

PUBLICACIÓN ANTICIPADA

Publicación anticipada

El Comité Editor de la Revista del Cuerpo Médico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo aprobó para publicación este manuscrito, teniendo en cuenta la revisión de pares que lo evaluaron y levantamiento de observaciones. Se publica anticipadamente en versión pdf en forma provisional con base en la última versión electrónica del manuscrito, pero sin que aún haya sido diagramado ni se le haya hecho la corrección de estilo. Siéntase libre de descargar, usar, distribuir y citar esta versión preliminar tal y como lo indicamos, pero recuerde que la versión electrónica final y en formato pdf pueden ser diferentes.

Advance publication

The Editorial Committee of the Journal Cuerpo Medico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo approved this manuscript for publication, taking into account the peer review that evaluated it and the collection of observations. It is published in advance in a provisional pdf version based on the latest electronic version of the manuscript, but without it having been diagrammed or style corrected yet. Feel free to download, use, distribute, and cite this preliminary version as directed, but remember that the final electronic and pdf versions may differ.

Citación provisional / Arriaga-Deza EV, Yacarini-Martínez AE, León-Jiménez FE. Consentimiento informado y uso de muestras biológicas de atención clínica para investigación: Un caso en el norte peruano. Rev. Cuerpo Med. HNAAA [Internet]. 3 de diciembre de 2023 [citado 3 de diciembre de 2023];16(3). DOI: [10.35434/rcmhnaaa.2023.163.1982](https://doi.org/10.35434/rcmhnaaa.2023.163.1982)

Recibido / 27/04/2023

Aceptado / 27/10/2023

Publicación en Línea / 03/12/2023

CONSENTIMIENTO INFORMADO Y USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ATENCIÓN CLÍNICA PARA INVESTIGACIÓN: REALIDAD EN UN HOSPITAL DEL NORTE PERUANO*

INFORMED CONSENT AND USE OF BIOLOGICAL SAMPLES FROM CLINICAL CARE FOR RESEARCH: A CASE IN NORTHERN PERU HOSPITAL*

Autores: Emma Vanesa Arriaga-Deza^{1,2,a}, Antero Enrique Yacarini-Martínez^{3,b} Franco

Ernesto León-Jiménez^{4,c}

1. Dirección de Investigación. Hospital Regional Lambayeque. Chiclayo, Perú;
2. Universidad San Martín de Porres, Facultad de Medicina Humana. Chiclayo, Perú;
3. Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo. Chiclayo, Perú;
4. Vicerrectorado de Investigación, Universidad Privada Norbert Wiener. Lima, Perú.
 - a. Bióloga; Maestra en Bioética y Biojurídica. Maestra en Ciencias con Mención en Microbiología.
 - b. Biólogo, Maestro en Ciencias con mención en Microbiología. Máster en Bioética.
 - c. Médico internista, Maestro en Epidemiología Clínica

Emma Vanesa Arriaga-Deza

emmyad07@gmail.com

<https://orcid.org/0000-0002-5384-6152>

Antero Enrique Yacarini-Martínez

eyacarinibiol19@gmail.com

<https://orcid.org/0000-0003-4716-4371>

Franco Ernesto León-Jiménez

franco.leon@uwiener.edu.pe

<https://orcid.org/0000-0002-9418-3236>

Correspondencia:

Franco Ernesto León-Jiménez

franco.leon@uwiener.edu.pe

Conflictos de interés: No se declaran conflictos de interés

Financiamiento: Financiamiento propio

Contribución de cada autor:

EVAD: conceptualizó, diseñó la metodología, condujo la investigación, analizó los datos, redactó el borrador inicial, redactó y revisó la versión final. También, gestionó el financiamiento y suministró los recursos para la investigación.

AEYM: conceptualizó, diseñó la metodología, condujo la investigación, analizó los datos, redactó el borrador inicial, redactó y revisó la versión final. También, gestionó el financiamiento y suministró los recursos para la investigación.

FELJ: conceptualizó, diseñó la metodología, condujo la investigación, analizó los datos, redactó el borrador inicial, redactó y revisó la versión final.

*Con el presente estudio Arriaga Deza Emma, obtuvo el grado de Máster en Bioética y Biojurídica en la Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo en el año 2019 y se encuentra en el Repositorio digital de dicha casa de estudios.

RESUMEN

Objetivo: Describir la frecuencia y características del Consentimiento Informado (CI) para el uso de muestras biológicas procedentes de la atención clínica, con fines de investigación en un hospital peruano. Escenario: Hospital del norte del Perú. **Material y métodos:** Estudio descriptivo transversal desarrollado en el 2018, en 50 trabajadores de laboratorios, mediante entrevista usando un cuestionario validado por 5 expertos en bioética. **Resultados:** 30/50 fueron mujeres; media de años de servicio: 6,5; 42% biólogos, 30% tecnólogos médicos y 25% técnicos; según grado académico: 46% Bachiller, 26% Magister y 24% técnicos; 24/50 referían alguna capacitación en ética, siendo: 15/26 (charlas), 8/26 (cursos cortos) y 3/26 (diplomados); 76% sabe de la necesidad de CI para uso de muestras; 78% y 64% de los encuestados explica el procedimiento a los pacientes hospitalizados y a familiares de paciente inconsciente, respectivamente; 74% de los encuestados detalla el proceso de toma de muestra; 24% refiere que a veces/casi siempre, “guarda parte de la muestra” sin CI del paciente con otros fines; 52% no explica al paciente/familiar la confidencialidad de la información; 44% refiere que siempre/a veces realiza con la muestra “análisis adicionales a los solicitados”. **Conclusión:** existen deficiencias en el entrenamiento ético de los encuestados, y a pesar de conocer la importancia del CI para uso de muestras biológicas destinadas a atención clínica, se evidenció uso de este para investigación.

Palabras clave: Consentimiento Informado, Bioética, Personal de Laboratorio Médico, Servicios de Laboratorio Clínico. (Fuente: DeCS-BIREME).

ABSTRACT

Objective: To describe the frequency and characteristics of the use of Informed Consent (IC) for the use of biological samples from clinical care for research purposes in a Peruvian hospital. Setting: Northern Peru Hospital. **Material and methods:** Cross-sectional descriptive study developed during 2018, in 50 laboratory workers, through an interview using a questionnaire validated by 5 bioethic experts. **Results:** 30/50 were women; mean years of service: 6.5; 42% biologists, 30% medical technologists, and 25% technicians; according to academic degree: 46% Bachelor, 26% Master and 24% technicians; 24/50 reported training in ethics, being: 15/26 (talks), 8/26 (short courses) and 3/26 (graduates); 76% know of the need for IC to use samples; 78% and 64% of those surveyed explain the procedure to hospitalized patients and relatives of unconscious patients, respectively; 74% of those surveyed explain the sampling; 24% report that sometimes/almost always, “keep part of the sample” without the patient's IC; 52% do not explain to the patient/relative the confidentiality of the information; 44% state that they always/sometimes carry out “additional analyzes to those requested” with the sample. **Conclusion:** there are deficiencies in the ethical training of the respondents, and despite knowing the importance of the IC for the use of biological samples intended for clinical care, its use for research was evidenced. **Key words:** Informed Consent, Bioethics, Laboratory Personnel, Clinical Laboratory Services. (Source: MeSH-NLM)

INTRODUCCIÓN

El laboratorio clínico en los últimos treinta años ha experimentado un importante desarrollo en el sistema asistencial; la solicitud e interpretación adecuada de los exámenes auxiliares por parte de los clínicos es vital para un adecuado diagnóstico, pronóstico y tratamiento^{1,2}.

Por otro lado, además de su utilidad en el ámbito asistencial, las muestras biológicas son un material invaluable para describir y analizar el comportamiento de distintos problemas de salud. Las regulaciones éticas en torno al uso de muestras biológicas para uso con fines de investigación, son incipientes, en especial en países de bajos y medianos recursos^{1,2}. En Latinoamérica, Brasil es quien tiene mayores regulaciones en relación a este tópico, estableciendo desde el 2011, la importancia del Consentimiento informado para uso de muestras biológicas no relacionadas a la labor asistencial, como, por ejemplo, para investigación^{3,4}.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) estableció en el 2005, un código de ética para los laboratorios clínicos en el que se menciona que las muestras biológicas no deben usarse para fines distintos a lo asistencial, salvo consentimiento informado (CI) del paciente. Además, es permitido el uso de muestras residuales, para controles de calidad o programas de evaluación externa y en forma anónima⁵. El Instituto Nacional de Salud del Perú en su directiva INS/OGAT-V.0.1, solo menciona la necesidad de uso de CI para muestras biológicas en ensayos clínicos⁶, dejando de lado el manejo de las muestras biológicas tomadas de rutina, para fines diagnósticos.

El desarrollo de biobancos alrededor del mundo está en crecimiento, así como también las normativas regulatorias. La asociación Médica Mundial publicó la Declaración de Taipéi para normar la obtención, almacenamiento y uso de material biológico identificable. Esta declaración define un biobanco como “una colección de materiales biológicos y datos asociados” y una base de datos de salud como “un sistema para recolectar, organizar y almacenar información de salud”⁷.

Por otro lado, en el Perú, así como en países en los que la producción científica (artículos científicos originales) no alcanza los requerimientos de estándares internacionales, existe la posibilidad de que las exigencias para incrementar el número de publicaciones del personal de salud, sea un motor para la documentación, análisis y publicación de información relacionadas a material biológico en los hospitales. Los deseos por publicar pueden entrar en conflicto con el respeto por la dignidad del paciente y el fin de la investigación. A pesar de no existir una normativa nacional expresa con respecto al uso de muestras biológicas de la atención clínica, su

uso es frecuente. Ello trae como consecuencia también, dilemas éticos tales como: obtención de consentimiento para uso distinto y resguardo de la privacidad de la información ⁸

La obtención de un consentimiento informado es fundamental para el uso posterior de la muestra biológica⁹. En ese sentido, y teniendo en cuenta los sistemas de monitoreo y calidad implementados en los servicios del laboratorio clínico, muy pocas veces se tiene en claro el destino final de las muestras biológicas que podrían ser utilizadas para fines distintos a los previstos inicialmente sin consentimiento alguno, vulnerando el respeto por la dignidad de la persona y comprometiéndose de esta manera el actuar ético del personal de laboratorio. La importancia de un proceso explícito de CI es fundamental. Se desconoce esta realidad en el centro hospitalario, lugar de esta investigación. Los datos pueden servir como piloto para establecer a nivel regional y nacional directivas para uso de CI en muestras biológicas obtenidas para uso asistencial y sentar las bases para la creación de futuros biobancos.

El objetivo del estudio fue describir la frecuencia de uso de alguna forma de CI, las características del mismo y explorar las características del manejo de muestras biológicas, de un Hospital del Norte del Perú en el 2018.

MATERIAL Y MÉTODO

El escenario fue un Hospital del Norte del Perú, con funciones desde el 2011 y cuya estructura funcional contempla una Dirección de Investigación con laboratorios de: Microbiología, Parasitología, Inmunología, Biología Molecular y un Comité de Ética en Investigación adscrito al Instituto Nacional de Salud del Perú ¹⁰.

Estudio descriptivo transversal, con muestreo censal a 70 trabajadores de salud entre médicos, biólogos, tecnólogos médicos y técnicos de enfermería. Se aplicó un cuestionario con validez de contenido realizada por juicio de expertos en Bioética e Investigación, de preguntas cerradas y dos partes; la primera con características generales de los participantes y la segunda de 23 preguntas tipo Likert elaboradas en base a la literatura y dividida en tres secciones: Fase pre analítica, Fase toma de muestra y Fase post analítica. Las entrevistas se desarrollaron al final de la labor del personal en forma presencial.

Aspectos éticos

El cuestionario fue administrado por el investigador de manera individual en el tiempo libre del personal. El estudio tuvo la aprobación del Comité de Ética en Investigación del Hospital. Se respetó la autonomía de los participantes, quienes manifestaron su libre decisión de participación mediante firma de consentimiento informado. También se respetó la

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

Plan de análisis

Se diseñó un cuestionario en base a la literatura consultada, el cual fue enviado para su validación a 5 expertos en Bioética e Investigación. Inicialmente el cuestionario tenía 25 preguntas, y luego de algunas sugerencias por parte de los expertos y modificaciones realizadas aceptando esas sugerencias quedó formulado como un cuestionario de 23 preguntas tipo Likert. Una vez aplicado el cuestionario, los datos fueron traspasados a una base en Excel versión 10. El análisis descriptivo se realizó a través del cálculo de frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas, en tanto las variables cuantitativas fueron resumidas en promedios y desviaciones estándar al probar su normalidad de distribución. Los resultados de las preguntas se presentan en porcentajes. Para fines de elaboración de las tablas, se re categorizaron las respuestas de la escala de Likert en: Siempre/casi siempre, A veces y Nunca/casi nunca. El análisis final se hizo en STATA versión 17.

RESULTADOS

Participaron 50/70 trabajadores; entre los 20 que no participaron: 4 no aceptaron participar, 11 estaban de vacaciones/licencia y 5 médicos patólogos clínicos quienes no tienen contacto con los pacientes durante la toma de muestra y no son parte del proceso de la muestra biológica, solo validan el resultado final. Las características de los participantes figuran en la tabla 1; 28/50 tienen carreras técnicas y 22/50 laboran, además, en otro centro. Todos los trabajadores rotan en todos los laboratorios y hay un responsable para cada uno de ellos. Sólo 24/50 referían capacitación en ética, siendo: 15/26 (charlas), 8/26 (cursos cortos) y 3/26 (diplomados). Las características del proceso de CI y los datos se describen en las tablas 2,3,4 (pre-analítica, toma de muestra y post-analítica).

Tabla 1: Características generales del total de participantes

Características	Promedio	Rango
Edad	38	32-41
Años de servicio	6,5	3-8
	N	%

Sexo femenino	30	60
Profesión		
Biólogo	21	42
Tecnólogo médico	15	30
Técnico	14	28
Grado Académico		
Bachiller	24	46
Carrera Técnica	14	24
Magister	10	20
Doctor	2	4
Trabaja en algún laboratorio externo		
Sí	11	22
No	39	78
Años de servicio	6,5	
Capacitación en ética		
No	24	48
Sí	26	52
Sabe sobre necesidad de CI para Muestras biológicas		
Sí	38	76
No	12	24
Sí lo considera importante	49	98
CI: Consentimiento informado		

Tabla 2: Características del Consentimiento Informado para el manejo de muestras biológicas: Fase Pre analítica

Preguntas	Siempre/casi siempre	A veces	Nunca/Casi nunca
	N (%)	N (%)	N (%)
Identifica al paciente de consulta externa y lo saluda.	40 (80,0)	9 (18,0)	1 (2,0)
Explica necesidad de muestra	45 (90,0)	5 (10,0)	-
Explica el procedimiento	47 (94,0)	2 (4,0)	1 (2,0)
Pregunta si entiende	31 (62,0)	12 (24,0)	7 (14,0)
Identifica al paciente hospitalizado y lo saluda.	48 (96,0)	2 (4,0)	-
Explica procedimiento a paciente hospitalizado	39 (78,0)	7 (14,0)	4 (8,0)

Explica proceso de toma de muestra a familiares de paciente hospitalizado	32 (64,0)	13 (26,0)	5 (10,0)
Confirma nombre de paciente	46 (92,0)	2 (4,0)	2 (4,0)
Explica a familiares de paciente inconsciente el proceso de toma de muestra.	37 (74,0)	7 (14,0)	6 (12,0)
Repite explicación con paciencia	42 (84,0)	6 (12,0)	2 (4,0)
Verificación de datos de la orden	48 (96,0)	1 (2,0)	1 (2,0)

Tabla 3: Características del Consentimiento Informado para el manejo de muestras biológicas durante toma de muestra

Preguntas	Siempre/Casi siempre	A veces	Nunca/Casi nunca
	N (%)	N (%)	N (%)
Se asegura que paciente esté de acuerdo con examen y desea le tomen la muestra.	21 (42,0)	19 (38,0)	10(20,0)
Guarda parte de la muestra sin CI	6 (12,0)	6 (12,0)	38 (76,0)
Informa sobre la confidencialidad de resultados	24 (48,0)	10 (20,0)	16(32,0)
Persuade a personas para tomar muestra	9 (18,0)	25 (50,0)	16 (32,0)
Copia de consentimiento para VIH	39 (78,0)	5 (10,0)	6 (12,0)

VIH: Virus de la inmunodeficiencia humana

Tabla 4: Características del consentimiento informado para el manejo de muestras biológicas: Fase post analítica

Preguntas	Siempre/casi siempre	A veces	Nunca/Casi nunca
	N (%)	N (%)	N (%)
Explica el tiempo de entrega de resultados	45 (90,0)	5 (10,0)	-
Olvida identificar la muestra	-	1 (2,0)	49 (98,0)
Registra resultado en cuaderno	43 (86,0)	1 (2,0)	6 (12,0)
Registra en base de datos	39 (78,0)	6 (12,0)	5 (10,0)

Realiza análisis adicionales a los solicitados	4 (8,0)	18 (36,0)	28(56,0)
Comparte resultados con compañeros	7 (14,0)	20 (40,0)	23 (46,0)
Se despide del paciente	49 (98,0)	1 (2,0)	-

DISCUSIÓN

El personal encuestado es joven, con poco tiempo de servicio, 28/50 tienen carreras técnicas y 22/50 laboran, además, en otro centro. Estas características, en parte, podrían explicar algunos de los hallazgos que se discutirán luego. A ello también podría contribuir, el que sólo algunos mencionen capacitación previa en ética/bioética.

Los datos hallados muestran que sólo 78% y 64% de los encuestados explica el procedimiento a los pacientes hospitalizados y a los familiares de un paciente inconsciente, respectivamente. Este dato es llamativo pues estaría en contra del principio de Respeto a la Autonomía de la Bioética principialista¹¹ en el cual el individuo debería elegir y saber a qué procedimiento se le está sometiendo, de manera voluntaria y razonada sin ninguna coacción. Si bien es cierto, es el médico quien inicialmente debiera explicar la utilidad del mismo, el personal encargado de la toma, análisis y reporte de la muestra también tiene una responsabilidad en ello. Con respecto a este hallazgo, también, sólo 74% de los encuestados refieren que explican el proceso de la toma de muestra, el que no sea explicado a todos los pacientes estaría en relación a la sobrecarga laboral¹² y la deshumanización en la atención de la salud¹³. Otra posibilidad es que el personal crea que el nivel de instrucción del paciente y/o familiar es insuficiente para procesar y entender la información. El estudio es del 2018. Es muy probable que la realidad fruto de la pandemia vivida, haya producido cambios importantes que ameritan ser estudiados.

Otro dato llamativo es que, un 24% refiere que a veces/casi siempre, “guarda parte de la muestra” sin CI expreso del paciente. Esto estaría en conflicto con el punto 25 de La Declaración de Helsinki en su décima versión del 2013¹⁴, que al igual que en el punto anterior, vulnera el principio de Respeto a la Autonomía de la persona, su libre decisión y voluntariedad, se debe recordad que la persona dueña de la muestra es quien debería decidir qué hacer con el excedente de ella. También es probable que, con la intención de generar información relevante se intente procesar en forma prospectiva información proveniente de muestras biológicas valiosas con ausencia de un protocolo de investigación pre-establecido. Si bien esta idea es muy tentadora, estaría en conflicto con el punto 22. Si bien es cierto, la Declaración de Helsinki está

dirigida para el médico, insta a otras profesiones a seguir los pasos apropiados para el respeto de la persona. Una posibilidad ante esta realidad es el desconocimiento de los procesos necesarios para hacer investigación de este tipo. Las exigencias de las instituciones para el logro de grados académicos¹⁵ y de mejorar el perfil en investigación son potenciales causas de esta actividad⁷

Pratt en el 2021 en una Scoping review, en la que evaluó la utilidad, equidad, solidaridad e integridad del uso y socialización de datos provenientes de muestras procesadas en pandemias, halló que el “Open science” y “data sharing” son conceptos incipientes aun en nuestras instituciones, pero con un potencial enorme en el desarrollo de soluciones para la Salud global, en especial en enfermedades infecciosas¹⁶. Sin embargo, las normativas en países de medianos y bajos ingresos, son aún insuficientes^{17,18}. Estos resultados deben impulsar la creación de una normativa que tenga dos utilidades: 1. Por una parte apoyo, para la investigación con material procedente del ámbito clínico para tener en tiempo real medidas de acción, como por ejemplo ante la pandemia de COVID-19, los problemas con el virus del Dengue (endémico en el norte peruano) y ante otras amenazas. 2. Cuidado ético y respeto por las personas con normativas claras y procesos estandarizados del proceso de CI.

Se halló también que sólo 48% explica al paciente/familiar la confidencialidad de la información; ello entra nuevamente en conflicto con los puntos 24 y 25 de Helsinki, en los cuales se establece que se deben tomar toda clase de precauciones para resguardar la intimidad y confidencialidad del participante, y esto debe ser informado adecuadamente al participante o de ser necesario a algún familiar o miembro de la comunidad. La presencia de un formato sencillo de CI expreso en los servicios, podría ser una solución. Una lista de cotejo simple podría ser una y propuesta para los problemas mencionados. Sólo 10% ingresa la información en una base de datos. Otro dato llamativo es que 76% refiere que sabe de la existencia de un Consentimiento Informado para uso de muestras biológicas, contrastando con la práctica referida observada líneas arriba. Las discrepancias entre lo que hace y lo que sabe es un hallazgo característico en estudios en los que se evalúa la práctica. Esto hace pensar que existen deficiencias en el entrenamiento ético de los encuestados, y a pesar de conocer la importancia del CI para uso de muestras biológicas destinadas a atención clínica, se evidenció uso de este para investigación.

Sin embargo, la limitación de este estudio radica en el sesgo de medición presente. Probablemente listas de cotejos u observación participante (investigación con enfoque cualitativo) serían estrategias más adecuadas.

Hay que considerar que esta data es de algunos años y que probablemente con los softwares de gestión hospitalaria esto haya cambiado, dejándose de un lado los registros en físico.

Es llamativo que 44% de los encuestados, refiere que siempre/a veces realiza con la muestra “análisis adicionales a los solicitados”, lo cual es muy preocupante, toda vez que ,todo proceso realizado con la muestra biológica de una persona debe ser previamente consentido según lo antes mencionado. La no solicitud de un CI, además de un potencial uso de muestras biológicas en laboratorios de alta complejidad (biología molecular), pueden poner en evidencia datos sensibles de las personas. Además de la necesidad de un Protocolo de investigación que incluya el CI y/o Asentimiento informado, es imprescindible que la propuesta sea evaluada por un Comité de Ética en Investigación, pues la identificación, preservación y uso futuro de la información debe analizarse con cautela ¹⁴. Además, es muy importante que en un laboratorio de investigación en el que se trabaje con protocolos de investigación enlazados con muestra de pacientes provenientes de la labor asistencial, exista una normativa concerniente a biobancos.

Cuando las personas participan en estudios de investigación clínicos o epidemiológicos, los usos de muestras biológicas buscan responder preguntas de investigación específicas. Sin embargo, en teoría podría convertirse en una herramienta para un número ilimitado de estudios futuros sobre temas aún por determinar. Para ello se necesitaría evaluaciones por Comité de ética, elaboración de nuevos protocolos y políticas claras en los centros de investigación para el trabajo con este tipo de muestras¹⁹. A diferencia de la investigación clínica, en la que los riesgos implican principalmente daño físico, los riesgos en la investigación de biobancos son principalmente los que pueden derivarse de una pérdida de privacidad de los datos de los pacientes²⁰.

Debemos comentar además que, durante la post toma de muestra, un 14% comparte con otros compañeros, los resultados de los pacientes. Al respecto, en los hospitales abundan pacientes con dolencias estigmatizantes como VIH, Tuberculosis, Neoplasias y actualmente COVID-19; las personas aquejadas de éstos problemas, son población vulnerable y han depositado en el recurso humano de salud, sus vidas.

Además de los anteriormente mencionado, la Bioética personalista, explica que el hombre no es una cosa, es un todo, un sujeto individual irrepetible, un quien²¹. Sgreccia, por su parte, en sus tres principios de Bioética personalista²¹ (defensa de la vida física, libertad y responsabilidad), va aún más lejos, desarrollando una antropología ontológica, en la cual, en el

centro de todo quehacer, entre ellos el científico, está el ser humano como una persona irrepetible.

La formación humanista del profesional de ciencias de la salud es invaluable. A propósito de ello, una frase acuñada por Sir William Osler, eminente clínico del siglo XIX, en el ocaso de su vida mencionaba que: “*Estaba particularmente asustado de que profesor y alumno persiguieran el fascinante camino de la investigación, olvidando los intereses más amplios a los que un hospital debe contemplar*”²². Por otra parte, este es punto pendiente de fortalecer en las competencias en el pre y postgrado de las carreras en ciencias de la salud en el Perú.

López-Moratalla, profesora de la Universidad de Navarra, en el libro: Deontología biológica, menciona textualmente: “*El futuro de la Ciencia pasa siempre por la Ética: la creatividad científica está a salvo cuando el científico, porque tiene criterio ético, se enfrenta continua y honradamente con la pregunta acerca de la verdad: con el significado y el sentido propio de las realidades con las que trata*”. Menciona además que el biólogo, está capacitado para conocer la dinámica de la naturaleza, conoce su lenguaje, y por ello debe saber hacer conocer a sus conciudadanos la verdad de las cosas; debe ser el ejemplo para custodiar este inmenso tesoro y contagiar a la sociedad.²³

Entre las limitaciones del estudio están el pequeño tamaño de muestra y el porcentaje importante de no participación. Ante ello debemos mencionar que es un tema en el que los participantes podrían haber temido ver comprometido su trabajo, siendo posible un sesgo de información. Por otro lado el instrumento podría resultar un poco confuso en relación al objetivo, sin embargo cumplió con el propósito del presente estudio, evaluando el cumplimiento de las características básicas del consentimiento informado en el proceso de toma y manejo de muestra.

Entre las fortalezas se hallan en que no se han encontrado estudios sobre este tema en nuestro país, cuestionarios validados y preocupación por parte de las autoridades para la regulación de estos tópicos por lo que podría servir como un punto de partida.

Los colegios profesionales, las instituciones que regulan la investigación y el cuidado de las personas y la academia deben trabajar en conjunto para empezar y acelerar estos procesos.

Recomendamos la repetición de este trabajo a mayor escala para describir esta realidad en el contexto de post pandemia que vive nuestro país.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. León-Jiménez FE, Ñique-Carbajal C, Arriaga-Deza E. Los exámenes de ayuda diagnóstica y los conflictos de interés en nuestros hospitales: ¿Corrupción enmascarada?. Rev. Cuerpo Med. HNAAA [Internet]. 6 de octubre de 2022 [citado 23 de noviembre de 2022];15(3). Disponible en: <https://cmhnaaa.org.pe/ojs/index.php/rcmhnaaa/article/view/1318>.
2. Pérez V. El Laboratorio Clínico en el sistema asistencial. Medicina de Familia. Semergen. 2011. Vol. 37. Núm. 3. 111-112. doi: 10.1016/j.semerg.2011.02.006.
3. Marodin G, França PH, Salgueiro JB, Motta ML, Tannous GS, Lopes AG. Alternatives of informed consent for storage and use of human biological material for research purposes: Brazilian regulation. Dev World Bioeth. 2014 Dec;14(3):127-31. doi: 10.1111/dewb.12012.
4. Marodina G, Salgueiro J, Motta M, Pacheco-Santos L. Brazilian guidelines for biorepositories and biobanks of human biological material. Rev Assoc Med Bras. 2013; 59(1):72-77.
5. Terrés-Speziale M. El código de ética de la Organización Panamericana de la Salud. Rev Mex Patol Clin. 2007; 54(1):6-11.
6. Instituto Nacional de Salud-Oficina General de Asesoría Técnica. Directiva para Muestras Biológicas en Ensayos Clínicos. INS/OGAT- V.01 Disponible en: [https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/FAEE1BB78667076905257A85005F589B/\\$FILE/Directiva_06_01_12.pdf](https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/FAEE1BB78667076905257A85005F589B/$FILE/Directiva_06_01_12.pdf)
7. Asociación Médica Mundial. Declaración de la AMM sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-la-amm-sobre-las-consideraciones-eticas-de-las-bases-de-datos-de-salud-y-los-biobancos/>. Fecha de acceso: 16 de junio 2022.
8. Villarroel, R. (2013). Administración biopolítica de la intimidad en los biobancos. ActaBioethica, 19 (1), 39-47. <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2013000100005>
9. D'Abramo F, Schildmann J, Vollmann J. Research participants' perceptions and views on consent for biobank research: a review of empirical data and ethical analysis. BMC Med Ethics. 2015; 16:60
10. Hospital Regional Lambayeque. Disponible en: <https://www.regionlambayeque.gob.pe/web/?pass=MTc0MDAw&pass=MTc0MDAw>. Fecha de acceso: 4 de junio 2022.
11. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of bioethics*. 7th ed. Oxford University Press; 2013
12. Sérole C, Auclair C, Prunet D, Charkhabi M, Lesage FX, Baker JS, Mermillod M, Gerbaud L, Dutheil F. The Forgotten Health-Care Occupations at Risk of Burnout-A Burnout, Job Demand-Control-Support, and Effort-Reward Imbalance Survey. J Occup Environ Med. 2021 Jul 1;63(7):e416-e425.
13. Diniz E, Bernardes SF, Castro P. Self- and Other-Dehumanization Processes in Health-Related Contexts: A Critical Review of the Literature. *Review of General Psychology*. 2019;23(4):475-495.
14. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013 Nov 27;310(20):2191-4. doi: 10.1001/jama.2013.281053. PMID: 24141714.

15. Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria. Disponible en: <https://www.sunedu.gob.pe/registro-nacional-de-grados-y-titulos/>. Fecha de acceso: 16 de junio del 2022.
16. Pratt B, Bull S. Equitable data sharing in epidemics and pandemics. *BMC Med Ethics*. 2021 Oct 6;22(1):136. doi: 10.1186/s12910-021-00701-8.
17. Anane-Sarpong E, Wangmo T, Ward CL, Sankoh O, Tanner M, Elger BS. “You cannot collect data using your own resources and put it on open access”: perspectives from Africa about public health data-sharing. *Dev World Bioeth*. 2018;18(4):394–405.
18. Bezuidenhout L, Chakauya E. Hidden concerns of sharing research data by low/middle-income country scientists. *Glob Bioeth*. 2018;29(1):39–54.
19. Greely HT. The uneasy ethical and legal underpinnings of large-scale genomic biobanks. *Annu Rev Genomics Hum Genet*. 2007;8:343–64. doi: 10.1146/annurev.genom.7.080505.115721.
20. Ursin LO. Biobank research and the right to privacy. *Theor Med Bioeth* 2008;29:267–21.
21. Sgreccia, E. *Manuale di bioetica* (2 vol.) (3ª ed.) Vita e Pensiero, Milano, 1999
22. Duffy T. The Flexner report—100 years later. *Yale J Biol Med*. 2011;84(3):269–76.
23. Universidad de Navarra. Facultad de Medicina. Deontología Biológica. Libro en Internet; Capítulo 5: El profesional de Biología. Disponible en: <https://www.unav.edu/web/unidad-de-humanidades-y-etica-medica/material-de-bioetica/deontologia-biologica/capitulo-5>. Fecha de acceso: 27 de junio 2022.