

2022-03-10

## Validación de un instrumento para la evaluación del consentimiento informado y su uso en investigación en estudiantes universitarios

Édgar Cartagena-Torres

*Universidad de Cundinamarca, ecartagenatorres@ucundinamarca.edu.co*

Yamile Vargas-Hernández

*Universidad de Cundinamarca, yamilevargashernandez@ucundinamarca.edu.co*

Gloria Naidú Cuevas-Rodríguez

*Universidad de Cundinamarca, naicuevas@gmail.com*

Gina Sorel Rubio-Rincón

*Universidad Antonio Nariño, ginarubior@gmail.com*

Follow this and additional works at: <https://ciencia.lasalle.edu.co/svo>

---

### Citación recomendada

Cartagena-Torres É, Vargas-Hernández Y, Cuevas-Rodríguez GN y Rubio-Rincón GS. Validación de un instrumento para la evaluación del consentimiento informado y su uso en investigación en estudiantes universitarios. *Cienc Tecnol Salud Vis Ocul.* 2022;(2): 55-60. doi: <https://doi.org/10.19052/sv.vol19.iss2.7>

This Artículo de investigación is brought to you for free and open access by the Revistas científicas at Ciencia Unisalle. It has been accepted for inclusion in *Ciencia y Tecnología para la Salud Visual y Ocular* by an authorized editor of Ciencia Unisalle. For more information, please contact [ciencia@lasalle.edu.co](mailto:ciencia@lasalle.edu.co).

# Validación de un instrumento para la evaluación del consentimiento informado y su uso en investigación en estudiantes universitarios\*

## Validation of an Instrument for the Assessment of Informed Consent and its use in Research in University Students

ÉDGAR CARTAGENA-TORRES\*\*  
YAMILE VARGAS-HERNÁNDEZ\*\*\*  
GLORIA NAIDÚ CUEVAS-RODRÍGUEZ\*\*\*\*  
GINA SOREL RUBIO-RINCÓN\*\*\*\*\*

Recibido: 11 de noviembre de 2021. Aprobado: 8 de febrero de 2022. Versión Online First: 9 de marzo de 2022.

Publicación final: 24 de marzo de 2022

### RESUMEN

El consentimiento informado, elemento fundamental para la investigación en salud y para la atención sanitaria, sirve para legalizar la voluntad del paciente. La disponibilidad de instrumentos para medir la comprensión sobre el consentimiento informado en las ciencias de la salud es imperiosa. El objetivo del presente estudio fue validar un instrumento diseñado para la evaluar el conocimiento del consentimiento informado y su uso en investigación en estudiantes universitarios, por medio de la opinión de expertos. Seis profesionales con formación en bioética fueron invitados para emitir el concepto con base en el instrumento diseñado con nueve preguntas para la evaluación. Las calificaciones entregadas fueron usadas para el cálculo del índice de validez de contenido y la prueba de W de Kendall. Un valor de  $p < 0,05$  fue considerado estadísticamente significativo. Se obtuvo una puntuación promedio de  $3,34 \pm 0,88$ , con puntaje bajo en la pregunta 5, y modificado acorde con las opiniones de los expertos. En el análisis de Kendall, hay concordancia estadísticamente significativa en los indicadores de coherencia, claridad y relevancia ( $p < 0,001$ ). En suma, el instrumento validado es una herramienta útil y disponible en español para realizar estudios sobre las percepciones del consentimiento informado de los estudiantes de pregrado.

**Palabras clave:** Validación de instrumento, consentimiento informado, ética en investigación.

\* Artículo de investigación.

\*\* Psicólogo. Especialista en Recursos Humanos. Programa de Enfermería. Universidad de Cundinamarca. ✉ [ecartagenatorres@ucundinamarca.edu.co](mailto:ecartagenatorres@ucundinamarca.edu.co)  <https://orcid.org/0000-0003-08842-4484>

\*\*\* Enfermera. Magíster en Bioética. Programa de Enfermería. Universidad de Cundinamarca. ✉ [yamilevargashernandez@ucundinamarca.edu.co](mailto:yamilevargashernandez@ucundinamarca.edu.co)  <https://orcid.org/0000-0002-6249-3336>

\*\*\*\* Enfermera. Especialista en Administración Hospitalaria. Programa de Enfermería. Universidad de Cundinamarca. ✉ [naicuevas@gmail.com](mailto:naicuevas@gmail.com)  <https://orcid.org/0000-0002-6403-4782>

\*\*\*\*\* Optómetra. Magíster en Bioética. Facultad de Ciencias de la Salud Universidad de La Salle. Facultad de Optometría UAN. ✉ [ginarubior@gmail.com](mailto:ginarubior@gmail.com)  <https://orcid.org/0000-0002-3331-9216>

Cómo citar este artículo: Cartagena-Torres É, Vargas-Hernández Y, Cuevas-Rodríguez GN, Rubio-Rincón GS. Validación de un instrumento para la evaluación del consentimiento informado y su uso en investigación en estudiantes universitarios. Cienc Tecnol Salud Vis Ocul. 2021;19(2):55-60. Disponible en: <https://doi.org/10.19052/sv.vol19.iss2.7>



## ABSTRACT

Informed consent, a fundamental element for health research and health care, serves to legalize the patient's will. The availability of instruments to measure understanding of informed consent in the health sciences is imperative. The aim of the present study was to validate an instrument designed to assess the knowledge of informed consent and its use in research in university students, by means of expert opinion. Six professionals with training in bioethics were invited to give their opinion based on the instrument designed with nine evaluation questions. The ratings given were used for the calculation of the content validity index and Kendall's W test. A value of  $p < 0.05$  was considered statistically significant. An average score of  $3.34 \pm 0.88$  was obtained, with low score in question 5, and modified according to the experts' opinions. In Kendall's analysis, there is statistically significant agreement in the coherence, clarity and relevance indicators ( $p < 0.001$ ). In sum, the validated instrument is a useful tool available in Spanish for conducting studies on the perceptions of informed consent of undergraduate students.

**Keywords:** Instrument validation, informed consent, research ethics.

## INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado (CI) es una herramienta diseñada para plasmar la voluntad de un paciente en un documento legal en el que se registra el haber recibido orientación e información sobre un procedimiento médico, quirúrgico o con fines de investigación, el cual se acepta, y del que se entienden todas sus implicaciones (1). Durante la última década, en Latinoamérica y en Colombia, se han implementado estrategias para fomentar la investigación concebida como el motor del desarrollo de un país (2). Esto ha incrementado la carga de formación en investigación en los programas de ciencias de la salud y, por ende, el desarrollo de habilidades en diseño y uso del consentimiento informado (3).

En la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, se definió el consentimiento informado del siguiente modo: “El acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elec-

ción y sin coacción alguna” (4). El consentimiento informado, más que la firma de un documento como un acto protocolario, debe estar enmarcado en el respeto hacia las personas, en lo que se mantienen los valores y principios éticos que garantizan el cumplimiento de sus derechos.

Según Garzón, el consentimiento informado en investigación es un proceso dialógico entre dos sujetos autónomos y capaces (aunque sean sustitutos), que deben tomar la mejor decisión sobre un procedimiento investigativo que afecta la vida, la salud y el cuerpo de los implicados (5). El consentimiento no debe ser contemplado por los miembros de las ciencias de la salud como un requisito más que cumplir, sino como el medio para preservar la autonomía, no maleficencia, beneficencia, y la justicia de sus actos con fines de investigación. El investigador en salud es además responsable ante la sociedad, ya que él es quien debe entregarle un conocimiento acorde con sus capacidades, alcances y oportunidades; debe estar en permanente disposición de rendir cuentas de sus actos, de los procedimientos y del uso racional de los recursos que le son asignados para el desarrollo de la investigación, cuyo mejor interés se dará a

favor de aquellos directamente involucrados en la investigación, de su entorno y del futuro de otras generaciones (6).

Toda investigación en seres humanos tiene repercusiones o efectos en los valores personales y colectivos de los grupos en los que se desarrolla, ya sea afirmándolos, transformándolos o modificando su realidad, entorno o interpretaciones, en sus conceptos de pertenencia, nacionalidad, imagen, corporeidad, o roles, representaciones que en su conjunto afectarán considerablemente la investigación. Y con eso se alude, particularmente, a las personas que pueden ser vulneradas o violentadas con las acciones propias de la investigación en esos mismos intereses (7).

En tanto, una investigación éticamente orientada garantiza el respeto a la autonomía y la libre autodeterminación de los participantes, buscando los beneficios idóneos para fortalecer los programas académicos en relación con las temáticas del consentimiento informado aplicado a las investigaciones. Se plantea la pregunta desde este estudio, si en la formación universitaria se ha incluido de manera efectiva el conocimiento sobre los principios de la bioética y su aplicación plasmada en el consentimiento informado. Por eso, el presente estudio realizó la validación de un instrumento mediada por expertos, lo que permite evaluar los conocimientos sobre el consentimiento informado y su aplicación en investigación en estudiantes de pregrado de la universidad de Cundinamarca.

## METODOLOGÍA

El instrumento es un cuestionario evaluado y diseñado por Zavala y cols. (8), que se presenta en el anexo 1. Este instrumento se construyó para establecer el grado de conocimiento sobre el uso y aplicación del consentimiento informado en estudiantes de medicina. En ese estudio, se realizó la validación del instrumento, con el fin de ser utilizado en estudios posteriores relacionados con el consentimiento informado en estudiantes de pregrado en una universidad pública.

En tanto, la metodología de validación fue la de opinión de expertos. Este grupo estaba conformado por seis profesionales con formación posgradual en bioética, egresados de diferentes universidades. Para la evaluación del instrumento, se solicitó a los expertos calificar las preguntas con base en tres indicadores que correspondían a claridad, coherencia y relevancia. La calificación del indicador se realizaba con base en cuatro niveles: 1. No cumple. 2. Bajo nivel. 3. Nivel moderado. 4. Nivel alto. El instructivo para el experto se presenta en el anexo 2.

Posteriormente, se realizó un análisis univariado y un cálculo de medidas de frecuencia y de distribución central, con base en las calificaciones emitidas. Para establecer las preguntas que presentaban inconsistencias en el instrumento, se realizó un cálculo de proporción de validez (CVR) e índice de validez de contenido. Con el fin de establecer la concordancia entre la opinión emitida por los expertos, se realizó un análisis de concordancia W de Kendall, la cual es una prueba no paramétrica congruente para un análisis de una variable ordinal. Los datos fueron almacenados y procesados en el programa Excel. Se consideró una  $p$  significativa menor a 0,05.

## RESULTADOS

El proceso de validación de contenido de un instrumento por medio de la opinión de expertos o jueces tiene como objetivo final conocer si las preguntas elegidas en el cuestionario son una buena muestra del conjunto teórico de todas las preguntas posibles que deberían hacerse sobre el tema. Para ello, se pide a los expertos que se pronuncien sobre la oportunidad que tiene cada pregunta de ser incluida o no en el instrumento.

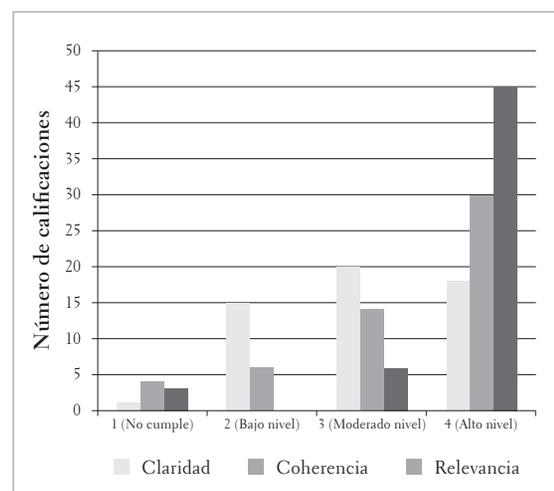
El instrumento está conformado por nueve preguntas con una puntuación promedio de 3,34 y una desviación estándar de 0,88. Todos los indicadores presentaron calificaciones que oscilan entre 1 y 4 (tabla 1), lo cual indica que uno o más ítems requieren revisión, ya que, si los jueces

asignan puntuaciones de 1, aquello quiere decir que el ítem no cumple con los requisitos que definen al indicador. Las preguntas del instrumento obtuvieron la mayor puntuación en el indicador de relevancia, con un promedio de 3,72 y la menor desviación estándar, que significa homogeneidad en la calificación de los jueces. Puede decirse entonces que, en el instrumento, todos los ítems incluidos son relevantes, apropiados y congruentes con el tema; sin embargo, requieren ajustes en cuanto a la claridad y la coherencia de lo que se está preguntando. Considerando que en el proceso de validación participaron 6 expertos, que evaluaron 9 preguntas del instrumento respecto a 3 indicadores, se emitieron en total 162 calificaciones (6x9x3), de las cuales el 5 % correspondió a la puntuación de 1 (no cumple). En tanto, las mejores calificaciones (niveles moderado y alto) fueron asignadas principalmente a los indicadores de coherencia y relevancia, lo cual evidencia la necesidad de mejorar la claridad en la formulación de las preguntas (figura 1).

El cálculo de la proporción de validez de contenido CVR permite ajustar la validación en forma independiente del número de expertos que participan, y corresponde a la proporción de acuerdos en las categorías “moderado y alto” para cada pregunta. Se considera que una pregunta es aceptable cuando obtiene un CVR superior a 0,58 (58 %) de acuerdo con los jueces (9). Ocho de las preguntas del instrumento obtuvieron CVR superior a 0,58 (figura 2), lo que significa que pueden considerarse aceptables para ser incluidas en el instrumento. La pregunta 5 obtuvo un CVR de 0,50, por lo cual fue sometida a revisión y modificada con base en las opiniones de los expertos. En tanto, el índice de

validez de contenido (CVI) se obtiene a partir de la sumatoria de los CVR de los ítems considerados aceptables dividida entre el número total de ítems aceptables. En otras palabras, el CVI es una medida de CVR promedio para la dimensión. El valor de CVI obtenido para el instrumento fue de 0,86, lo cual indica que todas las preguntas pueden considerarse como aceptables, pero que no sea igual a 1 implica que una o varias de las preguntas requieren revisión.

FIGURA 1. Distribución de frecuencias de las puntuaciones asignadas por los expertos a las nueve preguntas del instrumento según su claridad, coherencia y relevancia



Fuente: elaboración propia

El cálculo del coeficiente de concordancia W de Kendall corresponde a una prueba de hipótesis no paramétrica. La hipótesis nula que se somete a prueba es la de no concordancia entre los expertos, es decir  $W=0$ . Para poder rechazar o aceptar la hipótesis nula de no concordancia, es necesario considerar el valor de  $p$  o significancia estadística asociada. Si el valor de  $p$  es mayor a

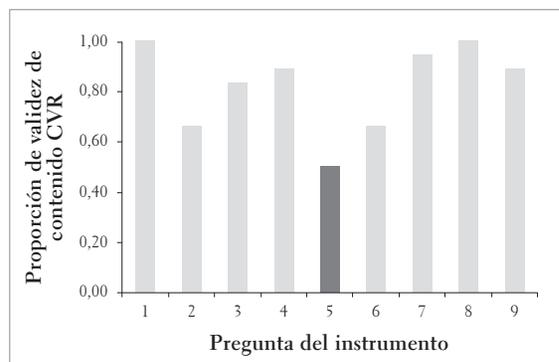
TABLA 1. Análisis descriptivo y valores de  $p$  del coeficiente de concordancia según la opinión de expertos

| INDICADOR  | VALOR MÍNIMO | VALOR MÁXIMO | PROMEDIO | DESVIACIÓN ESTÁNDAR | W DE KENDALL (VALOR DE P) |
|------------|--------------|--------------|----------|---------------------|---------------------------|
| Claridad   | 1            | 4            | 3,02     | 0,84                | 0,0041                    |
| Coherencia | 1            | 4            | 3,30     | 0,94                | 0,0027                    |
| Relevancia | 1            | 4            | 3,72     | 0,74                | 0,006                     |
| General    | 1            | 4            | 3,35     | 0,89                | N/A                       |

Fuente: elaboración propia

0,05, se considera que no hay evidencia suficiente para rechazar la hipótesis nula, y esta deberá ser aceptada en forma independiente del valor de  $W$ . En otras palabras,  $W$  puede ser distinto de cero, pero si  $p$  es mayor a 0,05, no se puede afirmar que existe concordancia significativa entre los expertos evaluadores. Los resultados muestran que las concordancias detectadas entre los expertos evaluadores pueden considerarse significativas, ya que en todos los indicadores el valor de  $p$  fue menor a 0,05 (tabla 1). El coeficiente  $W$  puede tomar valores que oscilan entre 0 y 1, siendo 0 desacuerdo total y 1 concordancia total. En tanto, la concordancia fue mayor en el análisis por indicador, siendo más fuerte la presentada en la coherencia; sin embargo, en los tres indicadores, la concordancia encontrada fue estadísticamente significativa, dado que los valores de  $p$  fueron menores a 0,05. El acuerdo entre expertos soporta sus calificaciones, ya que la concordancia entre ellas permite descartar sesgos en la evaluación. La versión final del instrumento se presenta en el anexo 3.

FIGURA 2. Valores del CVR que muestran la proporción de validez de contenido de cada pregunta del instrumento evaluada por los jueces



Fuente: elaboración propia

## DISCUSIÓN

El CI es un proceso el cual entrega el primer contacto entre el investigador y la persona que estará en la investigación. Se brindará toda la información a la persona de tal manera que sea comprensible y que se reconozcan detalles de

riesgos o beneficios de involucrarse con la investigación (10). Este tipo de encuentro permite que no solo se esté cumpliendo con la legislación, sino que se reflejen y cuiden los aspectos éticos bien sea de una persona que se esté formando como futuro profesional, o de los profesionales en sí.

La validación del instrumento se hizo con la ayuda de 6 expertos. Entre los diferentes expertos se encontraban doctores y másteres en el área de la ética y la bioética. Como resultado de la validación, se encontró que existen falencias en el apartado de claridad y coherencia de las preguntas. A pesar de que las preguntas obtuvieron un puntaje aceptable con la prueba de CVR, el puntaje demuestra que hay preguntas que deben revisarse.

Una de las limitaciones del instrumento es que no se realizó prueba de confiabilidad, y en su validación algunas preguntas requieren ajustes. Esto se muestra como una base para que se logre desarrollar un trabajo con estas correcciones. Normalmente, los problemas de las validaciones basadas en criterios pueden verse alterados por diferencias en los grupos, como el sexo, la edad y los rasgos de personalidad (11).

El consentimiento informado es ampliamente utilizado en el sector salud, bien sea en la práctica clínica (1, 12-13) o en las diferentes investigaciones (14-15). Pero no hay suficiente literatura que mida el conocimiento y su importancia dentro de las investigaciones de los estudiantes de pregrado. Como se mostró en un estudio en Chile, que medía el conocimiento del consentimiento en un plantel universitario, los estudiantes contaban con el conocimiento, pero los estudios que lo miden son muy pocos. Cabe señalar que ese es el primer estudio de ese tipo (16). En un caso puntual, la Universidad de Cundinamarca no cuenta con instrumentos que le den soporte a dicho uso.

Se realizaron modificaciones a partir del instrumento de Zavala y cols. (8), el cual establecía el grado de conocimiento sobre el uso y aplicación del consentimiento informado en estudiantes de

medicina. El cambio se hizo para que se lograra utilizar en estudiantes de enfermería u otras carreras. A diferencia del instrumento utilizado por Zavala y cols. (8), las preguntas dirigidas no tienen ningún acercamiento clínico o toma de decisión médica, sino que está dirigido al tema puramente investigativo; además, el número de preguntas que quedaron al final, en la última revisión del instrumento, equivale a un total de ocho.

Como conclusión, este instrumento se considera una herramienta útil para futuros trabajos que tengan un enfoque de investigación que no solo busque medir el grado de conocimiento del consentimiento informado, sino que permita medir la importancia dada a él por los estudiantes en los programas de pregrado de cualquier disciplina de la Universidad, independientemente de que pertenezca o no al sector salud.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Vera Carrasco Ó. El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica. *Rev Méd La Paz*. 2016;22: 59-68. Disponible en: [http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-89582016000100010&lng=es](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582016000100010&lng=es)
2. Hernández Losada D. Gobierno Nacional presenta evolución de la investigación y la innovación durante 2018. Bogotá: Minciencias; 2019. Disponible en: [https://minciencias.gov.co/sala\\_de\\_prensa/gobierno-nacional-presenta-evolucion-la-investigacion-y-la-innovacion-durante-2018](https://minciencias.gov.co/sala_de_prensa/gobierno-nacional-presenta-evolucion-la-investigacion-y-la-innovacion-durante-2018)
3. Ortiz A, Burdiles P. Consentimiento informado. *Revista Médica Clínica Las Condes*. 2010;21(4): 644-652. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-consentimiento-informado-S0716864010705824>
4. Resolución 8430 de 1993. Bogotá: Ministerio de Salud; 1993.
5. Garzón Díaz FA. Aspectos bioéticos del consentimiento informado en investigación biomédica con población vulnerable. *Rev Latinoam Bioet*. 2009;9(2): 8-27. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1657-47022009000200002&lng=en](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-47022009000200002&lng=en)
6. Ovalle C. Práctica y significado del consentimiento informado en hospitales de Colombia y Chile. *Rev Latinoam Cienc Soc*. 2012;10(1): 541-561. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1692-715X2012000100035&lng=en](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1692-715X2012000100035&lng=en)
7. Esguerra R, Cardozo CA, Arango G. Curso básico de ética en investigación en el contexto colombiano. Bogotá: Fundación Santa Fe de Bogotá; S.A. Disponible en: [https://bioethics.miami.edu/\\_assets/pdf/international/pan-american-bioethics-initiative/pabifogarty-grant/colombia/Modules/module14825.pdf](https://bioethics.miami.edu/_assets/pdf/international/pan-american-bioethics-initiative/pabifogarty-grant/colombia/Modules/module14825.pdf)
8. Zavala S, Sogi C, Delgado A, Cárdenas M. Conocimiento sobre consentimiento informado de médicos en formación. *An Fac Med*. 2010;71(2): 103-110. Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1025-55832010000200007&lng=es](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-55832010000200007&lng=es)
9. Tristán-López A. Modificación al modelo de Lawshe para el dictamen cuantitativo de la validez de contenido de un instrumento objetivo. *Avances en Medición*. 2008;6: 37-48. Disponible en: [https://www.humanas.unal.edu.co/lab\\_psicometria/application/files/9716/0463/3548/VOL\\_6\\_Articulo4\\_Indice\\_de\\_validez\\_de\\_contenido\\_37-48.pdf](https://www.humanas.unal.edu.co/lab_psicometria/application/files/9716/0463/3548/VOL_6_Articulo4_Indice_de_validez_de_contenido_37-48.pdf)
10. Carrasco-Aldunate P, Rubio-Acuña M, Fuentes-Olavarría D. Consentimiento informado: un pilar de la investigación clínica. *Aquichan*. 2012;12(1). Disponible en: <https://aquichan.unisabana.edu.co/index.php/aquichan/article/view/32-41>
11. Argibay JC. Técnicas Psicométricas. Cuestiones de Validez y Confiabilidad. *Sub Proc Cognit*. 2006;8(1): 15-33. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/3396/339630247002.pdf>
12. Vizcaya Benavides DM, Zúñiga Villarreal FA, Pérez Cortés P, Cobos Aguilar H. Conocimiento de los pacientes sobre el consentimiento informado en un hospital general. *Rev Fac Med (Méx.)*. 2014;57(5): 5-13. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0026-17422014000500005&lng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0026-17422014000500005&lng=es)
13. Rodríguez Artavia A. El uso del consentimiento informado por parte de los profesionales de salud en la atención clínico asistencial. *Enfe Act Costa Rica*. 2012;(22). Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=44823378008>
14. Casanova Olortegui IS. Evaluación del nivel de conocimiento del consentimiento informado en investigadores de ensayos clínicos. *Cienc Sal Virt*. 2020;12(1): 1-10. Disponible en: <https://revistas.curn.edu.co/index.php/cienciaysalud/article/view/1274>
15. Borzi S, Peralta L, Yacuzzi L, Cabra M. Consentimiento informado en investigaciones psicológicas con niños: antecedentes y normas éticas. VI Congreso Internacional de Investigación y Practica Profesional en Psicología. Buenos Aires: Universidad de La Plata; 2014. p. 1-13.
16. Loza-Rebolledo C, Salgado-Miranda B, Sánchez-Vergara J, Sarmiento-Ibaceta F, Lagos-Tissie D. Knowledge on Informed Consent in Teachers, Students and Patients of the Faculty of Dentistry. *Int J Odontostomat*. 2020;14(3): 424-429. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-381X2020000300424>