud a través de sus programas tanto de VIH como el de TB. Esto último no permitiría extrapolar los resultados a enfermedades crónicas o agudas que sean menos graves pueden tener un grado más bajo de cumplimiento de las obligaciones y de conocimiento. Por ejemplo, en el caso de diabetes, hipertensión, etc.

Este estudio solo ha utilizado los datos recabados por el INS que incluyen entrevistas realizadas en la ciudad de Lima. Aunque Lima es la ciudad en donde se hace más ensayos clínicos en Perú, ésta no representa el universo. En otras ciudades los servicios de salud pueden ser mucho más escasos y más deficientes. Por ello para tener una información completa será necesario realizar entrevistas en otras partes del país.

### ***Aspectos Éticos***

Al ser este estudio una revisión de fuentes secundarias, se cuenta con la autorización de la entidad reguladora de Ensayos Clínicos con lo cual se procedió a la revisión , sistematización de la información de la base de datos a la cual se accedió, se procedió a codificar los EC , el producto de investigación y los nombres de los pacientes entrevistados, según la enfermedad, en forma ascendente con el objetivo de mantener la confidencialidad de los entrevistados, de los EC (patrocinadores, investigadores, etc.), y los productos en investigación. Asimismo, este estudio fue aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud. Asimismo, fue evaluado y autorizado por el Instituto Nacional de Salud, a través de la Dirección General de Información y Sistemas, explicitando mi condición de Directora General de la OGITT.

# RESULTADOS

## *FASE DESCRIPTIVA*

### ANÁLISIS DE LAS ENTREVISTAS

#### 1. SELECCIÓN DE LOS SUJETOS

Para la selección de los registros de los sujetos se procedió a establecer primero los criterios de inclusión/exclusión del estudio, de acuerdo a estos criterios se seleccionaron los ensayos clínicos (EC) de donde se obtuvieron las muestras (descartándose los EC pediátricos, los finalizados al 2013, los que se ejecutaron en establecimientos privados, entre otros). Finalmente, se seleccionó el registro de los pacientes con Infección por VIH y TB pulmonar que se corresponde a un determinado EC autorizado y en ejecución en un centro de investigación. De la base de datos de inspecciones de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud se identificaron que solo 3 ensayos clínicos de TB pulmonar y 2 ensayos de VIH habían realizado entrevistas y a su vez cumplían con los criterios de inclusión.

#### 2. CONTACTO CON LOS PACIENTES

La entrevista con los pacientes que están participando en un ensayo clínico es una actividad de la entidad reguladora de EC, quién exige que en el momento de hacer la inspección, los investigadores compartan el directorio de los pacientes que participan en el ensayo clínico. Este directorio es usado para que una persona encargada de los contactos se comuniquen con los pacientes y los invite en forma voluntaria a participar de esta entrevista. Asimismo se solicita a los investigadores principales y coordinadoras que informen a los participantes del estudio que en cualquier momento podrán recibir una llamada telefónica de la entidad reguladora para realizarles una entrevista con el objetivo de conocer de primera fuente los detalles relacionados a su incorporación en el estudio. Esta práctica se inició en forma aislada en el año 2009, intensificándose el año 2013. Este año se realizaron trece (13) entrevistas a pacientes con TB MDR y nueve (9) entrevistas a pacientes con Infección por VIH que participan en ensayos clínicos y son atendidos en hospitales públicos de Lima-Perú.

Las dificultades referidas por los entrevistadores fueron:

- Desconfianza de los pacientes para brindar una entrevista ya que el ente regulador no es conocido por ellos. No entendían como fueron contactados y porque otras personas que no eran los investigadores sabían de ellos.
- Algunos investigadores tomaron conocimiento de estas entrevistas y no estuvieron de acuerdo con las mismas ya que alegaron que los pacientes se habían quejado de porqué se contactaban con ellos.
- Los comités de ética en investigación rechazaron esta práctica ya que mencionan que se está vulnerando los derechos de confidencialidad de los participantes.
- Los teléfonos de los entrevistados no contestaban en la mayoría de casos.
- Temor a la discriminación y estigmatización.

### **3. DESCRIPCIÓN DE CADA ENSAYO CLÍNICO**

Es preciso mencionar que para tener éxito con estas enfermedades, los pacientes deben cumplir a cabalidad el tratamiento y tener un soporte psicológico, social y familiar adecuado. Las investigaciones tipo ensayos clínicos para encontrar mejores esquemas de tratamiento son diversos; sin embargo, en estos estudios el paciente puede verse sometido a un régimen de tratamiento con mayores eventos adversos e incluso con menor eficacia. Un paciente para participar en uno de estos estudios debería estar bien informado sobre lo que significa un ensayo clínico, conocer en términos generales los objetivos y la metodología del estudio (como por ejemplo el uso de placebo), los medicamentos administrados y la forma de administración, los potenciales beneficios y riesgos, identificar cualquier evento adverso serio y a quién acudir si ocurriera, el nombre de las instituciones a las que puede recurrir en caso de duda o queja, la obligatoriedad del uso de métodos anticonceptivos, los derechos como participante como la atención ante un adverso serio, la indemnización por daños o el de retirarse en cualquier momento sin condicionamientos, entre otros.

Las 22 entrevistas recabadas, corresponden a un total de 5 EC (3 de TB pulmonar y 2 de VIH/SIDA).

A continuación describiremos características relevantes de los EC que son motivo de análisis de este estudio (Tabla 4 y Tabla 5).

**Tabla 4.** Descripción resumida de los Ensayos Clínicos de TBC Pulmonar.

| <b>CÓDIGODEL<br/>EC</b> | <b>DESCRIPCIÓN DEL EC</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>004TBC</b>           | Ensayo clínico prospectivo, multicéntrico de fase III. Los adultos con sospecha de tuberculosis pulmonar sensible al tratamiento serán aleatorizados y se les asignará la administración de uno de los cuatro esquemas. El tratamiento antituberculoso del estudio es administrado los siete días de la semana (a diferencia del estándar que son 5 días por semana).                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>002TBC</b>           | Es un EC de fase II, en pacientes entre 18 y 65 años, con un producto de investigación para TB pulmonar MDR, cuyo objetivo principal es investigar si el tratamiento contra la TB con el producto en investigación es seguro y eficaz. Utiliza placebo pero con la terapia de base utilizada por la Estrategia o Programa Nacional de TB del Ministerio de Salud cuya duración es de 2 años, lo asignarán al tratamiento en forma aleatoria durante 6 meses con un periodo de seguimiento de dos años. Asimismo, contempla un periodo abierto de extensión de 6 meses con el producto. |
| <b>001 TBC</b>          | Es un EC de fase III, en pacientes entre 18 y 69 años, con TB pulmonar MDR , cuyo objetivo principal es investigar si el tratamiento contra la TB con el producto en investigación es seguro y eficaz, agregado al tratamiento estándar, utiliza placebo pero con la terapia de base utilizada por la Estrategia o Programa Nacional de TB del Ministerio de Salud cuya duración es de 2 años, lo asignarán al tratamiento en forma aleatoria, el tratamiento con el producto de investigación dura 6 meses que puede extenderse a 18 meses.                                           |

**Tabla 5:** Descripción Resumida de los Ensayos Clínicos de Infección por VIH/SIDA

| <b>CÓDIGO DEL EC</b> | <b>DESCRIPCIÓN DEL EC</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>005VIH</b>        | <p>Es un ensayo fase II en pacientes con diagnóstico de VIH y que anteriormente han recibido un tratamiento antirretroviral. Se evaluará la efectividad, seguridad, tolerabilidad y los niveles sanguíneos de las dosis combinadas del producto en investigación. La duración de la participación es como máximo 248 semanas (más de 4 años). Se asignará al azar para estar en uno de los cinco grupos de tratamiento. En una primera etapa los grupos de pacientes se asignarán al tratamiento de 1 a 4, el producto en investigación estará enmascarado por medio de un placebo para que no se conozca las dosis de los tratamientos (8 semanas). Después de 8 semanas, según evaluación de seguridad, se abrirá el ciego o se mantendrá hasta la semana 24. Después de que todos los participantes lleguen a la semana 24 se realizará un análisis para determinar qué dosis del producto en investigación es (son) la(s) mejor(es). Luego, será cambiado al azar de su tratamiento actual con el producto en investigación a esta(s) nueva(s) dosis óptima.</p> |
| <b>006VIH</b>        | <p>Es un estudio fase III aleatorizado cuyo objetivo es determinar si el comienzo inmediato del tratamiento antirretroviral (ART) es superior al aplazamiento del ART hasta que el recuento de CD4+ disminuya por debajo de las 350 células/mm<sup>3</sup> en términos de morbilidad y mortalidad en personas infectadas con VIH-1 vírgenes de tratamiento antirretroviral con un recuento de CD4+ superior a las 500 células/mm<sup>3</sup>. El punto final compuesto primario es el desarrollo de un evento grave definitorio del SIDA, un evento grave no definitorio del SIDA o la muerte por cualquier causa. Después de la aleatorización, los participantes que sean asignados a un ART temprano comenzarán con el régimen de ART que les fue especificado antes de la aleatorización. A los del grupo diferido se les recetará ART cuando el recuento de células disminuya a menos de 350 células/mm<sup>3</sup>.</p>                                                                                                                                        |

#### **4. CARÁCTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS**

##### **A. Pacientes con TB Pulmonar.-**

Como podemos evidenciar en la **Tabla 6**; se entrevistaron a un total de 13 pacientes con TB pulmonar que participaron en 3 ensayos clínicos, dos de ellos correspondían al EC cuyos pacientes tienen diagnóstico de TB sensible y los otros 11 a EC cuyos pacientes tienen diagnóstico de TB MDR; la edad fluctúa entre 20 a 37 años de edad; 10 pacientes son de sexo masculino y 3 de sexo femenino; ninguno cuenta con un empleo fijo ni estable; 7 cuentan con un nivel educativo de secundaria completa; 6 tomaron la decisión de ingresar al EC con su familia; los lugares de procedencia coinciden con los distritos de Lima donde se concentran la mayor cantidad de casos de TB.

**Tabla 6: Datos generales del total de participantes de los EC relacionados a TB pulmonar**

| <b>CODIGO DEL ENSAYO CLÍNICO</b> | <b>CODIGO DEL ENTREVISTA DO</b> | <b>ENFERMEDAD</b>         | <b>EDAD</b> | <b>SEXO</b> | <b>OCUPACIÓN</b>               | <b>NIVEL DE EDUCACIÓN</b>                      | <b>LUGAR DE PROCEDENCIA</b>  |
|----------------------------------|---------------------------------|---------------------------|-------------|-------------|--------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------|
| 004TBC                           | 10113                           | TB Pulmonar sensible      | 23          | F           | Vende comida                   | Secundaria                                     | San Juan de Lurigancho       |
| 004TBC                           | 10213                           | TB Pulmonar sensible      | 24          | M           | Técnico en computación         | Universitaria completa (Ingeniero de sistemas) | San Juan de Lurigancho       |
| 002TBC                           | 10313                           | TB Pulmonar MDR           | 24          | M           | Ayudante en Taller de Mecánica | Universitaria Incompleta                       | San Juan de Miraflores       |
| 001TBC                           | 10413                           | TB Pulmonar MDR           | 21          | F           | Ama de casa                    | Secundaria                                     | Independencia                |
| 002TBC                           | 10513                           | TB Pulmonar MDR           | 36          | M           | Taxista                        | Superior Incompleta                            | Villa el Salvador            |
| 001TBC                           | 10613                           | TB Pulmonar MDR           | 34          | M           | Vendedor ambulante             | Secundaria                                     | Independencia                |
| 001TBC                           | 10713                           | TB Pulmonar MDR           | 29          | M           | Pintor                         | Secundaria Incompleta                          | Cerro Tihuinsa Independencia |
| 001TBC                           | 10813                           | TB Pulmonar MDR           | 24          | F           | Profesora Temporal             | Superior completa                              | El Agustino                  |
| 001TBC                           | 10913                           | TB Pulmonar MDR           | 37          | M           | Cobranzas                      | Superior completa                              | Los Olivos                   |
| 001TBC                           | 11013                           | TB Pulmonar MDR           | 20          | M           | Mensajero                      | Secundaria                                     | Los Olivos                   |
| 001TBC                           | 11113                           | TB Pulmonar MDR           | 23          | M           | Auxiliar de Almacén            | Secundaria                                     | Comas                        |
| 001TBC                           | 11213                           | TB Pulmonar MDR           | 20          | M           | Obrero                         | Secundaria                                     | Carabayllo                   |
| 001TBC                           | 11313                           | Tuberculosis Pulmonar MDR | 29          | M           | Multioficios                   | Primaria completa                              | Villa María del Triunfo      |

### **B. Pacientes con Infección por VIH.-**

Como podemos evidenciar en la **tabla 7**, se entrevistaron a un total de 9 pacientes con infección por VIH que participaron en 2 ensayos clínicos, ninguno de ellos se encontraba en la fase de estadio SIDA, la edad fluctúa entre 25 a 57 años de edad, 7 pacientes son de sexo masculino y 2 de sexo femenino, 6 cuentan con un empleo fijo, 7 cuentan con un nivel educativo de secundaria completa y 2 con un nivel superior, solo 1 tomó la decisión de ingresar al EC con su familia.

**Tabla 7: Datos generales del total de participantes de los EC relacionados a infección por VIH**

| <b>CODIGO DEL EC</b> | <b>CODIGO DEL ENTREVISTADO</b> | <b>ENFERMEDAD</b> | <b>EDAD</b> | <b>SEXO</b> | <b>OCUPACIÓN</b>                             | <b>NIVEL DE EDUCACIÓN</b> | <b>LUGAR DE PROCEDENCIA</b> |
|----------------------|--------------------------------|-------------------|-------------|-------------|----------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------|
| 005VIH               | 20113                          | INFECCIÓN POR VIH | 25          | M           | Administrativo en Laboratorio                | Superior incompleto       | Surquillo                   |
| 005VIH               | 20213                          | INFECCIÓN POR VIH | 26          | M           | Contador público en una empresa              | Superior completa         | Pueblo Libre                |
| 005VIH               | 20313                          | INFECCIÓN POR VIH | 42          | M           | Vigilante                                    | Secundaria completa       | Villa el Salvador           |
| 006VIH               | 20413                          | INFECCIÓN POR VIH | 51          | F           | Personal administrativo de Salud             | Superior completa         | San Juan de Lurigancho      |
| 006VIH               | 20513                          | INFECCIÓN POR VIH | 57          | M           | Mensajero                                    | Secundaria completa       | San Borja                   |
| 006VIH               | 20613                          | INFECCIÓN POR VIH | 35          | F           | Trabaja pero no refiere su ocupación         | Secundaria completa       | Rímac                       |
| 006VIH               | 20713                          | INFECCIÓN POR VIH | 36          | M           | Administrativo en institución del estado     | Secundaria completa       | Comas                       |
| 006VIH               | 20813                          | INFECCIÓN POR VIH | 24          | M           | Digitador de un hospital                     | Secundaria completa       | Superior completa           |
| 006VIH               | 20913                          | INFECCIÓN POR VIH | 43          | M           | trabaja en una empresa que almacena pinturas | Secundaria completa       | Lince                       |

## CATEGORÍAS DE ANÁLISIS

La construcción categorías de análisis se realizó, basados en la profundización de los objetivos planteados (Cuadro 1).

**Cuadro 1: Categorías de análisis**

(continua)

| CATEGORÍAS DE ANÁLISIS*                                                     | RESPUESTAS TBC                                      | RESPUESTAS VIH                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>Expectativas bajo las cuales aceptan participar en el ensayo clínico</b> | Se van a curar                                      | Van a tener menos efectos secundarios                     |
|                                                                             | El tratamiento es más corto                         | Asegurar la continuidad del tratamiento                   |
|                                                                             | Si no participo me muero                            |                                                           |
|                                                                             | Para el avance de la ciencia                        | Para el avance de la ciencia                              |
|                                                                             | Los medicamentos provienen de los EEUU              | Los medicamentos que provienen del extranjero son mejores |
|                                                                             | Le dijeron que la ayudarían                         | Mejorar su atención                                       |
|                                                                             | Porque iba a negativizar su BK en corto tiempo      |                                                           |
|                                                                             | Porque me apoyan con 280 soles                      |                                                           |
|                                                                             | Para un beneficio personal                          |                                                           |
|                                                                             | Aumentaba las posibilidades de curación de 55 a 99% |                                                           |
|                                                                             | No tenía otra alternativa                           |                                                           |
|                                                                             |                                                     | Conoce a un miembro del equipo de investigación           |
|                                                                             |                                                     |                                                           |
| <b>Entendimiento/Conocimiento de términos</b>                               | Ensayo Clínico                                      | Ensayo Clínico                                            |
|                                                                             | Proyecto                                            | Proyecto                                                  |
|                                                                             | Programa                                            | Programa                                                  |
|                                                                             | Estudio                                             | Estudio                                                   |
|                                                                             | Experimento                                         | Experimento                                               |
|                                                                             | Prueba                                              | Protocolo                                                 |
|                                                                             | Instituto Nacional de Salud                         | Instituto Nacional de Salud                               |
|                                                                             | Comité de ética en investigación (CEI)              | Comité de ética en investigación (CEI)                    |
|                                                                             | Póliza de seguro                                    | Póliza de seguro                                          |
|                                                                             | Indemnización                                       |                                                           |
|                                                                             |                                                     | Pruebas genéticas                                         |
|                                                                             | Aleatorizado                                        | Aleatorizado                                              |
|                                                                             | Placebo                                             | Placebo                                                   |

Cuadro 1: Categorías de análisis

(continuación)

| CATEGORÍAS DE ANÁLISIS*                                       | RESPUESTAS TBC                                                                                          | RESPUESTAS VIH                                                                         |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ventajas de su participación en el estudio</b>             | Están contentos con el proyecto                                                                         | Están contentos con el proyecto                                                        |
|                                                               | Sienten que los ha curado                                                                               |                                                                                        |
|                                                               | Sienten un trato preferencial                                                                           | Sienten un trato preferencial                                                          |
|                                                               | Se sienten protegidos                                                                                   |                                                                                        |
|                                                               | Quisieran ser tratados siempre así y que otros también sean tratados igual.                             |                                                                                        |
|                                                               | Le atendían más rápido                                                                                  | La atención es más rápida                                                              |
|                                                               | Ayuda a negativizar pronto y le facilitaron la atención, no pagaba otros medicamentos ni interconsultas |                                                                                        |
|                                                               | Ayudaron a comprar un mototaxi (dando facilidades para el pago).                                        |                                                                                        |
|                                                               | Los 280 soles                                                                                           |                                                                                        |
|                                                               | Me ayudó a comprender la enfermedad                                                                     |                                                                                        |
|                                                               | Porque me tratan bien                                                                                   |                                                                                        |
|                                                               | Me van a sacar análisis gratis                                                                          |                                                                                        |
|                                                               | Van a recibir tratamiento gratuito                                                                      |                                                                                        |
|                                                               |                                                                                                         | No contestó                                                                            |
| <b>Desventajas como participante del EC</b>                   | Le sacaban muchos análisis                                                                              |                                                                                        |
|                                                               | Si tengo hijos no sé cómo serán afectados.                                                              |                                                                                        |
|                                                               | No le apoyaron con lesiones dermatológicas (Reacción Alérgica de un Fármaco Antituberculosos)           |                                                                                        |
|                                                               |                                                                                                         | Los medicamentos asignados algunos eran conocidos y otros no conocidos                 |
|                                                               |                                                                                                         | Por algún efecto adverso y el tener que esperar que mi CD4 baje para tomar la medicina |
| <b>Acceso al servicio de salud</b>                            | Cuentan con el servicio del programa de la Estrategia de TBC.                                           |                                                                                        |
|                                                               | Essalud (seguro social)                                                                                 | Essalud (seguro social)                                                                |
| <b>Conocimiento sobre sus derechos al participar en un EC</b> | Saben que se pueden retirar del estudio en cualquier momento                                            | Saben que se pueden retirar del estudio en cualquier momento                           |
|                                                               | Conocen sobre el envío de muestras al extranjero                                                        | Conocen sobre el envío de muestras al extranjero                                       |
|                                                               | Conoce los riesgos del estudio                                                                          | Conoce los riesgos del estudio                                                         |
|                                                               | Duración del EC y del tratamiento.                                                                      | Duración del EC y del tratamiento.                                                     |
|                                                               | Conoce sobre la póliza de seguro                                                                        | Conoce sobre la póliza de seguro                                                       |
|                                                               | El único es el recibir 280 soles                                                                        |                                                                                        |
|                                                               | Sabe qué pasará al finalizar el estudio<br>Pedir información de sus resultados                          | Sabe qué pasará al finalizar el estudio                                                |

**Cuadro 1: Categorías de análisis**

(continuación)

| CATEGORÍAS DE ANÁLISIS*                                           | RESPUESTAS TBC                                                                         | RESPUESTAS VIH                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Proceso de consentimiento informado</b>                        | Voluntario                                                                             | Voluntario                                                                             |
|                                                                   | Con el conocimiento de la familia                                                      | Con el conocimiento de la familia                                                      |
|                                                                   | Con el conocimiento de la familia pero en desacuerdo                                   | Con el conocimiento de la familia pero en desacuerdo                                   |
|                                                                   | Hojas para leer y firmar                                                               | Papel                                                                                  |
|                                                                   | Contrato                                                                               | Folleto                                                                                |
|                                                                   | Documento                                                                              | Protocolo                                                                              |
|                                                                   | Consentimiento                                                                         | Consentimiento                                                                         |
| <b>Compensaciones por participar en un EC</b>                     | Para alimentación y pasajes                                                            | Para alimentación y pasajes                                                            |
|                                                                   |                                                                                        | Regalos                                                                                |
| <b>Conocimiento sobre las obligaciones al participar en un EC</b> | Cumple con tomar el medicamento en las horas de visita                                 | Cumple con tomar el medicamento en las horas de visita                                 |
|                                                                   | Conocimiento de que pueden llamar a la coordinadora/investigador en caso de emergencia | Conocimiento de que pueden llamar a la coordinadora/investigador en caso de emergencia |
|                                                                   | Cumple con acudir a las visitas programadas                                            | Cumple con acudir a las visitas programadas                                            |
|                                                                   | Saben que pueden o no acudir a otros proveedores de salud.                             | Saben que pueden o no acudir a otros proveedores de salud.                             |
|                                                                   | No automedicarse                                                                       | No automedicarse                                                                       |
|                                                                   | Saber las horas de administración                                                      | Saber las horas de administración                                                      |
|                                                                   | No embarazarse: solo aplica para mujeres.                                              | No embarazarse: solo aplica para mujeres                                               |
|                                                                   |                                                                                        | Saber el número y fechas de visitas                                                    |

\*Categorías de análisis por paciente en anexo 2,

## **II. FASE ANALÍTICA**

### **ASPECTOS GENERALES**

Respecto del contacto, las dificultades que se encontraron para la entrevista con los pacientes nos muestran fallas en el proceso de consentimiento informado ya que los pacientes a entrevistar desconocen por completo el rol del Instituto Nacional de Salud a pesar que en todo consentimiento informado debe precisarse que el INS es la entidad del Ministerio de Salud que regula los ensayos clínicos indicando además el contacto del mismo.

Otra de las dificultades relevantes para el desarrollo de las entrevistas fue el impedimento y desconocimiento de los comités de ética en investigación respecto de que el INS debe realizar las entrevistas a los sujetos en investigación ya que es responsable de garantizar que las personas que son reclutadas en una investigación deben recibir una información completa pero además debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento (Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos 2005, Art. 6°). Asimismo la Declaración de Helsinki en su pauta 24 y el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado según D.S. 017-2006-SA., refieren que cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación. Las entrevistas a los sujetos en investigación, como función, no se limita solo al INS sino que abarca a los comités de ética en investigación y por tanto debe ser promovida por ellos, en lugar de no facilitar la realización de las mismas.

### **CATEGORÍAS DE ANÁLISIS**

El Anexo 2, nos muestra la construcción de las categorías de análisis que son dimensiones específicas que se desean conocer, descubrir o profundizar en relación a los objetivos planteados. Asimismo podemos observar las diversas respuestas de los pacientes (con TB Pulmonar y con Infección por VIH), a cada categoría establecida.

## ANÁLISIS DE LAS ENTREVISTAS A PACIENTES CON TBC

### Información Sobre Enfermedad

Al leer las entrevistas de los participantes en los ensayos clínicos nos encontramos con información contextual que vale la pena mencionar. En cuanto a la reacción frente al diagnóstico, cuatro de los entrevistados manifestaron su “extrañeza o sorpresa” de haber contraído la enfermedad (10113, 10613, 10713, 11013) y uno de ellos lo justificó diciendo que “esta enfermedad le da a gente de bajos recursos” (11013). También expresaron preocupación por el riesgo de contagio a su familia (10113, 10213, 10513) y por lo largo del tratamiento (10513) o ser multidrogoresistente (10213). Dos de los entrevistados manifestaron que tomaron la noticia con resignación (10413 y 10813), dos se deprimieron (10913 y 11313) y uno se asustó mucho porque pensó que se iba a morir (10113). Hubieron dos entrevistados que pensaron que era una “gripe fuerte” o “que no era necesario tanto tiempo de tratamiento” y abandonaron el tratamiento y luego recayeron (10313 y 11213).

Es importante manifestar que once de las trece entrevistados correspondían al EC dirigido para pacientes con TBC MDR (EC 001 y EC 002) y los otros dos pacientes corresponden al EC dirigido a pacientes con TB Pulmonar sensible al tratamiento.

En cuanto a la discriminación por tener la enfermedad, cinco entrevistados manifestaron haberlo sentido. Expresiones como “*en el centro de salud todos saben que tienes TB, te conocen y te tratan y miran de otra forma*” (10113), “*se siente diferente por usar una mascarilla de protección*” (10613), “*tomo con mucha confidencialidad mi tratamiento*” (10813), “*me siento mal con las manchas en la piel y he sentido discriminación al no permitirme regresar a mi trabajo*” (11113) y “*mis amigos se han alejado*” (11213). Hubieron diversas respuestas de los entrevistados que manifestaron no sentirse discriminados: Por apoyo de la familia, amigos y vecinos (10213, 10713, 11313), otro no se sintió discriminado ya que el solo se aisló (10513), porque siguió trabajando (10913) y porque piensa que los que lo hacen son unos ignorantes (11013). Dos personas no se les preguntó directamente.

## **Expectativas Bajo las Cuales Aceptan Participar en el Ensayo Clínico**

Hubo diversas expectativas de los pacientes para participar en el EC. La mayoría se animó a participar porque le dijeron que los ayudarían o apoyarían con el seguimiento de su tratamiento o los exámenes en forma gratuita (10113, 10713, 10813, 11013, 11113 y 11313). Son ejemplo de ello expresiones como *“la iban a cuidar... que no se preocupase de nada, que la querían ayudar”* (10113), *“...que lo iban a apoyar y le ofrecen el contrato...”* (10713), *“que si me va a ayudar en mi salud no tiene nada que perder”* (10813), *“que me iban a apoyar... que ellos mismos se iban a hacer cargo cada semana de los exámenes”* (101013). Cinco personas manifestaron que no tenían otra alternativa principalmente porque habían estado mucho tiempo con el tratamiento y no se habían curado (10513, 10613, 10813, 10913, 11113). Una de las expresiones es muy elocuente: *“no tenía otra opción que arriesgarme”* (10613). Es interesante observar que la expectativa para participar de algunos entrevistados es porque el tratamiento experimental es más corto que el habitual (10213, 10513, 10913,11313). Son ejemplo de ello expresiones como: *“este protocolo lo iba hacer solo en 6 meses”* (10513). Estas expresiones son complementadas por dos de los participantes con expresiones como: *“aumentaba las posibilidades de curación de 55 a 99%”* (10613) y *“si no participo me muero”* (10913). Más interesante resulta aún respuestas como: *“porque me apoyan con 280 soles”* (10713, 11013 y 11113).

Otras respuestas sobre las expectativas de participar son porque los medicamentos provienen de los EEUU y en esos países la ciencia está más avanzada (10413, 10813 y 10913). Una de las expresiones: *“Me dijeron hay un proyecto con un nuevo medicamento que se ha probado en EEUU y otros países y que nosotros lo estamos implementando acá”* (10913). Hubo una persona que manifestó que una de sus expectativas era por el avance de la ciencia (10113), dos por beneficio personal (10213, 10613) y otras dos porque iba a negativizar su baciloscopía en esputo (BK) en corto tiempo (11113, 11213).

## Entendimiento/Conocimiento de Términos

Se observa distintas denominaciones al ensayo clínicos en los entrevistados tales como proyecto (cuatro), estudio (cuatro), programa (dos), protocolo (uno), pruebas (uno) y sólo uno ensayo clínico (10613).

Nueve de los trece entrevistados manifestó lo que entendían por ensayo clínico. Las respuestas fueron las siguientes: “*experimental con tu cuerpo*” (10113, 10613, 10913); “*pruebas que le sacaban*” (10313); “*era lo que estaban haciendo con él*” (10513); “*estudio para ver cuando sale a la luz para la venta de un medicamento.... Para probar que sale o no sale adelante en nosotros*” (10813); “*si, tiene mucho conocimiento sobre estos tipos de estudios por internet. Es una prueba que se hace en un grupo de personas para ver las reacciones* (10913); “*ser un conejo o una rata de laboratorio*” (11113); “*ser conejillo de indias*” (10913); “*Las pastillas están recién saliendo del laboratorio, iban a salir al mercado y tenían que ver como reaccionaba la persona que tenía ese problema para ver si es efectivo o no*” (11213). Uno de ellos respondió no saber, pero cuando se le pregunta sobre un experimento, responde: “*que es una prueba que experimentan contigo*” (10413), lo que nos muestra que el paciente tiene idea de lo que es un ensayo pero no sabe que está participando en uno. Solo uno de los participantes con TB pulmonar (10913) pudo dilucidar claramente que participaba en un experimento y qué significaba esta palabra y las consecuencias, de su participación, ello según refiere, lo averiguó por internet.

En cuanto a la palabra aleatorizado, doce de los trece entrevistados no tenían conocimiento, no sabían o no recordaban este término. Uno de ellos (10913) respondió: “*no tiene un orden específico, no es correlativo,*” y agrega “*pero no me lo explicaron, yo lo entiendo así.*”

Con respecto a la palabra placebo dos participantes (10413, 10513) respondieron “*una pastilla de azúcar*”. Uno de los participantes (10613) respondió: “*efecto de placer...que le colocan algo que le hace pensar que no le va a doler...no va a causar efecto alguno*” y otro (10813) “*parecido al medicamento*”. A dos de los entrevistados no se les preguntó sobre este término ya que el estudio en que participaron no utilizaba placebo sobre su terapia de base. Los siete restantes manifestaron que no sabían y que no le habían explicado.

Ninguno de los entrevistados conocía que era y que funciones tiene el Instituto Nacional de Salud y el Comité de ética en investigación.

Las palabras póliza de seguro fue respondida solo por dos participantes (10613 y 10913) de la siguiente manera: *“que si tenía cualquier problema le iban a costear todos los gastos”* y *“no recuerdo si ellos estaban en la obligación de contratar un seguro pero a mí no me hablaron nunca de un seguro contra riesgos, porque un ensayo clínico de este tipo debe tener un seguro, pienso yo”*, respectivamente. Este último agrega *“si esto se aprueba y el Ministerio le va a dar la buena pro, el visto bueno, ellos se van a llenar de plata...entonces mínimo que contraten un seguro...”*

### **Ventajas y Desventajas Como participante del Ensayo Clínico**

Hubo distintas expresiones sobre lo ventajoso de participar en el ensayo clínico. Considerando el orden según mayor frecuencia de las respuestas tenemos: *“Sienten un trato preferencial...están contentos con el proyecto... porque me tratan bien...se sienten protegidos”* (en todos los participantes); *“quisieran ser tratados siempre así y que otros también sean tratados igual”* (10413, 10813, 11013, 1113 y 11213); *“le atendían más rápido”* (10413, 10813, 10913, 11113 y 11313); la gratuidad de algunos servicios médicos en expresiones como *“me van a sacar análisis gratis... tratamiento gratuito”* (10313 y 10913); *“ayuda a negativizar pronto y le facilitaron la atención, no pagaba otros medicamentos ni interconsultas”* (10613); *“sienten que los ha curado”* (10313, 11013, 11113); *“me ayudó a comprender la enfermedad”* (11113 y 11213) y; beneficios económicos como los *“280 soles”* (10613) y *“ayudaron a comprar un mototaxi a mi papá... le dieron facilidades de pago”* (10413). Uno de los participantes (10913) hizo una crítica sobre esas ventajas en expresiones como: *“me sorprendí porque me atendieron mucho mejor...había cuatro personas...todo lo hacían inmediatamente...pensé algo quieren (risas)...”* y *“Me dijo el Dr. que si estuviera su hijo en esta situación le aconsejaría ingresar al proyecto...”*.

Algunos señalan algunas desventajas como que *“le sacaban muchos análisis”* (10113, 10813 y 11313), *“si tengo hijos no sé cómo serán afectados”* (10613) y *“no le apoyaron con las lesiones dérmicas”* (11113).

## **Acceso a la atención de salud**

Todos los entrevistados cuentan con la atención gratuita del tratamiento por el Programa/Estrategia Nacional de TBC y uno además (10913) con el seguro EsSalud. Este último paciente fue derivado al programa de TBC, por lo tanto la totalidad de pacientes que son atendidos en los servicios de salud están bajo el régimen de aseguramiento subsidiado.

## **Conocimientos Sobre Derechos**

En cuanto al derecho a retirarse en cualquier momento tres de las personas entrevistadas no lo manifestaron explícitamente como derecho (10113, 10713 y 11213), pero la mayoría si sabe que se pueden retirar del estudio en cualquier momento. Asimismo, sobre la duración del ensayo clínico y del tratamiento solo tres entrevistados no lo sabían (10113, 10513 y 11313). Acerca del conocimiento de los riesgos de participar en el ensayo clínico cuatro participantes refirieron algunos de los eventos adversos de los medicamentos nuevos con expresiones como *“secuelas o consecuencias o reacciones adversas (101213,10613)”*. *“mal a los nervios y ataques cardiacos, por eso le tomaban Electrocardiogramas” (10413)* y uno de ellos (10913) fue más explicativo diciendo: *“Le pregunté al doctor que efectos secundarios voy a tener?...no sé si ofendió mi inteligencia o de todo el mundo...me respondió ninguno...no te va a causar nada, al contrario vas a ver que te vas a curar más rápido...no es cierto, un medicamento tan fuerte tiene que tener sus consecuencias...ya después investigando, cuando me puse a leer encontré que altera el SNC (Sistema Nervioso Central), produce tales cosas e incluso puede causar la muerte...”*. Con respecto a la póliza de seguros además de los dos participantes (10613 y 10913) que expresaron su conocimiento sobre este término, uno de ellos (10513) manifestó que le preguntó al investigador sobre la palabra “indemnización”: *“si era como un seguro que ante cualquier cosa que le pase, hasta si es que muere, le iban a dar dinero a su familia”* El investigador le responde que era solo para cubrir cualquier enfermedad.

Una pregunta fue sobre si sabe qué pasará al finalizar el estudio. Una sola participante (10813) manifestó *“el derecho a pedir información sobre sus resultados”*. Una respuesta muy interesante de uno de los participantes (10713) fue *“que el único derecho es recibir los 280 soles”*

Sobre confidencialidad de la información ninguno lo manifestó como derecho.

Por último en cuanto al conocimiento sobre el envío de las muestras al extranjero seis personas conocían este hecho (10113, 10413, 10513, 10813, 11113 y 11313). Dos entrevistados expresaron su conocimiento sobre el uso de sus muestras para estudios de farmacocinética, son ejemplo de ello respuestas como: *“las muestras eran para ver si la droga está funcionando”* (10513) y uno de ellos refirió explícitamente que firmó un consentimiento de farmacocinética (10613) y refiere que *“era para analizar si había residuos del medicamento”*, evidenciando que pueden conocer el término pero no lo que realmente significa.

### **Proceso de Consentimiento Informado**

Todos manifestaron haber recibido una copia del consentimiento informado. Solo un participante manifestó que el documento que firmó se denominaba consentimiento (10613). Las principales denominaciones fueron: documento (10513, 10613, 10913, 11113, 11213 y 11313), hojas para leer y firmar (10313, 10813, 11013, 11113, 11213 y 11313) y contrato (10413, 10713 y 11313).

En cuanto a la voluntariedad, solo siete de los entrevistados (10113, 10213, 10313, 11013, 11113, 11213 y 11313) manifestaron expresamente que habían firmado el consentimiento informado sin ninguna presión y fue una decisión personal. Un dato importante es que cuatro participantes (10513, 10713, 10913 y 11313) no tuvieron el apoyo familiar en el proceso de consentimiento informado y un participante (10113) manifestó que su familia no estuvo de acuerdo con que ingresase al estudio.

### **Compensaciones por Participar en un EC**

En cuanto a la pregunta si existe alguna compensación por su participación en el estudio, específicamente la alimentación y movilidad, tres personas no manifestaron explícitamente ninguna compensación (10213, 10513 y 10613).

## **Conocimiento Sobre las Obligaciones al Participar en un EC**

Los EC donde participan pacientes con TB pulmonar es monitoreado constantemente por los promotores de salud que son contratados por los respectivos estudios y el Programa Nacional de tuberculosis también cuenta con dicho personal para el seguimiento estricto e intradomiciliario del tratamiento. Estos pacientes deben contar con conocimientos sobre sus obligaciones como el nombre de sus medicamentos, su administración, las visitas a realizar el no acudir a otros proveedores de salud sin conocimiento previo del investigador, no automedicarse, contactarse con el equipo de investigación ante cualquier emergencia, conocer en detalle los eventos adversos, usar anticonceptivos seguros para evitar el embarazo. En este sentido solo cuatro entrevistados (10213, 10813, 10913 y 11113) refirieron en forma específica y clara el nombre de todos los fármacos que tomaban, las horas de administración y la posibilidad de tener eventos adversos; sin embargo no precisaban cuales eran los eventos adversos. En cuanto al conocimiento que podían llamar al personal del estudio para cualquier evento adverso o emergencia cuatro participantes (10413, 10713, 10913 y 11313) no refirieron explícitamente que tuvieran algún contacto para llamar frente a estos casos; cuatro participantes (10113, 10213, 10913 y 11113) manifestaron que habían acudido a otros establecimientos de salud por algún evento adverso médico sin previo contacto con el investigador y otros cuatro entrevistados (10213, 10313, 11013 y 11113) refirieron que no podían automedicarse. En cuanto a la anticoncepción solo dos participantes (10113 y 10813) manifestaron el conocimiento y uso de métodos anticonceptivos.

## **ANÁLISIS ENTREVISTAS VIH**

### **Información Sobre Enfermedad**

En cuanto a la reacción frente al diagnóstico, cuatro de los nueve entrevistados con infección por VIH manifestaron diferentes formas de reacción frente a esta enfermedad como: “me sentí muy mal”, “cuando recibí el resultado no podía creerlo. Tenía mucho temor y vergüenza”, “me costó asimilar que tenía eso, lloré, lloré casi como una semana” y expresiones como que se deprimió cuando le indicaron tomar la medicación. Con respecto a si la familia sabía del diagnóstico, las respuestas varían desde los que nadie de la familia sabe, todo el entorno familiar saben y algunos de los miembros de la familia saben, y entre estos las parejas y las madres. En cuanto al conocimiento sobre los medicamentos indicados solo dos personas manifestaron específicamente el nombre de los medicamentos. Los participantes que ya han recibido esquemas previos de tratamiento antes de ingresar al estudio manifestaron que discontinuaron el tratamiento porque les caía mal (“eran medicamentos malos”), abandonaron el tratamiento “no tomé las pastillas como debería ser porque trabajaba en provincias” o tenían una hipersensibilidad dérmica a los mismos. Las entrevistas con códigos 20113 y 20813 nos sorprendieron en cuanto al conocimiento de la enfermedad: “que se puede vivir sin tomar la medicación si se cuida en su alimentación” (20113) y “tengo varios encuentros y amigos como yo, y engañaba a mi pareja con otros”. Sobre su actual pareja dice: “él no sabe que tengo esta enfermedad, seguro que me mata si le digo” (20813). En cuanto a la discriminación solo una persona refirió sentirse maltratado en el hospital por ser “código blanco” (expresión usada para referirse a pacientes con infección por VIH), en donde le manifestaron que solo podían observarlo y no podían hacerle curaciones.

## **Expectativas Bajo las Cuales Aceptan Participar en el Ensayo Clínico**

Hubo diversas expectativas de los pacientes para participar en un EC. La mayoría consideraba que los medicamentos que provienen del extranjero son mejores. Son ejemplo de ello expresiones como “despertó en mí el interés porque se trataba de nuevos medicamentos y que no le iban a ocasionar lo que le hacían los medicamentos anteriores” (20113), “las pastillas eran de otro lado, de fuera” (20313). “Los tratamientos que vienen de EEUU son excelentes...” (20513), “las medicinas extranjeras son mejores” (20713 y 20913). Otros expresaban su interés por el hecho de que iba a mejorar su atención (20213, 20413, 20713, 20813, 20913): “me iban hacer prueba previa antes de ingresar al estudio de los medicamentos que eran aptos y que no iban a tener efectos adversos para él” (20213), “la atención es personalizada, el Dr. me ayuda para tener cita con especialistas” (20413), “se me iba a facilitar lo de los exámenes y me iban estar chequeando más de cerca” (20713) y “que no haría colas” (20913). Tres personas manifestaron que el ingresar al estudio aseguraba la continuidad del tratamiento: “EsSalud no siempre tiene el medicamento y yo sé que si no toma el medicamento puedo empeorar” (20213), “recibiría el tratamiento mientras durara el contrato (alrededor de 6 años)” (20613), “que el programa duraría 6 años” (20913) y porque va a tener menos efectos secundarios (20113). Un participante (20813) manifestó que ingresaba al estudio porque conocía cercanamente a un miembro del equipo de investigación. Otro participante (20413) refirió que ingresó para el avance de la ciencia.

## **Entendimiento/Conocimiento de Términos**

La mayoría de entrevistados (siete) denominaban al ensayo clínico como estudio y los otros dos como programa (20713) y protocolo (20613). Ocho de los nueve entrevistados manifestó lo que entendían por ensayo clínico. Algunas respuestas: “probar o experimentar algo nuevo” (20113); “una prueba, análisis, experimento” (20213, 20513, 20713) y agregan que participar en un experimento era “probar algo y hacer el seguimiento..., en este caso un medicamento no aprobado, que estaba en la última fase, que era seguro...que no estaba 100% probado” (20213) y “me acuerdo de eso que salió en la televisión, de que los peruanos son utilizados como conejillos de indias” (20713); “probar medicamentos que hagan bien” (20413); “se considera como un conejillo de indias, en el cual están haciendo una experimentación para saber si el medicamento puede servir a otras personas” (20613); “para estudiar algo, que va ser mejor para encontrar una

salida para esto” (20813) y “es para ver cuantos virus tiene y qué se puede hacer con eso” (20913).

En cuanto a la palabra aleatorizado, encontramos respuestas como “medicamento de investigación asignado que puede estar entre los códigos A a la F” (20213); “unos pueden estar favorecidos y otros no” (20313); “que podría pertenecer a cualquier de los grupos, como un sorteo” (20413, 20613, 20713) y “al azar” (20813). Un participante manifestó que entendió como de “diferente orden” (20113) y dos participantes no sabían que significaba la palabra (20513 y 20913)

Con respecto a la palabra placebo solo un participante (20213) respondió como “una pastilla sin medicación”. Dos de los participantes no recordaban esa frase y seis de los otros no correspondía ya que el protocolo en que participaban no era con placebo. Con la palabra póliza de seguros hubieron solo dos respuestas: “que la empresa te paga si te llegara a suceder algo” (20313) y “que servirá para algo, para pagar los gastos del estudio” (20813). Finalmente, sobre la participación en pruebas genéticas, solo un participante (20413) manifestó que “es para ver resistencia con medicamentos”

Ninguno de los entrevistados conocía que era y que funciones tiene el Instituto Nacional de Salud y en cuanto al Comité de ética en investigación solo uno (20413) respondió que “era parte de la investigación”.

### **Satisfacción Como Participante del Ensayo Clínico**

Hubieron distintas expresiones de que se sentían contentos como participantes del ensayo clínico como: “que se siente muy bien con el tratamiento...que es excelente el trato con la doctora y tiene mucha confianza con ella”, se refiere a la coordinadora de estudio, (20113); “el trato es amical, te abrazan, hay química y no te discriminan” (20413); “estoy contento... yo rezo para que un día encuentren la vacuna para VIH” (20513). Otros inciden en el trato preferencial en expresiones como “la atención es más rápida” (20213); “es diferente en el mayor número de horas en la atención” (20313); “yo pongo la hora y el día de la cita” (20913); “recibir mi medicación, que me iban a revisar los médicos y me iban a tomar exámenes para eso” (20713, 20813, 20913).

Algunos señalan algunas desventajas como que “los medicamentos asignados algunos eran conocidos y otros no conocidos” (20213) y que “si tomas la medicina te puede dar algún efecto y otra desventaja es que tengo que esperar que mi CD4 baje para tomar la medicina”.

## **Acceso a la Atención de Salud**

Todos los entrevistados a pesar de que cuentan con seguro EsSalud para su atención de su patología crónica, no tienen garantizada la continuidad del tratamiento por problemas de desabastecimiento de medicación, situación muy común en este sistema de salud.

## **Conocimientos Sobre Derechos**

En cuanto al derecho a retirarse en cualquier momento una de las personas entrevistadas manifestó categóricamente que no sabía que podía retirarse en cualquier momento (20913) y otra dudó y manifestó que no sabía exactamente (20813); mientras que otras dos personas no lo manifestaron explícitamente como derecho (20213,20513). En cuanto a los contactos si tuvieran alguna emergencia, la mayoría nos dijo que tenían el número telefónico de la coordinadora de estudio y era la persona con quien más se comunicaban. Solo una persona nos dijo que no tenía ningún contacto (20913).

Con respecto a la póliza de seguros solo dos contestaron con expresiones como: “que servirá para algo, para pagar los gastos del estudio” (20313) y “que la empresa te paga si te llegara a suceder algo” (20813). Los otros no recuerdan este término en el consentimiento informado.

Una pregunta esencial en cuanto a derechos, es el acceso a la medicación al terminar el estudio. Seis participantes manifestaron ignorar lo que sucedería al terminar el estudio por lo que demuestra que en ningún momento en el proceso de consentimiento informado se les explicó este asunto, que resulta fundamental en la continuidad de su tratamiento. Son ejemplos de algunas respuestas: “que se puede vivir sin tomar la medicación si se cuida en su alimentación” (20113); “se supone que el médico me ofrecerá otra alternativa o tendría que sustentarlo por mí mismo” (20213); “el Doctor verá que otro tratamiento le van a dar” (20313); “no sabe y no se acuerda lo que dice el “papel” que le dieron para firmar”; “no sabe qué pasará si sale algo mal en el proyecto y no conoce ningún derecho”. Un participante manifestó “que recibiría el tratamiento mientras durara el “contrato” (alrededor de 6 años) y que luego la pasaran al seguro (EsSalud) donde recibirá la misma medicación que estaría recibiendo en el estudio” (20613).

Sobre confidencialidad de la información cinco de los entrevistados no lo manifestó como derecho en el marco de su participación (20113, 20413,20513, 20813,20913). Entre los

que manifestaron como derecho (20213, 20313, 20613, 20713) uno de ellos aclara que “sólo hay códigos” (20313).

Es importante mencionar que ninguno de los participantes conocía los riesgos de su participación y la duración del tratamiento y del ensayo clínico.

Por último en cuanto al conocimiento sobre el envío de las muestras al extranjero seis personas conocían este hecho (20213, 20413, 20613, 20713, 20813 y 20913), pero solo dos conocían que los iban a utilizar para estudios genéticos (20713 y 20813).

### **Proceso de Consentimiento Informado**

Todos manifestaron haber recibido una copia del consentimiento informado. Uno de ellos manifestó haber destruido esta copia manifestando sus razones: “yo trato que nadie se entere de lo que tengo, y si lo guardo, a lo mejor alguien lo encuentra, así que ya lo eliminé” (20813).

Solo un participante manifestó que el documento que firmó se denominaba consentimiento (20913) pese a que no entendió el contenido según lo expresado por el mismo. Las principales denominaciones de este documento fueron: papel (20113, 20213, 20513, 20713, 20813), protocolo (20413, 20613) y folleto (20313)

En cuanto a la voluntariedad todos los entrevistados manifestaron que habían firmado el consentimiento informado sin ninguna presión y fue una decisión personal. Uno de ellos (20713) refirió que consultó a su médico antes de ingresar. Un dato importante es que solo un participante (20213) manifestó el completo apoyo de toda su familia y otro el apoyo solo de su madre (20513).

### **Compensaciones por Participar en un EC**

En cuanto a la pregunta si existe alguna compensación por su participación en el estudio, específicamente la movilidad, solo una persona manifestó que le compensaban la movilidad (20613). Los demás entrevistados manifestaron no tener esa compensación. Uno de ellos argumenta que el que no le paguen su movilidad no lo considera un derecho porque el “interesado soy yo...no hay un acuerdo previo” (20313). Al contrario de esta expresión otro de los entrevistados manifestó su insatisfacción sobre “todo por las horas que pierdo en mi trabajo...voy a buscar el documento y lo voy a leer” (20713). Tres

entrevistados manifestaron recibir galletas y jugos envasados (20713, 20813) y una de ellas regalos como una plancha para ropas o taza tipo termo (20413).

### **Conocimiento Sobre las Obligaciones al Participar en un EC**

Es importante mencionar que todos los participantes manifestaron conocer y cumplir con las horas de administración de la medicación según el ensayo clínico y con la responsabilidad de no automedicarse; pero solo dos de ellos (20213 y 20913) refirieron en forma específica y clara el nombre de todos los fármacos que tomaban, las horas de administración y la interacción de los medicamentos con los alimentos. Pese a esto el paciente con código 20913 menciona “que de vez en cuando toma cerveza porque hace música y algunas veces los domingos no toma su medicina a pesar de que le informaron que debe tomar todos los días” Otros dos (20513, 20613) refirieron no acordarse. Tres de ellos aún no iniciaban ningún tratamiento (20413,20713,20813) En cuanto al conocimiento y cumplimiento de las visitas programadas y el saber que podían llamar al personal del estudio para cualquier evento adverso, todos refirieron que si lo cumplían ya que eran monitoreados constantemente por la coordinadora de estudio y tenían un carnet donde se consignaban todas las visitas. Pese a ello solo tres participantes (20213, 20313,20413) manifestaron claramente el número y fecha de las visitas.

En cuanto a la anticoncepción solo dos participantes (20313, 20613) manifestaron que sabían que tenían que tomar anticonceptivos.

## DISCUSIÓN

El respeto de los derechos de los pacientes que participan en ensayos clínicos se identifica en el proceso de consentimiento informado y el acceso a la atención de salud asistencial. De los resultados del estudio respecto del proceso de consentimiento informado podemos inferir que ésta práctica se traduce en “Hojas para leer y firmar o en un documento” o “un contrato”, sólo uno conoce el término de consentimiento informado lo que podría interpretarse como deficiencias en cuanto a la comprensión y entendimiento del proceso, a esto se suman las condiciones de desigualdad ya que el paciente está enfermo, no tiene los conocimientos del médico respecto de su enfermedad, la accesibilidad a los servicios de calidad no están garantizados.

Las expectativas bajo las cuales los pacientes aceptan participar en un EC se centran en las facilidades de acceso a los servicios de salud donde la mayoría de los entrevistados refieren “estar muy satisfechos de la atención que reciben, porque es mucho mejor de la que están acostumbrados a recibir ellos y otros pacientes en los servicios públicos de salud. Incluso un paciente indica que las deficiencias del sistema público es lo que les impulsa y les motiva a participar. Esta motivación puede mellar principios éticos porque no es la que se debe tener para participar en una investigación; es decir el comportamiento puede ser diferente en países que tienen servicios públicos de mayor calidad.

El acceso a los servicios de salud de calidad en hospitales públicos como un derecho humano fundamental no está garantizado; sin embargo cuando el paciente es ingresado a un EC ocurre todo lo contrario porque cuenta con otros estándares de atención y acceso a los servicios de salud, así ellos refieren: *“Estoy contento con el proyecto”, “Siento un trato preferencial”, “Quisiera ser tratados siempre así y que otros también sean tratados igual”, “Me atendían más rápido”, “Porque me tratan bien”*. Respuestas, que en realidad son traducidas como un privilegio cuando debería ser al revés y el ingresar a un EC debería ser una opción más en el marco de un sistema de salud más justo.

De acuerdo a la Ley N° 29414 que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud enmarcada en el acceso de a los servicios de salud, acceso a la información, atención y recuperación de la salud y consentimiento informado y al Decálogo de los Derechos del Usuario de los Servicios de Salud que difunde la Dirección de Calidad en Salud del Ministerio de Salud del Perú, con los resultados de este estudio podemos reafirmar que estos derechos en la práctica son vulnerados cuando los pacientes que se encuentran participando en un EC *“Quisieran ser tratados siempre así y que otros también sean tratados igual”*, cuando no se les brinda información acerca de su estado

de salud, cuando el equipo de salud no utiliza un lenguaje claro y sencillo en la comunicación con el paciente y familia, cuando no se respetan sus creencias ni costumbres acerca del proceso salud-enfermedad y cuando sus necesidades no son atendidas ni satisfechas, olvidando que el protagonista de un sistema de salud y de un EC es la persona y la búsqueda de respuestas a problemas de salud que se generan en la asistencia

En este estudio se encontró que todos los pacientes fueron atendidos a través de la estrategia sanitaria de TBC; por lo tanto su atención de salud corresponde a un Modelo residual (subsidiado) que es dirigido a los estratos poblacionales más pobres, a través de programas sociales. En este caso sólo uno de los entrevistados contaba con seguro social (EsSalud), pero el mismo lo derivó al programa/estrategia sanitaria de TBC. Ninguno de los centros de investigación donde se ejecuta ensayos clínicos para esta enfermedad esta afecto con el modelo meritocrático (contributivo).

En el caso de los pacientes con infección por VIH que fueron entrevistados pertenecen al modelo de atención meritocrática (contributivo) que es dirigido a población laboralmente activa con empleo formal y sus derechohabientes,

Es indiscutible que producto de la asistencia de salud en nuestro país es necesario se realicen investigaciones sobre TBC y la infección por VIH; sin embargo también existen factores determinantes de vulnerabilidad en estas enfermedades como son un adecuado acceso a los servicios de salud, la gravedad de la enfermedad desde la perspectiva de los pacientes, el que sean de difícil curación, un ambiente de pobreza social, cultural, ambiental, miseria, analfabetismo familiar, falta de vivienda adecuada entre otros. La presencia de uno o más de esos factores hace más compleja, éticamente, la ejecución de experimentos en estos pacientes.

Asimismo, se registra que la relación médico paciente es asimétrica, paternalista, jerárquica y el investigador hace poco para que el paciente comprenda lo que se le está informando, considerando que gran parte de los pacientes mencionan que no recuerdan y no comprendieron la información que se les dio. Este problema tiene un agravante alrededor del EC y es que el paciente no tenga el concepto que el acceso a los servicios de salud de calidad es un derecho y cuando el paciente se encuentra enfermo y no tiene garantizados sus derechos, entonces el paciente confía o no tiene otra opción.

## CONCLUSIONES

Es innegable que los ensayos clínicos son importantes y son “indicadores” de la capacidad de descubrir nuevas respuestas a problemas de salud actuales para el país, siempre y cuando se garanticen y respeten los derechos de los pacientes que participen en un estudio.

El proceso de consentimiento informado tiene tres componentes: información, capacidad de decisión y libertad de decisión, de acuerdo a los resultados de este estudio podemos concluir que la mayoría de pacientes además de tener menos educación formal (especialmente en el caso de pacientes con TBC), desconocen aspectos relacionados a sus derechos y obligaciones que están plasmados en el consentimiento informado. Esto impide que haya un filtro social adecuado en el reclutamiento de pacientes con estas características. Asimismo, podemos observar el poco interés del investigador en brindar la información real de los derechos de los pacientes, los riesgos, alternativas de tratamiento, entre otros, incidiendo en la relación asimétrica médico-paciente.

El acceso a servicios de salud de calidad no solo debe ser posible cuando participan de ensayos clínicos y al igual que el profesor Giani Tognoni, creemos que los EC no deben ser consideradas una disciplina separada de la asistencia (expresión de un derecho humano), la cual exige la resolución de problemas sanitarios que no encuentran respuesta. Sus objetivos inmediatos son diferentes.

Considerando que toda la población Peruana no cuenta con un sistema de salud que garantice el acceso universal a los servicios de salud se puede inferir que el ingreso de los pacientes a EC está motivado principalmente por la búsqueda de atención médica. Otro factor importante es el nivel educativo deficiente lo que agrava las injusticias y su exclusión social.

En general, considerando que los resultados de este estudio no son generalizables, podemos concluir desde el resultado de esta muestra de pacientes que los mismos cuentan con una carencia preocupante del conocimiento sobre sus derechos y en menor grado de sus obligaciones, lo cual esperamos sirva para realizar futuras investigaciones en las cuales se profundice el proceso de consentimiento informado desde la fuente primaria.

## REFERENCIAS

- Asencios L., Quispe N., Mendoza A., Leo E., Vásquez L., Bonilla C. Vigilancia Nacional de la resistencia a Medicamentos antituberculosos, Perú 2005-2006; Rev Peru Med. Exp. Salud Pública. 2009; 26(3): 278-87.
- Aziz M., Wright A., Laszlo A., De Muynck A., Portaels F., Van Deun A., et al. Epidemiology of antituberculosis drug resistance (the Global Project on Anti-tuberculosis Drug Resistance Surveillance) an updated analysis. Lancet. 2006; 368: 2142-54.
- Bardin, Laurence. Análise de conteúdo. Lisboa : Edições 70, 2011.
- Cerdán A, Gonzáles A, Verástegui E. ¿Quién decide? El consentimiento informado de los pacientes con cáncer en México. En Homedes N, Ugalde A, editores. Op. Cit.
- Declaración Universal Sobre Bioética y Derechos Humanos - UNESCO. 2005. Disponible en: <http://www.conbioeticamexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/subtemas/bioeticayderechoshumanos.pdf>
- Estudio de vulnerabilidades y Factores de Riesgo Asociados a la Tuberculosis en Comunidades Indígenas Quechuas- Informe Final MINSA, Objetivo 1 TB- Octava Ronda, Perú 2011.Pag. 9.
- Kirby M. Informed consent: what does it mean? J Med Ethics. 1983; 9: 69-75.
- Kottow M. The battering of informed consent. J Med Ethics. 2004; 30: 565-569.
- Levine R. The impact of HIV infection on society's perception of clinical trials. Kennedy Institute J Ethics.1994; 4:93-98.
- Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud. Ley N° 29414,2009.
- Luis W., Aníbal V., Carlos P. La Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud en el Perú: Análisis de beneficios y sistematización del proceso desde su concepción hasta su promulgación. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2009; 26(2): 207-17.
- Maglio I., Cavallo R., Dorigo A., Lucas M. Guía de Buena Práctica Ético Legal en VIH/SIDA. 2011; 12.
- Manuel A. Bobenrieth A. Como Investigar con Éxito en Ciencias de la Salud. Parte I los fundamentos, Escuela Andaluza de Salud Pública, España 2012.
- Minaya G., Fuentes D., Obregón C., Ayala B., Yagui M. Características de los ensayos clínicos autorizados en el Perú, 1995-2012. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2012; 29(4):431-36.
- Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, Universidad ESAN [Internet]. Lima, Perú: Encuesta para medir la percepción de la población peruana en relación a los derechos humanos; 2013 [Citado el 20 de enero de 2014]. Disponible en: <http://observatorioderedoshumanos.pe/jmla25/images/archivos/Libros/4.pdf>
- Ministerio de Salud de Perú. Resolución Ministerial N°220-2010/MINSA.
- Oswaldo J. Investigando en tuberculosis ¿Dónde estamos, Quienes somos, Hacia dónde nos dirigimos? Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2009; 26(3): 276-77.
- Palca J. African AIDS: Whose research rules? Science. 1990; 250:199-201.

- Perú, Ministerio de Salud. Evaluación de la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis año 2006. Lima: MINSA; 2007.
- Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú - MINSA, D.S. 017-2006-SA.
- Rodríguez M., González A., Pardo H., Yazde Y. Consentimiento informado ¿un dilema ético o legal? Rev. Argent Cirug. 1999; 77: 229-41.
- Suarez P., Watt C., Alarcón E, Portocarrero J., Zavala D., Canales R. et al. The dynamics of tuberculosis in response to 10 years of intensive control effort in Perú. J Infect Dis. 2001; 184(4):473-478.
- Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud (SUNASA), Boletín estadístico Año 12 N°4 octubre-diciembre 2011.
- Tealdi J. Diccionario Latinoamericano de Bioética. Editor. 2008; 276.
- Verastegui E. Consenting of the vulnerable: The informed consent procedure in advanced cancer patients in Mexico. BMC Medical Ethics. 2006; 7: 13.
- World Health Organization. Anti-tuberculosis drug resistance in the world. Fourth Global Report. Geneva: WHO. 2008. WHO/HTM/TB/2008.394.
- Zavala S, Alfaro J. Ética e investigación. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2011; 28(4): 668-9.

# ANEXOS

## ANEXO 1

### INFORMACIÓN QUE SE ENCUENTRA EN LAS ENTREVISTAS A LOS SUJETOS DE ESTUDIO EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS DEL ARCHIVO DE OGITT

#### DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS

Edad: \_\_\_\_\_

Sexo: \_\_\_\_\_

Fecha Nacimiento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Lugar de Nacimiento: Dpto. \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_

Lugar de Procedencia: Dpto. \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_

Distrito \_\_\_\_\_

Número de miembros en su hogar \_\_\_\_\_

Ingreso mensual familiar \_\_\_\_\_

¿Cuál es el último año o grado de estudios y nivel que aprobó usted?

Empleo actual \_\_\_\_\_

¿Tiene otros trabajos? \_\_\_\_\_

Si no tiene trabajo, ¿Qué tiempo tiene usted sin trabajar? \_\_\_\_\_

¿Por qué motivo dejó usted de trabajar? \_\_\_\_\_

¿Tiene algún seguro de salud? (No aplica para EsSalud) \_\_\_\_\_

¿Quién solventa su medicación? (No aplica para EsSalud) \_\_\_\_\_

¿Cuántos tratamientos anteriores ha recibido?

#### DATOS GENERALES

Hospital/Institución Pública de Procedencia \_\_\_\_\_

Fecha de encuesta \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Código de encuesta \_\_\_\_\_

Nombre del Entrevistador \_\_\_\_\_

## CONOCIMIENTO DEL PACIENTE SOBRE SU SALUD Y PARTICIPACIÓN EN UN ENSAYO CLÍNICO

Primero que nada me gustaría que me explicase un poco sobre el problema de salud que le están tratando en el hospital \_\_\_\_\_ por ejemplo, cuando se enfermó, a quién acudió para recibir tratamiento, el nombre de la enfermedad, cuanto tiempo pasó hasta que llegó al hospital \_\_\_\_\_ y cuantos médicos lo trataron antes de llegar al hospital?

¿Cuál fue la primera vez que fue al hospital \_\_\_\_\_ por esta enfermedad?, ¿quién le dijo que fuese ahí?

Me gustaría empezar pidiéndole que me explicara algunas cosas. ¿Me puede decir o darme un ejemplo de lo que es un experimento? Usted ha hecho algún experimento en su vida? o ¿ha participado en alguno?

¿Alguien le ha dicho que ahora está participando en un experimento? Si contestara que no, se le puede preguntar, y ¿está ahora participando en un estudio?

¿Alguien le ha mencionado algo sobre un ensayo clínico? Si dice que sí, pedir que explique. ¿Quién lo invitó a participar y cuándo empezó con el tratamiento?

¿Qué le han dicho sobre el tratamiento que usted está tomando? Por ejemplo, ¿qué tratamiento le han dado, cada cuanto tiene que tomarlo, prefiere tomarlo con algo de comer?, ¿antes o después de comer?, ¿cada cuanto tiene que ir al hospital, cuando va al hospital ¿qué procedimientos le hacen?

¿Cómo se siente desde que empezó con ese tratamiento que le dieron en el hospital?, ¿ha tenido que ir a consultar a alguien más?, ¿le dan en el hospital todo el medicamento que necesita? o ¿en algún momento ha tenido que ir a comprar algún otro medicamento fuera del hospital?

Además de ese (esos) medicamentos que le dan en el hospital, ¿toma algún otro(s) medicamento(s)?

## CONOCIMIENTO DEL PACIENTE SOBRE SUS DERECHOS Y OBLIGACIONES

Antes de que le empezaran a dar el tratamiento en el hospital, ¿le pidieron que firmara algún papel?, ¿quién le dio el papel para firmar?, ¿le explicaron lo que decía el papel?, ¿le permitieron llevar el papel a la casa para que pensase si quería firmar o no?

¿Le dieron una copia del papel que firmó?, ¿todavía lo tiene?, ¿está contento de haber firmado ese papel?, ¿qué ventajas tiene para usted haber firmado el papel?

¿Cree que haber firmado el papel podría tener alguna desventaja? Explíqueme

¿Qué obligaciones tiene como consecuencia de haber firmado el papel?.... (*Explorar adherencia al tratamiento, informar sobre efectos adversos, no auto tratarse, ir al hospital frente a cualquier evento...*)

¿Cuándo va al hospital para que le saquen sangre, sabe si esa sangre se queda en el hospital y/o que hacen con ella?, ¿si la llevan al extranjero u a otra parte?, ¿qué le parecería que se llevasen su sangre a otros países para hacer estudios?

¿Podemos leer juntos el papel que firmó para ver si entiende todo lo que dice? Por ejemplo, si hablan de placebo, asignación aleatoria, estudio genético, póliza de seguros, contactos para consultas o ante un evento adverso serio,... etc...

¿Tendría usted alguna sugerencia sobre el trato que recibe por parte del personal y sobre el tratamiento que recibe?

## ANEXO 2

### ANÁLISIS DE LAS ENTREVISTAS

#### Categorías de análisis para los pacientes con TBC:

| CATEGORÍAS DE ANÁLISIS                                                | RESPUESTAS/CODIGO DE PACIENTES                        | 10113 | 10213 | 10313 | 10413 | 10513 | 10613 | 10713 | 10813 | 10913 | 101013 | 101113 | 101213 | 101313 |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|--------|
| Expectativas bajo las cuales aceptan participar en el ensayo clínico. | • Se van a curar                                      |       |       |       |       | x     |       |       |       |       |        |        |        |        |
|                                                                       | • El tratamiento es más corto                         |       | x     |       |       | x     |       |       |       | x     |        |        |        | x      |
|                                                                       | • Si no participo me muero                            |       |       |       |       |       |       |       |       | x     |        |        |        |        |
|                                                                       | • Para el avance de la ciencia                        | x     |       |       |       |       |       |       |       |       |        |        |        |        |
|                                                                       | • Los medicamentos provienen de los EEUU              |       |       |       | x     |       |       |       | x     | x     |        |        |        |        |
|                                                                       | • Le dijeron que la ayudarían                         | x     |       |       |       |       |       | x     | x     |       | x      | x      |        | x      |
|                                                                       | • Porque iba a negativizar su BK en corto tiempo      |       |       |       |       |       |       |       |       |       |        | x      | x      |        |
|                                                                       | • Porque me apoyan con 280 soles                      |       |       |       |       |       |       | x     |       |       | x      | x      |        |        |
|                                                                       | • Para un beneficio personal                          |       | x     |       |       |       | x     |       |       |       |        |        |        |        |
|                                                                       | • Aumentaba las posibilidades de curación de 55 a 99% |       |       |       |       |       | x     |       |       |       |        |        |        |        |
|                                                                       | • No tenía otra alternativa                           |       |       |       |       | x     | x     |       | x     | x     |        | x      |        |        |

| CATEGORÍAS DE ANÁLISIS                 | RESPUESTAS/CODIGO DE PACIENTES | 10113 | 10213 | 10313 | 10413                       | 10513                             | 10613                              | 10713 | 10813 | 10913 | 101013 | 101113 | 101213 | 101313 |
|----------------------------------------|--------------------------------|-------|-------|-------|-----------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|--------|
| Entendimiento/Conocimiento de términos | • Ensayo Clínico               |       |       |       |                             |                                   |                                    |       | x     |       | x      |        |        |        |
|                                        | • Proyecto                     | x     |       |       |                             |                                   |                                    |       |       | x     | x      | x      |        |        |
|                                        | • Programa                     |       |       |       | x                           |                                   |                                    |       |       |       |        |        |        |        |
|                                        | • Estudio                      |       | x     |       |                             |                                   |                                    |       |       |       |        |        |        | x      |
|                                        | • Experimento                  | x     |       | x     | x                           | x                                 | x                                  |       |       | x     |        | x      |        |        |
|                                        | • Prueba                       |       |       | x     |                             |                                   |                                    |       |       |       |        |        |        |        |
|                                        | • Instituto Nacional de Salud  |       |       |       |                             |                                   |                                    |       |       |       |        |        |        |        |
|                                        | • Comité de Ética              |       |       |       |                             |                                   |                                    |       |       |       |        |        |        |        |
|                                        | • Póliza de seguro             |       |       |       |                             |                                   |                                    |       |       | x     |        |        |        |        |
|                                        | • indemnización                |       |       |       |                             |                                   | x                                  |       |       | x     |        |        |        |        |
|                                        | • Aleatorizado                 |       |       |       |                             |                                   |                                    |       |       |       |        |        |        |        |
|                                        | • Placebo                      | NC    | NC    |       | X<br>No<br>pue<br>de<br>ver | X<br>(a<br>z<br>ú<br>c<br>ar<br>) | X<br>S<br>in<br>ef<br>e<br>ct<br>o |       | x     |       |        |        |        |        |

| CATEGORÍAS DE ANÁLISIS                      | RESPUESTAS/CODIGO DE PACIENTES                                                                            | 10113 | 10213 | 10313 | 10413 | 10513 | 10613 | 10713 | 10813 | 10913 | 101013 | 101113 | 101213 | 101313 |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|--------|
| Ventajas de su participación en el estudio. | • Estoy contento con el proyecto                                                                          | x     |       | x     |       | x     |       | x     | x     |       | x      |        | x      |        |
|                                             | • Siento que me han curado                                                                                |       |       | x     |       |       |       |       |       |       | x      | x      |        |        |
|                                             | • Siento un trato preferencial                                                                            | x     | x     | x     | x     |       |       | x     | x     | x     | x      | x      | x      | x      |
|                                             | • Me siento protegido (a)                                                                                 | x     | x     |       |       |       |       |       |       |       | x      |        | x      |        |
|                                             | • Quisiera ser tratado siempre así y que otros también sean tratados igual.                               |       |       |       | x     |       |       |       | x     |       | x      | x      | x      |        |
|                                             | • Me atendían más rápido                                                                                  |       |       |       | x     |       |       |       | x     | x     |        | x      |        | x      |
|                                             | • Ayuda a negativizar pronto y le facilitaron la atención, no pagaba otros medicamentos ni interconsultas |       |       |       |       |       | x     |       |       |       |        |        |        |        |
|                                             | • Me ayudaron a comprar un mototaxi (dando facilidades para el pago).                                     |       |       |       | x     |       |       |       |       |       |        |        |        |        |
|                                             | • Los 280 soles                                                                                           |       |       |       |       |       | x     |       |       |       |        |        |        |        |
|                                             | • Me ayudó a comprender la enfermedad                                                                     |       |       |       |       |       |       |       |       |       |        | x      | x      |        |
|                                             | • Porque me tratan bien                                                                                   |       | x     | x     | x     | x     | x     |       | x     |       |        |        |        | x      |
|                                             | • Me van a sacar análisis gratis                                                                          |       |       | x     |       |       |       |       |       | x     |        |        |        |        |
|                                             | • Voy a recibir tratamiento gratuito                                                                      |       |       |       |       |       |       |       |       | x     |        |        |        |        |

| CATEGORÍAS DE ANÁLISIS                                 | RESPUESTAS/CODIGO DE PACIENTES                                                                                                         | 10113 | 10213 | 10313 | 10413 | 10513 | 10613  | 10713 | 10813 | 10913 | 101013 | 101113 | 101213 | 101313 |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|--------|
| Desventajas como participante del EC.                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Me sacaban muchos análisis</li> </ul>                                                           | x     |       |       |       |       |        |       | x     |       |        |        |        | x      |
|                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Si tengo hijos no sé cómo serán afectados.</li> </ul>                                           |       |       |       |       |       | x      |       |       |       |        |        |        |        |
|                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>No me apoyaron con lesiones dermatológicas (RAFA)</li> </ul>                                    |       |       |       |       |       |        |       |       |       |        | x      |        |        |
| Acceso al servicio de salud                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cuento con el servicio del programa de la Estrategia de TBC.</li> </ul>                         | x     | x     | x     | x     | x     | x      | x     | x     | x     | x      | x      | x      | x      |
|                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Essalud (seguro social)</li> </ul>                                                              |       |       |       |       |       |        |       |       | x     |        |        |        |        |
| Conocimiento sobre sus derechos al participar en un EC | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sé que me puedo retirar del estudio en cualquier momento</li> </ul>                             |       | x     | x     | x     | lx    | x      |       | x     | x     | x      | x      |        | x      |
|                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Conocen sobre el envío de muestras al extranjero</li> </ul>                                     | x     |       |       | x     | x     |        |       | x     |       |        | x      |        | x      |
|                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Conoce los riesgos del estudio</li> </ul>                                                       |       | x     |       | x     |       | x      |       |       | x     |        |        |        |        |
|                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Duración del EC y del tratamiento.</li> </ul>                                                   |       | x     | x     | x     |       | x      | x     | x     | x     | x      | x      | x      |        |
|                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Conoce sobre la póliza de seguro</li> </ul>                                                     |       |       |       |       | X     | X<br>X |       |       | x     |        |        |        |        |
|                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>El único es el recibir 280 soles</li> </ul>                                                     |       |       |       |       |       |        | x     |       |       |        |        |        |        |
|                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sabe qué pasará al finalizar el estudio</li> <li>Pedir información de sus resultados</li> </ul> |       |       |       |       |       |        |       | x     |       |        |        |        |        |

| CATEGORÍAS DE ANÁLISIS                                     | RESPUESTAS/CODIGO DE PACIENTES                                                           | 10113 | 10213 | 10313 | 10413 | 10513 | 10613 | 10713 | 10813 | 10913 | 101013 | 101113 | 101213 | 101313 |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|--------|
| Proceso de consentimiento informado                        | • Voluntario                                                                             | x     | x     | x     |       |       |       |       |       |       | x      | x      | x      | x      |
|                                                            | • Con el conocimiento de la familia                                                      |       | x     | x     | x     |       | x     |       | x     | x     |        | x      | x      |        |
|                                                            | • Con el conocimiento de la familia pero en desacuerdo                                   | x     |       |       |       |       |       |       |       |       |        |        |        |        |
|                                                            | • Hojas para leer y firmar                                                               |       |       | x     |       |       |       |       | x     |       | x      | x      | x      | x      |
|                                                            | • Contrato                                                                               |       |       |       | x     |       |       | x     |       |       |        |        |        | x      |
|                                                            | • Documento                                                                              |       |       |       |       | x     | x     |       |       | x     |        | x      | x      | x      |
|                                                            | • consentimiento                                                                         |       |       |       |       |       | x     |       |       |       |        |        |        |        |
| Compensaciones por participar en un EC                     | • Para alimentación y pasajes                                                            | x     |       | x     | x     |       |       | x     | x     | x     | x      | x      | x      | x      |
| Conocimiento sobre las obligaciones al participar en un EC | • Cumple con tomar el medicamento en las horas de visita                                 | x     | x     | x     |       | x     | x     | x     | x     | x     | x      | x      | x      | x      |
|                                                            | • Conocimiento de que pueden llamar a la coordinadora/investigador en caso de emergencia | x     | x     | x     |       | x     | x     |       | x     |       | x      | X      | x      |        |
|                                                            | • Cumple con acudir a las visitas programadas                                            | x     | x     | x     |       | x     | x     | x     | x     | x     | x      | x      | x      | x      |
|                                                            | • Saben que pueden o no acudir a otros proveedores de salud.                             | x     | x     |       |       |       |       |       |       | x     |        | x      |        |        |
|                                                            | • No automedicarse                                                                       |       | x     | x     |       |       |       |       |       |       | x      | x      |        |        |
|                                                            | • Saber las horas de administración                                                      | x     | x     | x     |       | x     | x     | x     | x     | x     | x      | x      | x      | x      |
|                                                            | • No embarazarse: solo aplica para mujeres.                                              | x     |       |       |       |       |       |       | x     |       |        |        |        |        |

### **Categorías de análisis para los pacientes con infección por VIH:**

| CATEGORÍAS DE ANÁLISIS                                                | RESPUESTAS /CODIGO DE PACIENTES                           | 20113 | 20213 | 20313 | 20413                       | 20513 | 20613   | 20713 | 20813 | 20913 |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------|-------|-------|-----------------------------|-------|---------|-------|-------|-------|
| Expectativas bajo las cuales aceptan participar en el ensayo clínico. | Van a tener menos efectos secundarios                     | x     |       |       |                             |       |         |       |       |       |
|                                                                       | Para el avance de la ciencia                              |       |       |       | X                           |       |         |       |       |       |
|                                                                       | Mejorar su atención                                       |       | X     |       | x                           |       |         | X     | X     | X     |
|                                                                       | Asegurar la continuidad del tratamiento                   |       | x     |       |                             |       | X       |       |       | x     |
|                                                                       | Conoce a un miembro del equipo de investigación           |       |       |       |                             |       |         |       | X     |       |
|                                                                       | Los medicamentos que provienen del extranjero son mejores | x     |       | x     |                             | x     |         | X     |       | x     |
| Entendimiento/ Conocimiento de términos                               | Ensayo Clínico                                            | x     | X     |       | X                           | X     | X       | X     | X     | X     |
|                                                                       | Proyecto                                                  |       |       |       |                             |       |         |       |       |       |
|                                                                       | Programa                                                  |       |       |       |                             |       |         | X     |       |       |
|                                                                       | Estudio                                                   | x     | x     | X     | X                           | X     |         |       | X     | X     |
|                                                                       | Protocolo                                                 |       |       |       |                             |       | X       |       |       |       |
|                                                                       | Comité de ética en investigación (CEI)                    |       |       |       | X Parte de la investigación |       |         |       |       |       |
|                                                                       | Instituto Nacional de Salud                               |       |       |       |                             |       |         |       |       |       |
|                                                                       | Póliza de seguro                                          |       |       | x     |                             |       |         |       | X     |       |
|                                                                       | Aleatorizado                                              | X     | X     | X     | X                           |       | x       | X     | x     |       |
|                                                                       | Placebo                                                   |       | X     |       | NC                          | NC    | NC      | NC    | NC    | NC    |
|                                                                       | Experimento                                               | x     | X     |       |                             | x     | X       | X     | X     |       |
|                                                                       | Pruebas genéticas                                         |       |       |       | X                           |       |         |       |       |       |
|                                                                       |                                                           |       |       |       |                             |       |         |       |       |       |
| Ventajas de su participación en el estudio.                           | Están contentos con el proyecto                           | X     |       |       | X                           | X     |         |       | x     | X     |
|                                                                       | Sienten un trato preferencial                             | X     |       | x     | X                           |       |         | X     | x     | X     |
|                                                                       | La atención es más rápida                                 |       | X     |       |                             |       |         |       |       |       |
|                                                                       | No contestó                                               |       |       |       |                             |       | x       |       |       |       |
|                                                                       | No sabía que pasaría cuando finalice el ensayo clínico    | X     | X     | X     | NC                          | X     | Si sabe | NC    | NC    | X     |

| CATEGORÍAS DE ANÁLISIS                                 | RESPUESTAS /CODIGO DE PACIENTES                                                        | 20113 | 20213 | 20313 | 20413 | 20513         | 20613 | 20713         | 20813 | 20913 |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|---------------|-------|---------------|-------|-------|
| Desventajas como participante del EC.                  | Los medicamentos asignados algunos eran conocidos y otros no conocidos                 |       | X     |       |       |               |       |               |       |       |
|                                                        | Por algún efecto adverso y el tener que esperar que mi CD4 baje para tomar la medicina |       |       |       |       |               |       |               | X     |       |
| Acceso al servicio de salud                            | EsSalud                                                                                | X     | X     | X     | X     | X             | X     | X             | X     | X     |
| Conocimiento sobre sus derechos al participar en un EC | Saben que se pueden retirar del estudio en cualquier momento                           | x     |       | X     | x     |               | X     | X             |       |       |
|                                                        | Conocen sobre el envío de muestras al extranjero                                       |       | x     |       | X     |               | X     | X             | x     | X     |
|                                                        | Conoce los riesgos del estudio                                                         |       |       |       |       |               |       |               |       |       |
|                                                        | Duración del EC y del tratamiento.                                                     |       |       |       |       |               |       |               |       |       |
|                                                        | Conoce sobre la póliza de seguro                                                       |       |       | X     |       |               |       |               | x     |       |
|                                                        | Sabe qué pasará al finalizar el estudio                                                |       |       |       |       |               | X     |               |       |       |
| Proceso de consentimiento informado                    | Voluntario                                                                             | x     |       | x     | x     | x             | x     | X<br>(Médico) | X     | x     |
|                                                        | Con el conocimiento de la familia                                                      |       | X     |       |       | X<br>(madre ) |       |               |       |       |
|                                                        | Con el conocimiento de la familia pero en desacuerdo                                   |       |       |       |       |               |       |               |       |       |
|                                                        | Papel                                                                                  | X     | X     |       |       | X             |       | X             | X     |       |
|                                                        | Folleto                                                                                |       |       | X     |       |               |       |               |       |       |
|                                                        | Protocolo                                                                              |       |       |       | X     |               | X     |               |       |       |
|                                                        | Consentimiento                                                                         |       |       |       |       |               |       |               |       | X     |

| CATEGORÍAS DE ANÁLISIS                                     | RESPUESTAS /CODIGO DE PACIENTES                                                                                                          | 20113 | 20213 | 20313    | 20413   | 20513 | 20613 | 20713             | 20813  | 20913 |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----------|---------|-------|-------|-------------------|--------|-------|
| Compensaciones por participar en un EC                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Para alimentación y pasajes</li> </ul>                                                            |       |       |          | Regalos |       |       | Galletas y frutos | Frutos |       |
| Conocimiento sobre las obligaciones al participar en un EC | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cumple con tomar el medicamento en las horas de visita</li> </ul>                                 | X     | X     | X        | NC      |       |       | NC                | NC     | X     |
|                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Conocimiento de que pueden llamar a la coordinadora/investigador en caso de emergencia</li> </ul> | X     | X     | X        | X       | X     | X     | X                 | X      | X     |
|                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cumple con acudir a las visitas programadas</li> </ul>                                            | X     | X     | X        | X       |       | X     | X                 | X      | x     |
|                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Saben que pueden o no acudir a otros proveedores de salud.</li> </ul>                             |       |       |          |         |       |       |                   |        |       |
|                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>No automedicarse</li> </ul>                                                                       | X     | X     | X        | X       | X     | X     |                   | X      |       |
|                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Saber el número y fechas de visitas</li> </ul>                                                    |       | X     | x        | X       |       |       |                   |        |       |
|                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Saber las horas de administración</li> </ul>                                                      | X     | X     | X        | NC      |       |       | NC                | NC     | X     |
|                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>No embarazarse</li> </ul>                                                                         |       |       | X pareja |         |       | X     |                   |        |       |

## ANEXO 3

### MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ  
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"

#### MEMORANDO N° 068-2013-CIEI-INS

Para : Med. GABRIELA MINAYA MARTÍNEZ  
Investigadora Principal  
MESTRANDO EN SALUD PÚBLICA – FIO CRUZ

Asunto : APROBACION DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION

Referencia : MEMORANDO N° 086-2013-OEI-OGITT-INS

Fecha : Jesús María, 04 de setiembre del 2013

**CARGO**

Mediante el presente, expreso a usted mi cordial saludo y a la vez hago de su conocimiento que el Comité Institucional de Ética en Investigación del INS, ha EVALUADO y APRUEBA el proyecto de investigación titulado "Los usuarios de Hospitales Públicos que Son Incluidos En Ensayos Clínicos: El Conocimiento Sobre Sus Derechos y obligaciones", por lo que le hacemos llegar la Constancia de Aprobación respectiva, la misma que tendrá vigencia desde el 04 de setiembre del 2013 hasta el 03 de setiembre del 2014.

Asimismo, le solicitamos hacer llegar el Informe Semestral de avance de ejecución del proyecto; de ser necesario presentar con un mes de anticipación la solicitud de extensión, cumpliendo los siguientes requisitos.

- Carta dirigida al presidente del CIEI.
- Haber cumplido con presentar Informes Periódicos de Avance del CIEI (formato G)
- Haber cumplido con los compromisos ante el CIEI, según documento adjunto.

Sin otro particular, reitero a usted las muestras de mi especial consideración.

Atentamente,



  
PRESIDENTE **Md. Elias Wilfredo Salinas Castro**  
Presidente  
Comité Institucional de Ética en Investigación  
Instituto Nacional de Salud



EWSC / NLF / cml

Reg. 22118-2013

Exp. 01-057-13