



**Percepción de un Grupo de Personas Sobre su Participación en Estudios Clínicos  
con Medicamentos en la Ciudad de Cali**

**Mauricio González Castaño**

Código: 20251829076

**Universidad Antonio Nariño**

**Programa de Psicología**

**Facultad de Psicología**

**Cali, Colombia**

**2021**

**Percepción de un Grupo de Personas Sobre su Participación en Estudios Clínicos  
con Medicamentos en la Ciudad de Cali**

**Mauricio González Castaño**

**Proyecto de grado presentado como requisito para optar al título de:  
Psicólogo**

**Director (a):**

Psicóloga, Msc María del Carmen Jiménez Ruiz

**Línea de Investigación: Política, Cultura y Sociedad**

**Grupo de Investigación: GRIPSI**

**Universidad Antonio Nariño**

**Programa de Psicología**

**Facultad de Psicología**

**Cali, Colombia**

**2021**

## NOTA DE ACEPTACIÓN

El trabajo de grado titulado:  
Percepción de un Grupo de Personas Sobre su Participación en  
Estudios Clínicos con Medicamentos en la Ciudad de Cali,  
Cumple con los requisitos para optar  
Al título de Psicólogo.

---

Firma del Tutor

---

Firma Jurado

---

Firma Jurado

Cali, noviembre de 2021.

## **Agradecimientos**

Agradezco a Dios por darme esta grandiosa oportunidad de vivir, de crecer, de estudiar, de trabajar, de ser quien soy hoy, a pesar de tantas dificultades pero que, con su enseñanza y fortaleza diaria, me permitió ver este sueño hecho realidad.

Agradezco a mis padres Carmen Rosa Castaño y José Iván González por acompañarme en mi proceso de formación profesional, por confiar en mí, nunca dudar de mi potencial y ayudarme a levantar, recordándome siempre que yo sí puedo lograr mis objetivos.

Agradezco a mis docentes, especialmente a María Del Carmen Jiménez, María Del Mar Ramírez, Jorge Moncayo y Angela Lopera, por su valiosa labor de ser gestores del conocimiento en su rol de docentes, enamorándome cada vez más de la psicología como una ciencia. Los recordaré el resto de mi vida.

Agradezco a mis hermanos Lina Andrea y José Fabián, así como a mis sobrinos Emmanuel y Violetta, pues para ustedes también es este título, ya que son el motor que me permite seguir adelante, por pensar en un mejor futuro para mí, pero también para ustedes.

Finalmente, gracias, mi querido Mauro, por no haber decaído ni darte por vencido, por tu gran esfuerzo durante todos estos años, siempre mirando hacia adelante. Hoy puedo decir que lo logramos. Gracias por dar todo de ti hasta el último momento, por no olvidar que tienes mucho potencial para aportarle a este mundo, por ayudar desde mi profesión como psicólogo en hacer de esta sociedad, un mejor lugar para vivir. Felicitaciones, eres el primer profesional en tu núcleo familiar primario.

## Tabla de contenido

<b>Resumen .....</b>	<b>2</b>
<b>Abstract .....</b>	<b>3</b>
<b>Introducción.....</b>	<b>4</b>
<b>1. Planteamiento del problema.....</b>	<b>5</b>
<b>2. Objetivos.....</b>	<b>14</b>
2.1. Objetivo General .....	14
2.2. Objetivos Específicos .....	14
<b>3. Justificación .....</b>	<b>15</b>
<b>4. Marco Teórico.....</b>	<b>17</b>
<b>5. Diseño metodológico.....</b>	<b>26</b>
5.1. Población.....	26
5.2. Muestra.....	27
5.3. Instrumentos .....	27
5.4. Validez y confiabilidad .....	28
5.5. Variables.....	28
5.6. Procedimiento: .....	28
<b>6. Resultados y análisis de los resultados .....</b>	<b>32</b>
6.1. Participación en un estudio clínico con medicamentos que tienen un grupo de personas en Cali.....	40
6.2. Beneficios expuestos por un grupo de personas sobre su participación en un estudio clínico con medicamentos en Cali .....	49
6.3. Obstáculos percibidos para participar en estudios clínicos con medicamentos ..	50
<b>7. Discusión.....</b>	<b>54</b>
<b>8. Conclusiones.....</b>	<b>57</b>

<b>9.</b>	<b>Recomendaciones.....</b>	<b>59</b>
<b>10.</b>	<b>Referencias Bibliográficas .....</b>	<b>60</b>
<b>11.</b>	<b>Anexos.....</b>	<b>64</b>

## **Listado de gráficos**

<b>Gráfico 1</b> Actores de los ensayos clínicos.....	21
<b>Gráfico 2</b> Medios propuestos para conocerlos los resultados del estudio clínico.....	52

## **Listado de tablas**

<b>Tabla 1</b> Número de ECs aprobados, abandonados, desistidos, negativos, en evaluación y requeridos según consolidado Invima a agosto 2018.....	11
<b>Tabla 2</b> Datos demográficos de los encuestados.....	34
<b>Tabla 3</b> Percepción de su estado de salud y enfermedades que padece el participante. ..	36
<b>Tabla 4</b> Respuestas sobresalientes .....	37
<b>Tabla 5</b> Entidades de Salud referenciadas en la encuesta de Percepción sobre ensayos clínicos con medicamentos en Cali.....	39
<b>Tabla 6</b> Participación en un ensayo clínico con medicamentos en Cali.....	41
<b>Tabla 7</b> Obstáculos para participar en estudios clínicos con medicamentos.....	50

## Resumen

La percepción es un proceso que se desarrolla de forma personal y subjetiva en cada ser humano, la cual fue construida con base en las experiencias vivenciales previas, sus condiciones socioeconómicas y socioculturales en las que se estuvo inmersa, permitiéndonos aprender y comprender del universo de creencias, valores e imaginarios que reposan en la mente de cada individuo. Por ello, el objetivo de esta investigación es analizar la percepción de un grupo de personas sobre su participación en estudios clínicos con medicamentos en la ciudad de Cali. De modo, en que se describe la perspectiva que ellos tienen frente a este aspecto, identificando los riesgos a los que se sienten expuestos y caracterizando los beneficios que consideran pueden obtener tras su participación en este tipo de estudios.

El enfoque metodológico de la investigación es mixto, y su tipo de estudio es exploratorio, debido a que, en la ciudad de Cali, no se encontraron en años ni décadas previas, antecedentes bibliográficos de investigaciones similares. El instrumento utilizado para la recolección de los datos fue a través de una encuesta, aplicada en un único momento, que permitió identificar las oportunidades, ventajas, y obstáculos que este grupo de personas puede percibir al momento de participar en un estudio clínico con medicamento.

Los resultados muestran que la población participante estaría dispuesta e interesada en formar parte de este tipo de estudios, que permitirían la generación de nuevo conocimiento científico a través de la creación de tratamientos médicos seguros, innovadores, y confiables, que pueden permitir mejorar la calidad y pronóstico de vida de los pacientes.

**Palabras claves:** percepción, estudios clínicos con medicamentos, centros de investigación, tratamiento de enfermedades, nuevos medicamentos, investigación clínica.

## **Abstract**

Perception is a process that develops in a personal and subjective way in each human being, which was built based on previous life experiences, socioeconomic and sociocultural conditions in which he/she was immersed, allowing us to learn and understand the universe of beliefs, values and imaginaries that lie in the mind of everyone. Therefore, the objective of this research is to analyze the perception of a group of people about their participation in clinical studies with drugs in the city of Cali. Thus, it describes the perspective they have on this aspect, identifying the risks to which they feel exposed and characterizing the benefits they consider they can obtain after their participation in this type of studies.

The methodological approach of the research is mixed, and its type of study is exploratory, because, in the city of Cali, no bibliographic antecedents of similar research were found in previous years or decades. The instrument used for data collection was a survey, applied at a single moment, which allowed identifying the opportunities, advantages, and obstacles that this group of people may perceive now of participating in a clinical study with medication.

The results show that the participating population would be willing and interested in being part of this type of studies, which would allow the generation of new scientific knowledge through the creation of safe, innovative, and reliable medical treatments, which can improve the quality and prognosis of life of patients.

**Key words:** perception, clinical studies with drugs, research centers, treatment of diseases, new drugs, clinical research.

## Introducción

Los estudios clínicos con medicamentos son una práctica fundamental en el sector salud, dado que permiten una evaluación objetiva de nuevas opciones de tratamiento que contribuyen en mejorar la calidad de vida de los pacientes. A nivel mundial, estos estudios se desarrollan inicialmente en fases preclínicas aplicables en animales, para posteriormente y cuando se ha demostrado su seguridad, iniciar las fases clínicas en personas.

Con este trabajo de investigación se validó que, existen muy pocos estudios clínicos relacionados y diseñados para conocer la percepción que se tiene frente a esta temática, la cual es realmente valiosa en la sociedad, puesto que ayuda a encontrar nuevas opciones de tratamientos en enfermedades incurables, enfermedades huérfanas o determinadas patologías que no tienen opciones terapéuticas disponibles por falta de investigaciones relacionadas.

Esta propuesta tiene como objetivo analizar la percepción en un grupo de personas sobre su participación en estudios clínicos con medicamentos en la ciudad de Cali, para lo cual, se realizó la búsqueda de antecedentes bibliográficos que evidencien los avances que se han llevado a cabo frente al tema, como también se presentan las bases teóricas que sustentan el estudio. En cuanto a la parte metodológica, su enfoque es mixto y de tipo experimental, el instrumento para recopilar información es la encuesta, de la cual dependen los análisis y resultados. La muestra planteada inicialmente era aplicar el cuestionario a 70 participantes, de los cuales solo fue posible obtener respuesta de 67 personas, entre las que se excluyeron tres que no cumplían con el criterio de inclusión de residir en Cali. De esta manera, la muestra total recolectada fue de 64 participantes y finalmente, se presentan las conclusiones del estudio y las referencias bibliográficas utilizadas.

## 1. Planteamiento del problema

La investigación clínica es una disciplina científica en la cual y a través de estudios o ensayos clínicos, se evalúa el efecto que tiene un producto (medicamento, vacuna, dispositivo médico) sobre la salud de las personas, con el objetivo de determinar si éste es seguro y efectivo para mejorar la calidad de vida de la población, prolongar el tiempo de vida libre de enfermedades, disminuir sus complicaciones y manifestaciones de los síntomas de las patologías expuestas.

Los estudios clínicos evalúan el valor potencial de los tratamientos en los pacientes y comprendiendo lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), establece que:

Un estudio clínico es cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de productos de investigación para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción del producto en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia (2008, p. 2)

Esta definición realizada por la entidad gubernamental, lleva a establecer que desde el momento en que se elabora el protocolo de investigación por una casa farmacéutica hasta el inicio formal en una institución prestadora de servicios de salud certificada y autorizada, ocurren diferentes fases clínicas que las moléculas en estudio deben superar con éxito en las etapas tempranas, denominadas fases preclínicas, para luego enfrentar las fases clínicas en las que se involucra por primera vez la participación de seres humanos.

Según referencias bibliográficas consultadas, existen muy pocos estudios clínicos interesados en conocer la percepción que tienen grupos de individuos que participan en estudios clínicos con medicamentos, aun cuando su noción es importante para el desarrollo de nuevos tratamientos en enfermedades incurables, así como las barreras que ellos perciben como existentes para su participación en este tipo de ensayos. La mayoría de los estudios clínicos en América se realizan en Estados Unidos, mientras que, en países como Perú el número ha disminuido notoriamente como suceden en algunos otros países de América Latina determinando que, para alcanzar el éxito en su conducción, se requiere la participación articulada de las organizaciones para el desarrollo de las estrategias, alianzas estratégicas con entidades regulatorias y educación a los posibles participantes (Bayona y Fajardo, 2012).

En este sentido, se presenta a continuación el balance teórico y metodológico de los estudios realizados en el periodo 1994 al 2019, para los cuales se tomó en cuenta las siguientes variables para el análisis de este proyecto: concepto de percepción entorno de los estudios clínicos a nivel nacional e internacional, aspectos éticos y legales de las investigaciones en salud y dilemas éticos.

Schiffman (2004), citado por Sánchez (2009), define el concepto de percepción como “un producto de procesos psicológicos en los que están implicados el significado, las relaciones, el contexto, el juicio, las experiencias pasadas y la memoria”. No obstante, autores como Vargas M. (1994) y Cañete, Guilhem y Brito (2012), han encontrado que el concepto de percepción se ha utilizado erróneamente en diferentes aspectos, los cuales distorsiona su uso, generando problemáticas culturales, ya que muchos investigadores e instituciones no reconocen el consentimiento informado como la mayor manifestación ética de voluntariedad de los participantes en estudios clínicos. De la misma manera, la investigación realizada por Silvestre,

Gost, Astier, y Ezpeleta (2002), muestra un desconocimiento de la realidad de las personas que participan en un estudio clínico y plantean la necesidad de acercarse a los individuos para identificar el concepto de percepción que estos tienen frente a la temática.

Borrel y Malmusi (2010); investigaron los principios que rigen la percepción y establecieron que hay determinantes sociales en la salud lo cual genera desigualdad, por tanto se debe redefinir las prioridades, la garantía de los recursos y el fomento de la transferencia de la política de salud en cuanto al desarrollo de estudios clínicos con pacientes sanos, debido a que la participación de los pacientes parte de las investigaciones científicas que cada país adelante desarrolla, especialmente en tratamientos para enfermedades terminales.

De otro lado, Carbonell, García y López (2017), han encontrado que los pacientes tienen una alta perspectiva de confiabilidad en cuanto a su desarrollo, de ese modo el 96,7% de los participantes señalan como ventaja la oportunidad de acceder a un tratamiento. En cuanto a las barreras más importantes fueron el desconocer su estado de salud (65%) y no entender lo explicado (60,8%). Al 92,5% le gustaría que le informaran los resultados y el 87,5% consideró que esta sería una manera de agradecerle su participación. Desde este punto de vista, el concepto de perspectiva se asume de forma positiva o negativa.

Según Carbonell L, García A, López P (2017), los pacientes por lo general son vistos con poca experiencia y capacidad para contribuir en la realización de un estudio clínico. Sin embargo, si se quiere dar cumplimiento a los tiempos de reclutamiento y a las metas o muestra propuesta, es necesario que las casas farmacéuticas e instituciones de salud en donde se lleven a cabo estudios clínicos conozcan la percepción que tienen los pacientes con respecto a su

participación en éstos, ya que como ha de entenderse, las motivaciones que hay detrás de cada participante son diferentes, para Lloyd L, White J:

Las motivaciones detrás de la participación en una investigación clínica son diferentes para cada paciente. En su mayoría, los pacientes que ingresan a un estudio clínico persiguen mejorar las perspectivas de su tratamiento, pero también es muy importante tener en la cuenta objetivos menos tangibles como: sentimientos que pueden incluir esperanza (para su futuro y el de sus familias), altruismo (pacientes que quieren ayudar a compañeros de sufrimiento) y consideraciones prácticas tales como la duración del ensayo y la comodidad, accesibilidad web y las necesidades de transporte, que son vitales para los pacientes que participan en un ensayo clínico. La invasión de la privacidad o las molestias que pueda ocasionar el tratamiento en estudio, así como la naturaleza de la enfermedad también tienen implicaciones importantes para el éxito del proceso (2011, p.123).

La participación de un paciente en un estudio clínico empieza por el reclutamiento que está a cargo de los investigadores y coordinadores de los ensayos, quienes se encargan de reunir a los candidatos idóneos para este propósito. La cifra de pacientes que resulta necesario reclutar depende de cada protocolo, el cual fue construido tras un complejo análisis estadístico. Uno de los aspectos más valiosos para un estudio es un ritmo de reclutamiento alto, por lo que una estrategia de inclusión efectiva juega un papel fundamental en su éxito.

En Colombia, la investigación clínica con medicamentos se lleva a cabo desde hace más de dos décadas y en los últimos años, el panorama en términos de reclutamiento no ha sido el más alentador, según explica Carlos Pérez, miembro y expresidente de la Asociación

Colombiana de Centros de Investigación en Colombia (ACIC), en el 2012 había casi un estudio por cada centro de investigación (120), pero desde el año 2015, los estudios clínicos disminuyeron, pasando de 100 estudios autorizados por año a solo 27 estudios desarrollados en el país. La disminución de estudios clínicos tiene diferentes motivos, los cuales han sido analizados por diferentes actores privados y gubernamentales.

A octubre del 2021, el INVIMA, a través de su sitio web oficial, informó que se encontraban certificados en todo el territorio nacional 132 centros de investigación y 76 comités de ética, de los cuales solo en Cali se encuentran 10 centros y siete de estos comités respectivamente.

Lo anterior, evidencia que las instituciones certificadas actualmente en Colombia para llevar a cabo estudios clínicos con medicamentos, enfrentan muchos desafíos que están dados por la regulación local, entre ellos está garantizar la seguridad de los participantes en los proyectos, generar condiciones tanto de estructura como de operatividad que impacten la sostenibilidad financiera de las instituciones, ya que los tiempos regulatorios para la aprobación de los protocolos por parte del INVIMA son demorados. Estos desafíos llevan a que sea complejo realizar estudios clínicos en Colombia frente a otros países. Lo anterior, ha llevado a que se realicen ensayos clínicos de fase 2 y 3 en países India y Chile, Brasil y Argentina y se proyectó que para el año 2020 el 66.8% de los estudios clínicos sean conducidos en países desarrollados y que el 25.2% se de en países emergentes (Botero y Giraldo, 2016)-

En los avances realizados por Colombia sobre estudios clínicos, se destaca que, dentro de las políticas de salud, existe una normatividad para verificar el cumplimiento de los principios éticos. En este sentido, se resalta la realizada por Mateus J. (2019), quien evidenció que la

resolución 8430 de 1993, que habla sobre las pautas éticas que regulan la investigación en salud, no ha sido revisada, ni actualizada desde su adopción y no contempla aspectos éticos surgidos en las últimas décadas a nivel internacional y en el contexto nacional en particular, por tanto la pertinencia de hacer una actualización que permita la reflexión y la incorporación de pautas para la aplicación de los principios y el manejo de dilemas éticos, que ya han sido concertados en el ámbito internacional.

Al respecto de los dilemas éticos en investigaciones en el área de salud, Gómez (2007), identificó que el sector de la salud se encuentra sometido a una serie de tensiones que generan dilemas de índole ético, los cuales deben ser advertidos, analizados y solucionados por los actores involucrados, para el beneficio de los pacientes, las personas del sector salud y la sociedad en general. En su investigación se propuso analizar la relación con los principios que rigen el acto médico, los riesgos asociados y las alternativas de solución para garantizar una relación entre el sector farmacéutico y los profesionales de la salud, encontrando que en su revisión documental, diferentes autores con relación al tema, parten de la premisa que es posible y necesaria una relación ética entre la industria farmacéutica y los profesionales de la salud, la cual implica un continuo análisis de los riesgos y beneficios que esta genera, proponiendo a la autorregulación como alternativa de acción más constructiva.

De la misma manera, Busso y León (2016), explica que los dilemas éticos y la percepción pública sobre su vulnerabilidad, desde la investigación clínica busca mejorar el conocimiento científico generalizable, para que mejore la calidad de vida de los pacientes con enfermedades terminales y les brinde mayores posibilidades de sobrevivir. Estos sujetos necesitan más evidencia, más herramientas y más conocimiento. En este sentido, los dilemas éticos, están alrededor de las estrategias que restringen los estudios y al mismo tiempo comprometen la

autonomía de los pacientes que pese a su condición, aún están en situación de decidir qué es lo mejor para ellos.

Por otro lado, en los años 2013 al 2018 el panorama de la investigación clínica patrocinada ha variado de la siguiente manera:

**Tabla 1** Número de ECs aprobados, abandonados, desistidos, negativos, en evaluación y requeridos según consolidado Invima a agosto 2018

<b>Año</b>	<b>ECs aprobados por Invima</b>	<b>ECs abandonados por patrocin.</b>	<b>ECs desistidos por patrocin.</b>	<b>ECs negados por Invima</b>	<b>ECs en evaluación Invima</b>	<b>ECs Requeridos por Invima</b>	<b>Total</b>
<b>2013</b>	14	0	0	0	0	0	14
<b>2014</b>	77	3	2	3	0	0	85
<b>2015</b>	84	0	5	1	0	0	90
<b>2016</b>	58	2	7	1	0	0	68
<b>2017</b>	66	1	7	7	0	0	81
<b>2018</b>	27	0	2	1	8	24	62
<b>TOTAL</b>	<b>326</b>	<b>6</b>	<b>23</b>	<b>13</b>	<b>8</b>	<b>24</b>	<b>400</b>

Fuente: Consolidado estudios clínicos 2014 – 2018 Invima. (31 de agosto de 2018).

De acuerdo la Asociación para el Avance de la Investigación Clínica en Colombia – AVANZAR, desde los diversos grupos de investigación en el país se ha venido trabajando para fortalecer la competitividad, puesto que, según lo mencionado, Colombia ocupa el quinto lugar en Latinoamérica en el ranking realizado por clinicaltrials.gov, superado por países como Brasil, México, Argentina y Chile respectivamente, recibiendo así, solo un 0.4% de los estudios que se realizan en todo el mundo, pese a que Colombia tiene la cantidad de pacientes con múltiples patologías o enfermedades, que podrían ser partícipes de un gran número de estudios clínicos, cumpliendo además con las metas de reclutamiento o incluso sobre pasándolas y podría llegar a ser líder de la región en investigación clínica, que como lo indicó el ministro de Salud, Juan Pablo Uribe:

Colombia ha sido un país muy atractivo para esta actividad por sus dimensiones, su sistema de salud, por el desarrollo institucional. Sin embargo, por barreras y dificultades, el número de investigaciones ha bajado en donde los pacientes juegan un papel fundamental (2018, p.12)

Según lo citado, se puede mencionar la falta de iniciativa gubernamental y de las instituciones para promover la investigación como un pilar de desarrollo científico, dado que, para llevar a cabo un estudio clínico, se requiere la participación de una determinada muestra de pacientes en los que se administra el medicamento específico y se realiza seguimiento a su evolución durante meses o años, según se encuentre especificado en cada protocolo.

Estos estudios resultan ser seguros tras haber pasado unas fases de investigación preclínicas en animales y en grupos determinados de pacientes, además que están permanentemente supervisados por profesionales de la salud especialistas en el área, también conocidos como equipo investigador en cada Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS), un Comité de Ética en investigación el cual evalúa el estudio previo a su inicio, cada patrocinador que es el dueño de la molécula que se está investigando y la entidad regulatoria INVIMA. Es decir, los protocolos de investigación son seguros, siendo la protección de los sujetos su objetivo principal, y en el caso de presentarse cualquier evento adverso inesperado, su participación puede ser interrumpida en el momento que el voluntario o el investigador así lo desee.

Es necesario mencionar que, de acuerdo con la búsqueda bibliográfica realizada, no existe un estudio clínico conducido previamente en Cali ni en Colombia, que permita conocer la percepción de las personas con respecto a su posible participación en protocolos de investigación

con medicamentos, razón por la cual, este estudio pretende generar conocimiento científico a nivel local, permitiendo conocer desde la psicología de la salud, la percepción que tiene este grupo específico de participantes.

Por consiguiente, se plantea como situación problema de esta investigación, el analizar la percepción de un grupo de personas sobre su participación en estudios clínicos con medicamentos en la ciudad de Cali. Esto en la medida que se supone como hipótesis la presencia de temor o falta de conocimiento en la ciudadanía, que pudiese estar limitando la participación de candidatos a cualquier tipo de estudios clínicos, situación que podría verse reflejada en la posición que ocupa actualmente Colombia con respecto a otros países de Latinoamérica, donde podríamos cuestionarnos en si esta percepción tiene relación directa con las bajas tasas de reclutamiento, lo cual conlleva a plantear la siguiente pregunta de investigación ¿Cuál es la percepción de un grupo de personas sobre su participación en estudios clínicos con medicamentos en la ciudad de Cali?

## **2. Objetivos**

### **2.1.Objetivo General**

Analizar la percepción de un grupo de personas sobre su participación en estudios clínicos con medicamentos en la ciudad de Cali.

### **2.2. Objetivos Específicos**

- Describir la experiencia sobre la participación en un estudio clínico con medicamentos que tienen un grupo de personas en Cali.
- Identificar los riesgos expuestos por las personas sobre su participación en un estudio clínico con medicamentos que tienen un grupo de personas en Cali.
- Caracterizar los beneficios expuestos por un grupo de personas sobre su participación en un estudio clínico con medicamentos en Cali.

### 3. Justificación

El Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos – INVIMA, a través de la resolución 2378 de 2008 y sus guías complementarias del año 2015, ha establecido la importancia de contar con un sistema de gestión de calidad que respalde y proteja los derechos y deberes de los participantes en un protocolo de investigación. Aun así, 13 años después de esta reglamentación y con más de 500 protocolos de investigación que se han llevado a cabo en el país, Colombia continúa posicionada en el quinto lugar en Latinoamérica con un menor número de estudios patrocinados otorgados por la industria farmacéutica, consecuencia de las bajas tasas de reclutamiento en los años previos.

Entre las principales razones del posicionamiento actual del país, se resalta como primera instancia los tardíos trámites administrativos para la evaluación de un nuevo estudio por parte de la entidad regulatoria INVIMA, seguido por la baja aceptación de los candidatos en ser partícipes de un protocolo de investigación, que en muchas ocasiones se encuentra ligado por el propio sistema de salud y médicos tratantes que no permiten que sus pacientes estén en un estudio con una molécula que está en evaluación.

Adicionalmente, desde la experiencia del estudiante en formación de psicología y futuro profesional en salud, quien ha tenido la oportunidad de laboral en diversos centros de investigación en la ciudad de Cali, donde se llevan a cabo este tipo de estudios, identifica la necesidad de analizar la percepción de potenciales personas sobre su participación en los estudios clínicos que se realicen en la ciudad. Puesto que, es notorio observar en algunas instituciones de salud certificadas, que las metas de reclutamiento propuestas antes de iniciar el proyecto, no se logran alcanzar por la falta de participantes, siendo necesario que los

investigadores y coordinadores de estudios, se encarguen de buscar a los pacientes en diferentes bases de datos institucionales para de una manera u otra, intentar llegar al paciente, informarle sobre el estudio clínico y pedirle que asista a la institución para ser valorado gratuitamente. En muchas ocasiones, los pacientes se rehúsan a participar, bien sea por decisión propia o por sugerencia de sus familiares.

Finalmente, este trabajo de grado forma parte de la línea de investigación Política, Cultura y Sociedad del Grupo de Investigación en Psicología GRIPSI de la Universidad Antonio Nariño, en donde su interés es el estudio de los procesos de subjetivación del individuo en relación con las producciones culturales, sociales y políticas en diferentes contextos. Esta línea comprende al individuo en los procesos de subjetivación como un sujeto activo, agente y generador de transformación; desde paradigmas constructivos, constructivistas, críticos y desde miradas interdisciplinarias en diálogo con las demás ciencias antro-po-sociales.

#### 4. Marco Teórico

Para fines de este trabajo académico se abordó el concepto de percepción desde la definición realizada por Vargas M. (1994), que a su vez es ampliamente aceptada por Allport y los académicos Cohen, 1973; Coren y Ward, 1979; Ardila, 1980; Day, 1981; Rock, 1985, Vargas, 1994:

El proceso cognitivo de la conciencia que consiste en el reconocimiento, interpretación y significación para la elaboración de juicios en torno a las sensaciones obtenidas del ambiente físico y social, en el que intervienen otros procesos psíquicos entre los que se encuentran el aprendizaje, la memoria y la simbolización (p.47).

De acuerdo con la definición de Vargas M., la percepción es biocultural, porque depende de estímulos físicos y sensaciones que se involucran, y de la selección y organización de éstos.

La autora plantea que

las experiencias sensoriales se interpretan y adquieren significado moldeadas por pautas culturales e ideológicas específicas aprendidas desde la infancia. A su vez, el proceso de formación de la percepción se realiza por medio del aprendizaje que se da en las formas de socialización de un individuo en el grupo en que se desenvuelve y forma parte “de manera implícita y simbólica en donde median las pautas ideológicas y culturales de la sociedad (Vargas M., 1994, p. 48).

Adicionalmente, Suría M. (2010, p.8) menciona a Morales (1999) en la identificación de los factores influyen en la percepción de las personas:

1. Características físicas y sociales: La percepción se ve influida por las características físicas y sociales del contexto donde se produce. Por lo tanto, la percepción dependerá del contexto donde se ha producido.

2. Modo en que se produce el primer contacto: La valoración del primer contacto que inicia el proceso de percepción, puede determinar toda la secuencia de acontecimientos posteriores.

3. Factores asociados al Perceptor, estos se pueden agrupar en: las motivaciones y expectativas de los perceptores, el valor del estímulo y significado emotivo del estímulo.

4. Variables asociadas a la persona percibida: Hace referencia a los esfuerzos de la persona percibida por regular y controlar la información que presenta al perceptor. Especialmente la información referente a sí mismo. Estos esfuerzos (denominados manejo de la impresión) son un intento de influir sobre el proceso de formación de impresiones e influir sobre la conducta de los demás.

5. Factores relativos al propio contenido de la percepción, que se agrupan así: importancia del orden en que se perciben los rasgos, el tono evaluativo de los rasgos informativos, la información única o peculiar y el grado en que los diversos componentes de la información pueden ser confirmados o desconfirmados.

- **Estudios clínicos.**

Con relación a la variable *estudios clínicos*, la investigación en Colombia fue inicialmente reglamentada en el año 1993 a través de la resolución 8430, por la cual se establecieron las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, regulación que dio las bases para que todos aquellos profesionales o entidades que trabajan en el

sector salud, tuvieran los lineamientos necesarios que les permitieran unificar y clarificar ideas de cómo llevar a cabo un determinado proyecto que involucra seres humanos.

Posteriormente, entre los años 2000 y 2007 la conducción de estudios clínicos con medicamentos en el país, sufrió un ligero incremento con carácter representativo, protocolos que a esa fecha no tenían reglamentado completamente la forma en que debían realizarse, ya que todos los aspectos de la investigación clínica no se encontraban incluidos en la resolución 8430 de 1993, generando así, entre los investigadores y los patrocinadores de los estudios, frecuentes interrogantes sin resolución oficial por parte de los organismos estatales a nivel nacional. A raíz de esto, el Ministerio de Salud y Protección Social autoriza al INVIMA, para que haga las veces de entidad evaluadora de este tipo de ensayos, y estableciera las indicaciones necesarias para su regulación y unificación en todo el territorio nacional.

Es así, como en el año 2008 elaboran y publican la resolución 2378, por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos, dando las pautas tanto para la institución que lo ejecuta, los comités de ética que vigilan el estudio y demás componentes requeridos para generar investigación basada en altos estándares de calidad. Así mismo, establecen que todas las instituciones que a esa fecha estén llevando a cabo este tipo de estudios deben estar obligatoriamente certificadas / autorizadas para su ejecución, permitiendo un tiempo de transición hasta el año 2012, fecha en la que oficialmente ningún centro que no estuviese certificado podría continuar con esta actividad.

Para Karlberg y Speers (2010), hay una demanda constante, además de la necesidad frecuente en el desarrollo de nuevos tratamientos médicos efectivos y seguros, como también en

los tratamientos que ya están en el mercado, para tipos específicos de pacientes. Por tanto, los estudios clínicos posibilitan el logro de nuevos usos terapéuticos para los medicamentos que ya están disponibles, en este sentido, se debe posibilitar el desarrollo de tratamientos innovadores para afecciones que actualmente no tienen cura. Los productos medicinales, comúnmente se descubren mediante la investigación en los laboratorios, los cuales se usan en animales antes que seres humanos, a través de ensayos clínicos, en donde se emplea la perspectiva médica.

En este sentido “Los ensayos clínicos son el puente obligatorio entre el descubrimiento preclínico de nuevos productos medicinales y sus usos generales” (p.23). Lo anterior, indica que se hacen estudios clínicos antes de que los nuevos tratamientos investigados puedan ponerse a disposición del público, bien sea bajo una receta médica o para su venta libre o su utilización en clínicas.

Los desarrollos preclínicos y clínicos se monitorean atentamente bajo estrictas normas gubernamentales en la mayoría de los países para asegurar que se hayan estudiado todos los aspectos del medicamento, y que la investigación haya utilizado diseños adecuados para los estudios de acuerdo con los estándares éticos internacionales y locales para la investigación en seres humanos.

En los estudios clínicos de acuerdo con los autores antes citados, hay una guía para el comité de ética, hay cuatro actores principales en el ámbito del ensayo clínico. Estos actores son:

La autoridad regulatoria de fármacos, el patrocinador del ensayo (patrocinador), el investigador clínico (investigador) y el comité de ética (CE). Esos actores principales trabajan juntos en armonía dentro de un patrón estricto de interacción, definiendo sus responsabilidades y permitiendo la recopilación de datos del ensayo de alta calidad de manera segura y ética.

El patrocinador interactúa continuamente tanto con la autoridad regulatoria como con el investigador antes, durante y después del ensayo, mientras que el investigador interactúa con el CE generalmente sin la participación de las otras partes (ver ilustración). Salvo en raras excepciones, los participantes del ensayo –pacientes o voluntarios sanos– no son actores en el ensayo clínico mediante la planificación o el monitoreo activo del ensayo, o el informe de los resultados del ensayo.

El patrocinador o su representante no tendrán conocimiento de la identidad de los participantes y generalmente no tienen contacto directo con ellos; una excepción es el caso de una unidad de Fase 1 que sea propiedad de un patrocinador (p.25)

**Gráfico 1** Actores de los ensayos clínicos.



Fuente: Karlberg y Speers (2010)

Estos actores, establecen las condiciones en las que deben estructurarse la mayoría de los ensayos clínicos, donde los participantes habitualmente se seleccionan del grupo común de pacientes del lugar del ensayo o a través de anuncios publicitarios locales. En cualquier caso, la participación en los estudios clínicos es voluntaria, y los participantes no tienen que pagar ningún gasto de hospital durante la duración de éste. No obstante, en la última década el

INVIMA ha generado nuevas guías complementarias que sirven de orientación y aclaración a la regulación principal para estas investigaciones e incluso actualmente, está trabajando con las instituciones certificadas que hacen investigación clínica.

A continuación, se relacionan conceptos claves para este proyecto que se relacionan en el glosario de la Resolución número 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección social, por la cual se adoptan buenas prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigaciones con medicamentos en seres humanos (p.4.8):

**Bienestar (de los sujetos del estudio):** Corresponde a la integridad física y mental de los sujetos que participan en un estudio clínico.

**Buena Práctica Clínica (BPC):** Es un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

**Centro donde se realiza el estudio:** Lugar donde se realiza realmente las actividades relacionadas con el estudio.

**Código de identificación del sujeto participante:** Identificador único que el investigador asigna a cada sujeto del estudio para proteger la identidad de éste y que se usa en lugar del nombre del sujeto cuando el investigador reporta eventos adversos y/o algún otro dato relacionado con el estudio.

**Comité de Ética Institucional (CEI):** Organización independiente integrada por miembros médicos, científicos y no científicos cuya responsabilidad es garantizar la

protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio por medio de, entre otras cosas, la revisión, aprobación y revisión constante del proyecto de estudio y enmiendas en la documentación y el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

**Confidencial:** Corresponde a información, informes o comunicaciones, propiedad del patrocinador o la identidad de un sujeto, las cuales solamente pueden ser reveladas a otros que estén autorizados o a la entidad sanitaria correspondiente.

**Consentimiento informado:** Un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes y puedan afectar su decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio del formato de consentimiento informado, que debe ser firmado y fechado por el participante, dos testigos y el médico investigador.

**Control de calidad:** Las técnicas y actividades operacionales realizadas dentro del sistema de aseguramiento de la calidad para verificar que se han cumplido los requerimientos de calidad de las actividades relacionadas con el estudio.

**Estudio clínico:** Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y eficacia.

**Evento adverso:** Cualquier ocurrencia médica adversa en un sujeto de investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste.

**Institución prestadora de servicios de salud:** Para efectos de la presente resolución, se consideran como tales, los prestadores de servicios de salud y los grupos de práctica profesional que cuenten con infraestructura física para prestar servicios de salud.

**Investigador:** Persona responsable de la conducción de un estudio clínico en la institución. Si un estudio es conducido por un grupo de individuos, el investigador es el líder responsable del grupo y se le llamará investigador principal.

**Participante del Estudio / Sujeto Participante:** Individuo que participa en un estudio clínico ya sea como receptor del producto en investigación o como un sujeto control.

**Patrocinador:** Individuo, compañía, institución u organización responsable de iniciar, administrar, controlar y/o financiar un estudio clínico. Esta función puede ser desempeñada por una corporación o agencia externa a la institución o por el investigador o institución hospitalaria.

**Producto en investigación / Medicamento:** Forma farmacéutica de un ingrediente activo o placebo que se está probando o usando como referencia en un estudio clínico, incluyendo un producto con una autorización de comercialización cuando se utiliza o se

acondiciona (formulado o empacado) en una manera diferente a la aprobada o cuando se usa para obtener más información sobre un uso previamente aprobado.

**Protocolo de Investigación:** Documento que describe el o los objetivos, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización de un estudio. Generalmente, también proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio, pero éstos podrían ser proporcionados en otros documentos referenciados en el proyecto. Este término incluye las enmiendas de este.

## 5. Diseño metodológico

De acuerdo con Hernández et. al (2014) este es un proyecto de investigación con un enfoque mixto, puesto que implica un conjunto de procesos de recolección, análisis y vinculación de datos cuantitativos y cualitativos en un mismo estudio para responder al planteamiento del problema, representando un conjunto de procesos sistémicos, empíricos y críticos de investigación, así como su integración y discusión conjunta, para realizar inferencias producto de toda la información recabada y lograr un mayor entendimiento del fenómeno bajo estudio.

El tipo de investigación es exploratorio, ya que, si bien es cierto durante el año 2017 en Cuba, se realizó un estudio clínico con un objetivo general similar a éste, no podemos comparar la población cubana con la caleña específicamente, puesto que su ámbito social, cultural, político, histórico y económico tienen un marco contextual totalmente diferente al nuestro. Este tema de investigación poco se ha abordado, por lo que se realizó una revisión de la literatura en Colombia en español, encontrando que no hay un estudio relacionado con el tema de la investigación en Cali, por tanto, los resultados obtenidos tienen una connotación diferente y permiten generar conocimiento científico para la ciudad y el país.

En este orden de ideas, esta es una investigación de diseño no experimental y transversal, teniendo presente que se realizó sin la manipulación deliberada de las variables y únicamente a través de este estudio se abordó un fenómeno en un ambiente natural o habitual, por medio de la aplicación de una encuesta que fue respondida por los participantes.

### 5.1. Población

70 hombres y mujeres mayores de 18 años residentes de Cali, Colombia.

## **5.2. Muestra**

De acuerdo con Cuesta (2009), el muestreo no probabilístico es una técnica de muestreo donde las muestras se recogen en un proceso que no brinda a todos los individuos de la población iguales oportunidades de ser seleccionados, por lo cual para este estudio el muestreo es no probabilístico, ya que se envió la encuesta para que fuese respondida por cualquier persona, indiferentemente de su localización en la ciudad. Los participantes son adultos mayores de 18 años residentes de Cali y que estaban dispuestos en responder la encuesta virtual o presencialmente.

De acuerdo con las estrategias y canales de difusión del cuestionario y el alcance del estudio se estimó una muestra mínima de 70, pero finalmente respondieron 64 personas, puesto que la encuesta era dirigida a personas que residieran en Cali.

### **Criterios de inclusión:**

- 1) Residentes de Cali**
- 2) Ser mayores de 18 años**
- 3) Aceptar participar libre y voluntariamente del estudio.**

### **Criterios de Exclusión:**

- Individuos que no sepan leer o escribir.**
- Menores de edad y que no residan en Cali.**

## **5.3. Instrumentos**

La herramienta planteada para la recolección de los datos fue a través del cuestionario estandarizado (Anexo 1) de la percepción de pacientes sobre investigaciones que se hagan en seres humanos (ensayos clínicos).

#### **5.4.Validez y confiabilidad**

Esta investigación es mixta y su interés es analizar las percepciones que tiene un grupo de personas sobre la participación en ensayos clínicos con medicamentos en Cali-Colombia, se diseñó un instrumento (cuestionario) para lograr una adecuada recolección de información. Para dar validez, confiabilidad y objetividad del instrumento, se recurrió a la validación por parte del experto y además se contó con el apoyo de los docentes de la Universidad Antonio Nariño de Cali, y el grupo de investigación GRIPSI, quienes evaluaron la validez del instrumento, se presentaron las preguntas y las opciones de respuestas en los casos de preguntas con opción múltiple en un formato que se adjunta en el Anexo 1 a este trabajo y se tomaron las recomendaciones dadas. Este instrumento de medición se sometió a la confiabilidad, que de acuerdo con Hernández et. al 2001, “la confiabilidad es un instrumento de medición que se refiere al grado en que su aplicación repetida al mismo sujeto u objeto produce iguales resultados” (p.243).

#### **5.5.Variables**

En cuanto a las variables, la investigación está orientada a desarrollar:

- Datos demográficos de los participantes
- Percepción general de los estudios clínicos con medicamentos
- Ventajas percibidas sobre participar en estudios clínicos
- Obstáculos percibidos para participar en estudios clínicos.

#### **5.6. Procedimiento:**

**Fase I: Contextualización:**

Esta investigación surgió como iniciativa del investigador principal, quien, por su experiencia laboral durante su proceso de formación como futuro profesional de la salud, consideró beneficioso para la población en general, los centros de investigación, comités de ética y casas farmacéuticas dar respuesta a la pregunta de investigación planteada y adaptada para la población caleña.

Su elaboración inició en el semestre 2020-1 como parte de la asignatura Electiva Profesional VII – Comportamiento del Consumidor, en donde construyó un borrador que planteaba un acercamiento a las primeras ideas del proyecto. Posteriormente, en el semestre 2020-2 en la asignatura Seminario de Investigación IV, se incorporó el estado del arte, la pregunta de investigación, objetivos y la justificación para finalmente en el semestre 2021-1, replantear la información del proyecto, actualizando cada uno de los ítems establecidos en este trabajo de investigación.

### **Fase II: Trabajo de Campo.**

Se realizó durante las dos primeras semanas del semestre 2021-2, la validación o pilotaje del instrumento Percepción de pacientes sobre investigaciones que se hagan en seres humanos (ensayos clínicos), construido por Carbonell L., García A., y López P. (2017), ya que éste fue tomado de un marco contextual diferente al de la población caleña y al cual se hizo necesario validar su lenguaje e interrogatorios establecidos. Seguidamente se inició con la aplicación del instrumento en una muestra proyectada de 70 participantes que dieran cumplimiento a todos los criterios de inclusión y no presentasen ningún criterio de exclusión.

### **Fase III: Análisis y Discusión de los Resultados.**

Por su parte el cuestionario fue aplicado virtualmente a través de la plataforma drive, por medio de correo electrónico, WhatsApp y redes sociales. Aun así, para aquellos participantes que por algún motivo no pudieran diligenciarlo virtualmente, se dispuso también de la opción de responderlo en medio físico impreso, dado este caso, el investigador se encargaría de transcribir los resultados en la herramienta Drive.

Una vez los cuestionarios fueron respondidos, se validó que todas las variables se encontraban completamente diligenciadas, para proceder a su análisis estadístico en Microsoft Excel y con el software Tableau 3.0. Por medio de este programa, se realizaron las tablas y gráficas descriptivas que permitieron el análisis de la información y la discusión de los resultados. Cabe indicar, que se omitió para efectos de los resultados, aquellos cuestionarios que tenían preguntas sin responder o existía más de una respuesta en las preguntas. En total para este estudio clínico se reunieron 64 encuestas que cumplían para el análisis de la información.

#### **Control de Calidad:**

El investigador revisó el 100% de la información consignada en la tabla de datos del estudio con el objetivo de identificar la fidelidad de éstos con respecto a la información registrada en el cuestionario. La información incompleta o incorrectamente no fue incluida en la parte del proceso de análisis.

#### **Consideraciones Éticas:**

De acuerdo con la resolución 8430 de 1993, este estudio es considerado como una investigación sin riesgo:

Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta (p.3).

Es necesario mencionar que, por términos de privacidad de los participantes, ningún dato que permitiese su identificación fue utilizado para esta investigación, es decir, cada participante se identificó con un número para ocultar su información básica.

## **6. Resultados y análisis de los resultados**

Esta encuesta fue diseñada a partir de los objetivos propuestos y es exclusivamente para fines académicos de la Universidad Antonio Nariño – Sede Cali. Los participantes respondieron preguntas de acuerdo con las siguientes secciones: 1) Consentimiento informado, 2) Datos demográficos de los participantes, 3) Percepción general de los estudios clínicos con medicamentos, 4) Ventajas percibidas sobre participar en estudios clínicos y, 5) Obstáculos percibidos para participar en estudios clínicos.

Estas secciones permitieron estructurar el análisis y los resultados a partir de las respuestas dadas a las preguntas de cada sección, se recopiló información de los factores demográficos y psicológicos en el momento de participar, cumpliendo así con uno de los objetivos de esta investigación, el cual está orientado en describir la experiencia sobre la participación en un estudio clínico con medicamentos que tienen un grupo de personas en Cali. Las demás preguntas permitieron cumplir los objetivos de identificar en sus respuestas los riesgos a los que los participantes se consideraban expuestos, así como caracterizar los beneficios que trae la participación en estudios clínicos con medicamentos.

- **Consentimiento informado.**

A través de la aceptación electrónica para esta encuesta, los encuestados afirmaron comprender y estar de acuerdo con participar voluntariamente de la siguiente investigación titulado “Percepción de un Grupo de Personas sobre su Participación en Estudios Clínicos con Medicamentos en la Ciudad de Cali”.

El mismo consentimiento informado, relaciona a los encuestados el objetivo del estudio (Analizar la percepción de un grupo de personas sobre su participación en estudios clínicos con medicamentos en la ciudad de Cali), además de quién conforma el equipo investigador e información adicional como números telefónicos o correos electrónicos en donde los participantes pueden solicitar mayor información; razón por la que se realiza la investigación; número de personas a quién se realiza la encuesta y otras orientaciones a los encuestados para que tomen la decisión de participar o no en dicha investigación. En este orden de ideas, de los 67 encuestados, todos aceptaron participar en el proyecto y así responder la encuesta.

- **Datos demográficos de los participantes:**

En los datos generales, se encuentra información como: lugar de residencia, género, edad, nivel de escolaridad y estado civil. En relación con estos datos se encontró que el 95,2% de los encuestados viven en la ciudad de Cali, mientras que un 3,8% vive fuera de la ciudad, siendo así excluidos para fines de este estudio, quienes residían fuera de Cali. Por su parte, del total de los encuestados, el 57,8% son de género femenino y 42,2% son de género masculino; sus edades oscilan entre los 19 años y los 53 años.

El rango de edad predominante de los encuestados va de los 23 a 28 y 30 a 39 años. Por su parte el nivel de escolaridad que más se resalta es el nivel de pregrado con un 32,8%, seguido de posgrado con un 23,4% y en mínimos porcentajes están Técnico con el 15,6%, Tecnológico con 14,1% y Bachillerato con 10,9%. Teniendo en cuenta esta información, se puede resaltar la mayoría de encuestados son solteros (64, 1%) y sólo un mínimo porcentaje son casados (21,9%) o viven en unión libre (14,1%). Se resalta que, en el estado civil, no hay ninguna persona viuda (ver resumen, tabla 2).

**Tabla 2** Datos demográficos de los encuestados.

1. Género	2. Edad (años)	4. Estado ci..	3. Nivel de escolaridad						
			Bachiller..	Ninguno	Posgrado	Pregrado	Primaria	Técnico	Tecnológ..
Femenino	20	Soltero	o						
	23	Soltero							o
	24	Soltero							
	24 años	Casado					o		
	25	Soltero							
		Unión libre							o
	27	Soltero			o				
	28	Casado							
		Soltero						o	
	29	Soltero			o			o	
	30	Soltero	o						
		Unión libre							
	31	Casado							
	32	Soltero			o				
		Unión libre	o						
	33	Casado							o
		Soltero							
	34	Unión libre							
	35	Casado			o				
		Soltero							
		Unión libre							
	36	Soltero			o				
	37	Soltero							
	40	Casado						o	
		Soltero	o						
	44	Casado			o				
	45	Soltero							
	49	Unión libre						o	
	50	Casado	o						
	52	Casado			o				
56	Casado						o		
59	Soltero							o	
Masculino	20	Soltero		o					
	22	Soltero					o		
	23	Soltero	o						
	25	Soltero							
	26	Soltero						o	
	27	Soltero							
	28	Soltero							
		Unión libre						o	
	29	Casado						o	
	30	Soltero			o				
	31	Soltero			o				
	33	Casado	o						
	34	Soltero							
	36	Soltero			o				
	37	Casado						o	
38	Soltero			o					
	Unión libre				o				
40	Casado						o		
41	Soltero						o		
53	Soltero						o		

La vista se desglosa por 3. Nivel de escolaridad vs. 1. Género, 2. Edad (años) y 4. Estado civil. Los datos se filtran en 2. Edad (años) como un atributo, lo que conserva 30 miembros. La vista se filtra en 3. Nivel de escolaridad y 4. Estado civil. El filtro 3. Nivel de escolaridad conserva 8 de 8 miembros. El filtro 4. Estado civil conserva NULL, Casado, Soltero y Unión libre.

La tabla 2, muestra la relación entre las variables demográficas, en esta se puede observar de manera más específica cada uno de los porcentajes antes relacionados, así mismo se puede determinar que, en la variable de estado civil, se relaciona con el nivel de escolaridad y con la edad.

Esta segunda sección, es pertinente para la investigación, dado que permite tener una base confiable y facilita un análisis sobre la percepción que tiene determinado grupo de participantes al hacer parte de un estudio clínico con medicamentos en una ciudad como Cali.

También lleva a que la información obtenida, favorezca la calidad de la investigación y aunque pese a establecer correlaciones, no pretende evaluar por ejemplo el género con su estado civil o su nivel de escolaridad.

- **Percepción de los encuestados sobre estudios clínicos con medicamentos:**

La tercera sección de la encuesta consta de 17 preguntas, las cuales se orientan a conocer la percepción general que los participantes tienen sobre los estudios clínicos con medicamentos.

Inicialmente, se indaga sobre la percepción del estado de salud del encuestado y luego si padece o no alguna enfermedad. En la primera pregunta, el 64,1% de los encuestados contestó que su estado de salud es bueno su estado; el 29,7% respondió que es excelente, mientras que un mínimo porcentaje lo comparten en su orden las opciones “regular y malo”. En cuanto a las enfermedades que padecen los encuestados, el 65,6% de los encuestados responden que no, mientras, el 34,4% padecen de alguna de las siguientes enfermedades: Anemia leve, Hipotiroidismo, Hipertensión, Fibromialgia, Parkinson, Rinitis y Vitíligo (ver tabla 2).

**Tabla 3** Percepción de su estado de salud y enfermedades que padece el participante.

<b>Bueno</b>	Anemia leve
	Ansiedad y depresión
	Hipertension
	Hipogonadismo, TAB
	Hipotiroidismo. Fibrionia..
	No
	Si
	Si rinitis
	Si, anemia
	Si. Parkinson
<b>Excelente</b>	Migraña
	No
<b>Malo</b>	si
<b>Regular</b>	No
	si

La vista se desglosa por Percepción de su estado de salud actual y 2. Enfermedades.

En este cruce de variables, se observa que la percepción que los participantes tienen sobre su estado de salud es buena y excelente y pese a las enfermedades de base que se relacionan, se encuentran en buenas condiciones. Es pertinente indicar que la percepción que se tiene sobre el estado de salud y la relación con la enfermedad que el encuestado padece, depende de las definiciones que el común de la gente pueda tener sobre su padecimiento, por tanto, se debe tener en cuenta aspectos como edad, sexo, condiciones materiales de vida, entre otros.

Esta percepción de los participantes sobre su estado de salud tiene directa relación con los comportamientos que se generan a partir de un padecimiento, puesto que una molestia en muchos casos pasa a ser en algunos casos una enfermedad solo se inhabilita para el trabajo u

otras actividades extralaborales (oficios varios). Este modo de percibir el proceso de salud condiciona las prácticas desarrolladas para el cuidado de su salud.

La pregunta 3 indaga el conocimiento que los encuestados tienen sobre los estudios clínicos con medicamentos; se encuentra que, de los 64 participantes, 50 responden de manera positiva y realizan una aproximación a la definición del concepto, mientras que las 14 personas afirman no conocer qué es un estudio clínico con medicamentos y sólo algunos lo relacionan con la palabra “*experimento*”

A continuación, se relacionan las definiciones más emergentes sobre el concepto de “*ensayo clínico con medicamentos*” y el número de participantes con una respuesta similar.

**Tabla 4** Respuestas sobresalientes

<b>Definición sobre el concepto “<i>ensayo clínico</i>”</b>	<b>Número de participantes con respuesta similar</b>
Es la manera para probar que tan efectivos son los medicamentos y tratamiento nuevos. Los estudios clínicos buscan diagnosticar o saber que tan grave o fácil de tratar es la enfermedad.	22
Es una investigación hecha por profesionales en la salud que buscan establecer la eficacia de un medicamento en el tratamiento de una enfermedad puntual, la cual se compone de unas fases de estudio.	17
Estudios donde se quiere corroborar la eficacia de un medicamento en el mejoramiento en la calidad de salud del ser humano	10
Es un estudio experimental, en donde la intervención de la investigación es un fármaco y los sujetos de investigación son seres humanos, por eso es clínico.	7
Es una investigación que se realiza con moléculas nuevas Vs placebo / medicamento estándar para revisar eficacia y seguridad.	5
Es una investigación médica en la cual participan humanos bajo el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas y el código de ética el cual implica el uso de nuevas sustancias o moléculas para comprobar su seguridad eficacia y efectividad en diversas enfermedades o patologías humanas	3

Fuente: Elaboración propia.

De acuerdo con las definiciones, se puede indicar que la mayoría de los encuestados tienen un conocimiento preciso sobre el concepto de “*ensayo clínico con medicamentos*”. Puesto que, estas orientan a establecer que un estudio clínico es una investigación, un estudio

experimental o una manera de “probar la efectividad o el impacto que tienen cierto tipo de medicamentos en una población determinada”. Esta concepción concuerda con la establecida por el INVIMA, según la Resolución 2378 de 2008:

**Estudio clínico:** Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y eficacia (p. 2)

De la misma manera, se determina que un estudio clínico se da cuando “...cualquier tipo de experimentación planeada que involucra pacientes con una condición médica dada con el objetivo de elucidar el tratamiento más apropiado de futuros pacientes similares o también métodos de prevención o diagnóstico” (Solano R. 2006, citado por Cuevas P., Molina G. y Fernández R. 2016, p.15).

Por tanto, las definiciones que se relación establecen que un estudio es contralado, cuando involucra la comparación de efectos de tratamientos entre un grupo de pacientes intervenido frente a un grupo de pacientes controlados, esto con el objetivo de evitar una visión errada de la eficacia del tratamiento. Acorde a esto, la mayoría de los encuestados tienen alguna claridad en relación con el concepto.

Con el objetivo de indagar más sobre el conocimiento que los participantes tienen sobre el tema, la pregunta 4 orienta a conocer si los participantes conocen o no que alguna de las 10 Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) de la ciudad Cali, certificadas por el

INVIMA en Buenas Prácticas Clínicas, estén conduciendo estudios clínicos con medicamentos. Ante esta pregunta, se encontró que, de los 64 participantes, 43 indican no conocer ninguna entidad de salud que este realizando este tipo de investigación. Por su parte, 21 respondieron que sí y de estos 20 relacionaron de manera recurrente unas más que otras las siguientes entidades de salud:

**Tabla 5** Entidades de Salud referenciadas en la encuesta de Percepción sobre ensayos clínicos con medicamentos en Cali.

**Entidades de salud que realizan ensayos clínicos referenciados**

Fundación valle del Lili
Comfenalco
Clínica oftalmológica de Cali
Centro de investigaciones clínicas
Imbanaco
Hemato oncólogos
Clínica de occidente
Instituto de investigaciones clínicas SAS
Sócrates herrera
Clínica de artritis
Farallones
Centro de infectología pediátrica
Sanitas

Fuente: Elaboración propia.

La información, evidencia, que pese a que hay un gran número de personas que desconocen el desarrollo de este tipo de investigaciones por parte de las entidades prestadoras de salud en Cali, hay un número considerable (la tercera parte del total de la población encuestada) que indica conocer alguna entidad. Lo cual, lleva a establecer la importancia de esta investigación, dado que es una base para otras investigaciones relacionadas. Del mismo modo, dicha información se relaciona con la pregunta 5, dado que esta indaga por la importancia de realizar estudios clínicos con medicamentos en Cali. Al respecto, los resultados indican que el

95,5% responde de manera afirmativa; este porcentaje corresponde a 61 de 64 personas y de ellas 44 personas justifican su respuesta.

Entre las respuestas más relevantes, esta que: los estudios clínicos con medicamentos son importantes porque se pueden conocer los pro y contra de los medicamentos que formulan, brindan mejor calidad de vida a los pacientes, ayuda al progreso de la medicina, para conocer la reacción de medicamentos antes de consumirlos, aumenta la probabilidad de tener nuevos tratamientos para enfermedades y puede crear nuevas alternativas terapéuticas.

### **6.1.Participación en un estudio clínico con medicamentos que tienen un grupo de personas en Cali**

Esta parte de los resultados se orienta a describir la experiencia sobre la participación en estudios clínicos con medicamentos en Cali. En consecuencia, se encuentra que de los 64 encuestados, 56 respondieron de manera afirmativa y 8 responden de manera negativa. La siguiente cita de comunicación oral, muestra la forma en que los encuestados justifican que “no sería conejillo de Indias; no me gustaría ser experimento; me da pavor; no me sentiría cómodo”. Así mismo, entre las respuestas que más se resaltan de aquellos que respondieron de manera afirmativa, se identifican las siguientes (ver resumen tabla 6):

A continuación, se citan las respuestas más representativas en relación a la repregunta de participación en estudios clínicos con medicamentos:

- ✓ “Seguro me gustaría”
- ✓ ” Sería lo mejor que le puede pasar a unas personas con el sistema de salud actual”
- ✓ “Siempre y cuando cumpla con lo que se requiere para el estudio”
- ✓ “Dependiendo de cuál sea el síntoma que se quiere tratar con el medicamento”
- ✓ “Sería bueno porque es necesario para realizar avances científicos en materia de investigación en salud”

- ✓ “Siempre que se trate de un estudio relacionado con medicamentos que busquen aliviar los síntomas de alguna enfermedad que yo haya padecido en el pasado”

**Tabla 6** Participación en un ensayo clínico con medicamentos en Cali.

No, no consumo medicamentos frecuentemente solo cuand..
No.
No
No. Me da pavor
No. No me gustaría experimentar en mi cuerpo
No. No me gustaría ser experimento
No. No me sentiría cómodo
No. No sería conejillo de Indias
Si
Si para estar bien informado y aprender de q se trata el est..
Si porque e visto mejoría en personas que han participado
Si, porque es necesario para realizar avances científicos en ..
Si, dependiendo de cuál sea el sintoma que se quiere tratar ..
Si, es importante dar apoyo a este tipo de estudios
SI, lo mejor que le puede pasar a una personas con el sistem..
Si, me gustaría contribuir con investigación clínica
Si, me parece seguro y tiene beneficios
Si, según la condición médica.
Si, si es seguro lo haría.
Si, si tengo la indicación
Si, siempre que se trate de un estudio relacionado con medi..
Si, siempre y cuando cumpla con lo que se requiere para el e..
Si.
Si. Aportaría al desarrollo y/o eficacia de los nuevos medica..
Si. Contribuir al desarrollo de la investigación y nuevas for..
Sí. Pero trataría de indagar qué tan seguro es.
Si. Si estoy dentro de los criterios del estudio lo haría.
SI

La vista se desglosa por 6. Participación en un Estudio Clínico con medicamentos. La vista se filtra en 6. Participación en un Estudio Clínico con medicamentos, lo que excluye NULL.

La tabla anterior, refleja que como ya se ha indicado, la mayoría de los participantes estarían de acuerdo en participar en este tipo de investigación. Este aspecto es importante, para futuras investigaciones, debido a que por lo general las personas no suelen participar en estudio clínicos con medicamentos, hasta que suelen verse en una enfermedad grave. De acuerdo con la Sociedad Americana de Cáncer, los avances en la ciencia y especialmente en la salud, son

comentados generalmente a través de los medios de comunicación, sin embargo, no se comenta que fue gracias miles de personas que participan en este tipo de investigación.

Este estudio también indaga sobre las emociones que sentirían los encuestados al ser parte de un estudio clínico con medicamentos. En relación con ello, se encontró que las personas sienten alegría, ansiedad, bienestar, confianza, curiosidad, emoción, expectativa, inquietud y miedo. Las emociones que más presentan los encuestados son alegría, ansiedad, incertidumbre y miedo. Además, se pregunta sobre el tiempo que podría demandar participar un algún tipo de ensayo clínico con medicamentos, a lo que 45 encuestados creen que, si demanda algún tipo de cuidado y entre sus argumentos más relevantes se encuentran:

- ✓ “Si claro, cuando se trata de cosas experimentales creo que todos podemos tener temores o dudas”
- ✓ “Si por qué no sé qué reacción provoque en mi cuerpo”
- ✓ “Si. porque a pacientes con diferentes diagnósticos les medican lo mismo”
- ✓ “Si. Sería algo nuevo para experimentar en mi cuerpo”

Este tipo de argumentos resalta la importancia establecer los protocolos acordes a las exigencias de este tipo de estudio, puesto que los investigadores determinan si los medicamentos actúan de manera que ellos esperan, y al mismo tiempo van determinando la dosis, esto con el objetivo de no causar efectos secundarios graves, aunque generalmente los tratamientos con medicamentos se prueban en laboratorio, no siempre se puede predecir los efectos secundarios en las personas.

En los beneficios y expectativas que traería a las personas participar un estudio clínico con medicamentos, se encontró que 49 participantes piensan que les traería algún tipo de beneficio, a continuación, se relacionan sus argumentos:

- ✓ “Atención con especialistas de primera calidad y aportar al desarrollo de un medicamento que le puede ayudar a la población que lo necesite
- ✓ “Podría beneficiarme de nuevos medicamentos que podrían ser incluso mejores de los ya existentes y sería mejor que tener una medicina prepagada.”
- ✓ “Dado el caso que todo salga bien se descubriría nuevas medicinas para combatir enfermedades y ayudar a mejorar la calidad de vida de otras personas”.

Por su parte, los encuestados que contestaron de manera negativa, argumentan que no sería tanto el beneficio personal, sino a nivel social, además que no expondrían su salud, teniendo en cuenta los efectos secundarios que este tipo de estudio deja en los pacientes. Es claro que todo estudio clínico conlleva beneficios y riesgos, no obstante, antes de decidir participar en uno, es necesario realizar todo tipo de preguntas, ampliar información sobre el estudio e incluir a la familia en el proceso de decisión.

Sobre las expectativas, los mismos encuestados indican que:

- ✓ “Que sea efectivo y de agrado a las personas que lo utilizan; que el medicamento funcione y aporte a mejorar las condiciones de salud de la población”
- ✓ “Si el medicamento salió efectivo para dicha enfermedad y que sea el inicio para la cura o dar calidad de vida a los pacientes que padezcan dicha enfermedad”.

Por su parte, quienes niegan obtener beneficios al participar en este tipo de investigación, argumentan la intención de salir bien, que compartan los resultados, que no afecte el medicamento o ampliar el conocimiento sobre el medicamento (ver resumen de cruce de variables en anexo 2).

Este estudio también indaga sobre lo que piensan los participantes sobre:

- a) Estudios clínicos con medicamentos en niños, ancianos o algún otro grupo de personas con condiciones especiales.
- b) Desarrollo de estudios clínicos con medicamentos en personas con enfermedades terminales para las cuales actualmente no existe cura/tratamiento.
- c) Desarrollo de estudios clínicos con medicamentos en personas que se encuentran bajo tratamiento médico.

En relación con los estudios clínicos con medicamentos que en la actualidad se hacen con diferentes grupos de personas (niños, ancianos, personas alguna condición específica), 41 personas opinan que su percepción es positiva y de acuerdo con lo expresado, los ensayos clínicos son importantes dado que buscan controlar algún tipo de enfermedad o condición, por tanto, se convierten en nuevas oportunidades para encontrar nuevos tratamientos que permitan mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Así mismo, se piensa que este tipo de estudios puede demostrar avances en el tratamiento de patologías que, en la actualidad no son curables. Existe una preocupación en los encuestados por este tipo de personas, debido a que se debe contar con el consentimiento de los padres, tener muchas precauciones debido a que es una población vulnerable, como también dar seguimiento adecuado pues cada patología es diferente.

En las opiniones positivas analizadas se evidencia que los encuestados comprenden la importancia de estudios clínicos que llevan a mejorar las condiciones de salud de las personas, por ello se encuentran argumentos como:

- ✓ “positiva, ayudaría a solucionar muchas enfermedades que aún no han podido ser tratadas”

- ✓ “Positiva, pues igual se deben realizar estudios para conocer si el medicamento es viable o no; positiva, es necesario para los avances científicos para patologías específicas en estos grupos de población”.

Es necesario mencionar que, un pequeño grupo de encuestados argumenta que los estudios clínicos con medicamentos son:

“normales, es una oportunidad, son necesarios para el desarrollo de tratamientos, etc.”.

Aunque, algunos participantes (11 personas) opinan lo contrario, al indicar que los estudios clínicos con medicamentos en niños, ancianos y demás personas que tengan alguna condición específica, trae consecuencias debido a que su condición es vulnerable. Para estos encuestados, es difícil conocer los efectos secundarios especialmente en la salud de los niños, por lo que su opinión es negativa. Indiscutiblemente, los estudios clínicos con medicamentos generan algún efecto secundario, como también requiere de algún tipo de autorización que, en el caso de este grupo de personas, la responsabilidad la asumen sus familias.

En el desarrollo de estudios clínicos con medicamentos en personas con enfermedades terminales para las cuales actualmente no existe cura/tratamiento, 46 de los 64 participantes opinan que son positivos, particularmente porque al ser una enfermedad terminal, se requiere de medicamentos que ayuden a los cuidados paliativos, se convierte en “esperanza de vida para los pacientes”, además son claros en indicar que son necesarios para el conocimiento y comportamiento de la enfermedad.

- ✓ “Positiva, Aun más que los que tienen cura, se deben hacer muchos más estudios en este caso ya que se necesita urgente la cura para darle una mejor calidad de vida a las personas que padecen de dichas enfermedades.”
- ✓ “Positiva, es un tratamiento alternativo y lo veo como un alivio a su enfermedad terminal”.

- ✓ “Positiva. Ayudarían en el desarrollo de nuevas alternativas terapéuticas lo cual puede conllevar a una eventual cura, por ende, resulta muy importante para la humanidad.”
- ✓ “Positiva; brindan a la ciencia nuevas aristas de trabajo y posibilidad de avanzar en el tratamiento de todo tipo de enfermedades que puedan padecer estos grupos poblacionales.”

Existe un pequeño grupo 17 personas que le parece algo “normal, necesario, es una oportunidad de vida”, lo que indica que están de acuerdo en el desarrollo de este tipo de investigación; no obstante, hay algunas opiniones que indican no estar de acuerdo, se puede observar que son escépticos en el desarrollo de estudios clínicos para enfermedades terminales.

- ✓ “Mala. Son personas que de una u otra manera van a morir.”
- ✓ “Es un sofisma de distracción para el paciente solo ilusión.”
- ✓ “No existe un tratamiento digno para su etapa final de su vida. mueren con efectos adversos queriendo sentirse mejor. Indigno.”

Las opiniones de los encuestados, así como sus argumentos a favor y en contra, hace evidente que son más las personas que ven los estudios clínicos con medicamentos como una oportunidad, en términos de calidad de vida, de avances científicos en enfermedades terminales, hasta encontrar su cura, como también se puede determinar que hay escepticismo en algunas personas las cuales no ven necesarios estudios clínicos con medicamentos.

El último ítem, indaga sobre el desarrollo de estudios clínicos con medicamentos en personas que se encuentran bajo tratamiento médico, los resultados evidencian que más de la mitad de los encuestados (54 personas) piensan que es positivo, una oportunidad, es necesario, excelente y puede ser una buena opción. Los argumentos que más sobresalen son:

- ✓ “Positiva”

- ✓ “Oportunidad de nuevos y mejores tratamientos médicos”
- ✓ “Son necesarios para mejorar los tratamientos”
- ✓ “Positiva, si se ofrecen mejores alternativas”
- ✓ “Positiva, porque pueden evaluar de una mejor manera los pro y contras de los futuros tratamientos”
- ✓ “Positiva ya que con un estudio clínico con medicamentos le podría dar un fin a esa enfermedad que pueden estar padeciendo en el momento”
- ✓ “Positiva, justo en estos pacientes ya diagnosticados se puede determinar qué tan bien funcionan los nuevos abordajes, y así tener una mayor perspectiva en cuanto a pronóstico y tratamiento”

Los argumentos resaltan la importancia de evaluar los pro y contra del tratamiento, como también, que es una oportunidad para lograr avances científicos en cuanto a diagnósticos más acertados como a establecer tratamientos que puedan ampliar la vida de los pacientes. Los avances en el campo de la medicina en los últimos años, ha logrado crear medicamentos altamente efectivos y de fácil administración para atacar enfermedades con mayor prevalencia, razón por la cual los ensayos clínicos nos necesarios e importantes para seguir avanzando en el desarrollo de tratamientos más efectivos para los pacientes con alguna condición de salud (Ortega C., Sanchez H., Rodríguez M. y Ortega L, 2018, p6).

De otro lado, se encuentra un pequeño grupo de encuestados (10) que opina de manera negativa, dado que no es buena idea, porque los pacientes ya se encuentran bajo tratamiento médico, sería riesgoso realizar nuevos estudios, ya que podría tener complicaciones. En consecuencia, no lo encuentran conveniente, teniendo en cuenta que son pacientes que ya se encuentran bajo un tratamiento médico y uno nuevo, de acuerdo con los encuestados podría interferir con el tratamiento en curso. De lo anterior, podría interpretarse que algunos encuestados no tienen conocimiento de base sobre los estudios clínicos, en cuanto a los

protocolos, aspectos éticos, consideraciones económicas que se deben considerar cuando el paciente o su familia decide ingresar a otros estudios clínicos que permitan mejorar su calidad de vida.

Luego de conocer las opiniones que tienen los encuestados sobre el desarrollo de estudios clínicos en diferentes grupos de personas, con edades y situaciones específicas; el desarrollo de estudios clínicos con pacientes terminales y con pacientes que tienen un tratamiento, se quiere conocer la percepción que tienen los encuestados en relación con algún tipo de estímulo o recompensa que podrían tener las personas que participan en estudios clínicos con medicamentos. De manera consecuente, los resultados muestran que 49 personas de 64 piensan que debe darse algún estímulo o retribución económica.

- ✓ “Si, considero que debería haber una retribución económica, ya que las personas lo realizarían voluntariamente”
- ✓ “Si, subido de alimentación y transporte”
- ✓ “Si, medicamento gratuito”
- ✓ “Si, deberían tener ciertos beneficios o preferencias puesto que están aportando a generar conocimiento médico”

Es preciso anotar, que existen diferentes tipos de motivaciones por parte de las personas que deciden participar en un estudio clínico con medicamentos. Las cuales pueden ser por una enfermedad de base o el recibimiento de estímulo económico, pero en ocasiones se tiene en cuenta objetivos no tangibles como los sentimientos que producen esperanza (para un mejor futuro), altruismo y otras consideraciones prácticas como la duración del ensayo y lo que este conlleva en términos económicos y sociales.

Así mismo, 18 personas opinan que no se requiere de estímulos o alguna retribución por hacer parte de un estudio clínico con medicamentos y en algunos de sus argumentos se puede visibilizar que su negativa a se debe al tener un estímulo económico, se puede coartar la decisión del participante, además que se debe hacer por voluntad y por el tratamiento al que tendrá acceso. Por otro lado, se preguntó sobre el acceso para ser participante de un estudio clínico con medicamentos en la ciudad de Cali. Los resultados muestran que el 60,9% no conocen cómo hacer parte de un estudio clínico, mientras que el 32,8% considera que es difícil y solo una mínima parte (6,3 %) lo ve fácil. Así mismo, se indagó por si se ofrece información en medios de comunicación (redes sociales, tv, noticias, etc.) sobre los estudios clínicos con medicamentos, lo que el 95,3% indicaron que no.

### **6.2. Beneficios expuestos por un grupo de personas sobre su participación en un estudio clínico con medicamentos en Cali**

La oportunidad para acceder a un tratamiento que puede mejorar la calidad de los participantes, de acuerdo con los resultados el 62,5% de los encuestados considera que es muy importante, del mismo modo el 35,7% piensa que es importante participar y solo un mínimo porcentaje lo cree poco importante.

En la oportunidad de recibir un tratamiento novedoso, que ni siquiera está disponible en el mercado, los resultados evidencian que el 48,4% de los encuestados percibe que es muy importante; el 39,1% indica que es importante; el 10,9% es poco importante y el 1,6% es nada importante. Asimismo, el 68,8% responde que es muy importante que su participación sería una oportunidad para ayudar a personas que sufren de condiciones similares, de la misma manera el 31,3% lo considera importante. Es pertinente destacar que las personas tienen un nivel alto en cuanto a la percepción que se tiene sobre la oportunidad que tendrían los encuestados al ser

partícipes de un estudio clínico, ante todo porque son tratamientos novedosos, que no están disponibles en el mercado.

Se indaga también por la importancia que el encuestado le da al acceso o priorización de pruebas diagnóstico y tratamientos relacionados no disponibles para todos los enfermos. Los resultados muestran que el 53,1% lo considera muy importante; el 42,2% es importante y el 14,7% dice que es poco importante. Además, se indaga sobre cuál es la percepción que se tiene al hacer parte de un estudio clínico; el 57,8% indica que es muy importante, el 34,4% dice ser importante y un mínimo porcentaje lo toma como poco o nada importante el papel de desempeñar un papel más activo en su propio cuidado de salud (ver anexo 3).

### 6.3. Obstáculos percibidos para participar en estudios clínicos con medicamentos

La siguiente tabla muestra el nivel de percepción con respecto a los obstáculos que los encuestados creen tener para participar en estudios clínicos.

**Tabla 7** Obstáculos para participar en estudios clínicos con medicamentos

OBSTÁCULOS NIVELES DE IMPORTANCIA	MUY	IMPORTANTE	POCO	NADA
	IMPORTANTE	%	IMPORTANTE	IMPORTANTE
	%		%	%
Desconocimiento del estado de salud o la gravedad de su enfermedad	53,1%	37,5%	6,3%	3,1%
No entender claramente lo que se le ha explicado respecto al estudio clínico	60,9%	32,8%		3,1%
Creer que lo que tiene puede solucionarse con los medicamentos que están disponibles en el mercado y que son más conocidos	45,3%	40,6%	14,1%	0%
Siente que pierde privacidad	26,6%	31,3%	29,7%	12,5%
Las investigaciones se desarrollan en sitios distantes y se les dificulta el acceso	43,8%	37,5%	17,2%	1,5%

Sentir miedo, temor y desconfianza a que experimenten y ser tratado como un “conejillo de indias”	64,1%	25%	6,3%	4,6%
Sentir que va a perder el control sobre su tratamiento y no podrá elegir otra opción terapéutica, una vez que acepte entrar al estudio clínico	48,4%	34,4%	14,1%	3,1%
Objeciones personales relacionadas con: implicará más ausencias laborales, le quitará tiempo libre, le interfiere con sus actividades recreativas, religiosas, etc.	49,9%	15,6%	34,4	0,1%
Desconocer para qué servirá ese estudio clínico	64,1%	26,6%	7,8%	1,5%
No desea que lo sigan investigando y someterse a procedimientos médicos y pruebas adicionales.	32,8%	48,4%	12,5%	8,7%
Temor a formar parte del grupo de personas que recibirá el medicamento del estudio y no del placebo	31,3%	46,9%	17,2%	4,8%
Temor a que se le administre un medicamento que no es conocido	51,6%	35,9%	9,4%	4%
Temor a las reacciones adversas del nuevo medicamento en estudio	67,2%	26,6%	6,8%	0%
No disponer de tiempo y energías suficientes para recibir el tratamiento y cumplir las visitas de seguimiento a lo largo del estudio.	35,9%	40,6%	21,9%	1,6%

Fuente: Elaboración propia.

De manera general, se puede determinar que el nivel más alto es “*muy importante*”, en cuanto obstáculos como: desconocimiento del estado de salud o la gravedad de su enfermedad, no presentar claramente todas las opciones de tratamientos posibles para su enfermedad; sentir que va a perder el control sobre su tratamiento y no podrá elegir otra opción terapéutica, una vez que acepte entrar al estudio clínico; sentir temor, miedo y desconfianza a que experimenten y ser tratado como un “conejillo de indias”; temor a que se le administre un medicamento que no es conocido; cree que lo que tiene puede solucionarse con los medicamentos que están disponibles

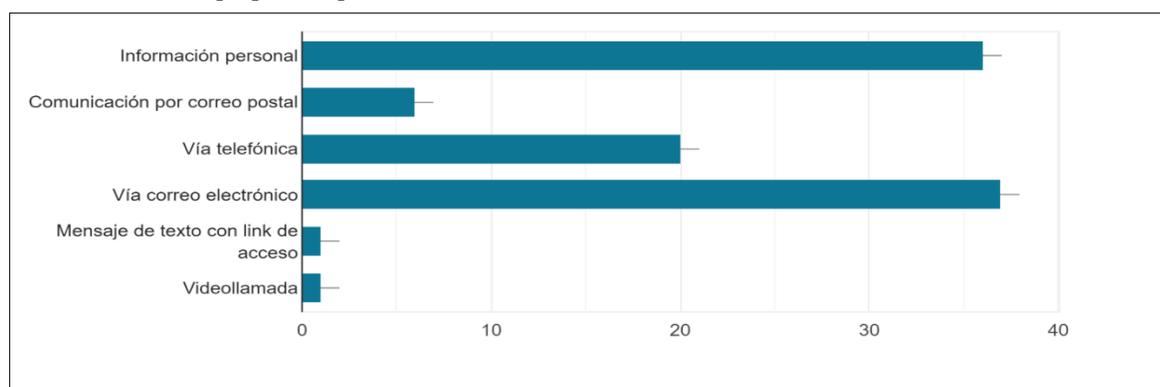
en el mercado y que son más conocidos; las investigaciones se desarrollan en sitios distantes y se les dificulta el acceso, entre otros obstáculos.

El nivel “*importante*” con mayor porcentaje se evidencia en los siguientes obstáculos: Siente que pierde privacidad; desconocer para qué servirá ese estudio clínico, temor a formar parte del grupo de personas que recibirá el medicamento del estudio y no del placebo y no disponer de tiempo y energías suficientes para recibir el tratamiento y cumplir las visitas de seguimiento a lo largo del estudio.

Los niveles de importancia que los encuestados dan a los obstáculos por los cuales no participan en ensayos clínicos con medicamentos se debe a que, su imaginario concibe, por ejemplo, que será “un conejillo de indias” con quien experimentarían, lo cual genera desconfianza. Sin embargo, esto puede ser una creencia contraria a la realidad, puesto que la mayoría de las personas que deciden participar en este tipo de estudios, reciben una adecuada atención y son informadas constantemente sobre los avances o inconsistencias en el tratamiento. También se debe tener en cuenta, que las personas pueden sentir temor en participar porque se sienten inseguras o piensan que no hay más opciones.

En esta misma sección se pregunta que en el caso de participar en un estudio clínico con medicamentos, le gustaría conocer los resultados de éste cuando concluya la investigación, a lo que el 98,4% responde de manera afirmativa y los medios que propone para conocerlos son:

**Gráfico 2** Medios propuestos para conocerlos los resultados del estudio clínico.



Fuente: Elaboración propia.

De acuerdo con los resultados que arroja la gráfica, se puede establecer que los medios por los que los encuestados quisieran ser informados del resultado del estudio clínico son en su orden: correo electrónico, información personal, vía telefónica, comunicación por correo postal, mensaje de texto con enlace de acceso y videollamada.

Esta sección deja entrever que para los encuestados es muy importante los criterios establecidos como “*obstáculos*” para participar en un estudio clínico con medicamentos, por lo que estos tienen un conocimiento básico sobre éstos y la participación en ellos, en especial lo relacionado con los temores que sienten al recibir medicamentos desconocidos, temor por las reacciones adversas, desconfianza y desconocimiento frente a los protocolos y leyes que soportan este tipo de investigaciones.

Finalmente, la literatura científica de acuerdo con Carbonell L., García A., y López P. (2017) concuerda en que uno de los mayores obstáculos para reclutar pacientes en los estudios clínicos con medicamento es la falta de conocimiento, pues como se evidenció en los resultados de la encuesta, se considera muy importante la participación, pero se desconocen todas las particularidades de la investigación y aunque la mayoría reconoce que existen beneficios por participar en estos estudios, son muy poco los que quisieran hacer parte de uno.

## 7. Discusión

Al describir la experiencia sobre la participación en un estudio clínico con medicamentos que tienen un grupo de personas en Cali, se puede indicar que en los resultados obtenidos, se observa que los encuestados conocen el concepto de percepción dentro del contexto de estudios clínicos con medicamentos en seres humanos, además tienen en su mayoría conocimiento sobre el concepto de ensayos clínicos con medicamentos. Se encontró que de 64 personas encuestadas el 34% asumen el concepto como la manera para probar la efectividad de medicamentos y desarrollar nuevos tratamientos y 26% indican que es una investigación hecha por profesionales que buscan establecer la eficacia de un medicamento en el tratamiento de una enfermedad puntual. Los otros encuestados van por la misma línea, de las definiciones anteriores. Se puede establecer entonces, que estas definiciones pueden estar relacionadas con lo que dispone el INVIMA, mediante la Resolución 2378 de 2008, quien determina que un estudio clínico “es cualquier investigación realizada en humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos en una persona.

Por su parte el 27% de los encuestados define que un ensayo clínico es un estudio experimental donde se quiere corroborar la eficacia de un medicamento en pacientes con una condición de salud, al respecto Solano R., citado por Cuevas P., Molina G. y Fernández R. 2016, indican que un estudio clínico es cualquier tipo de experimentación planeada que involucra pacientes con una condición médica [...], esto quiere decir que los encuestados saben que existen condiciones para hacer parte de un ensayo clínico con medicamentos. No obstante, solo el 33% conocen de Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) que realizan estudios clínicos. Es pertinente

establecer que, a pesar de tener conocimiento sobre el tema, el 77% de los encuestados, no conocen dónde se realizan en Cali.

En cuanto a la participación que pudieran tener los encuestados en un ensayo clínico, se encuentra que el 88% afirma la intención de participar en algún momento y que las emociones que podrían evidenciarse sería alegría, ansiedad, bienestar, confianza, curiosidad, entre otras que llevan a determinar que debido a que es un estudio clínico, las personas pueden presentar todo tipo de emoción que lleve a realizar preguntas antes, durante y después del, esto debido a los efectos secundarios que puede tener.

En relación a los beneficios, el 77% de los encuestados indican que debe tener beneficios como atención con especialistas, prioridad en la atención y mejores medicamentos. Esto evidencia y solo un mínimo porcentajes de los encuestados muestran interés desde lo económico. En consecuencia, los encuestados en su mayoría piensan que los beneficios deben ser orientados a mejorar su salud o la de otros, dado que comprenden la importancia de los estudios clínicos, en términos de mejoramiento de calidad de vida y avances en los tratamientos de enfermedades terminales o enfermedades huérfanas.

En relación a los riesgos a los que están expuestos las personas que en un estudio clínico con medicamentos que tienen un grupo de personas en Cali, los encuestados comprenden que, al ser un estudio clínico con medicamentos, los pacientes se exponen a riesgos, específicamente los que tienen que ver con los efectos secundarios durante el tratamiento.

Al respecto de lo que opinan los participantes sobre los estudios clínicos con medicamentos en diferentes grupos de personas, edades y condiciones especiales, en pacientes terminales o pacientes con algún tratamiento, se evidencia que están de acuerdo con su

desarrollo, debido a que estos son importantes para controlar algún tipo de enfermedad o condición. Sin embargo, se encuentra un pequeño grupo de encuestados que opina de manera negativa y sus argumentos son orientados a indicar que es un riesgo realizar nuevos estudios, ya que son pacientes terminales y no se sabe los efectos secundarios.

Finalmente, se pudo evidenciar que participar en un ensayo clínico con medicamentos, es una oportunidad para recibir un tratamiento novedoso que puede mejorar las condiciones de salud y pese a los riesgos que pueden presentarse, el 69% estaría dispuesto a participar en un estudio clínico. No obstante, los encuestados indican que se presentan varios obstáculos relevantes como el desconocer el estado de salud, no entender claramente las condiciones del estudio clínico, los lugares en donde se realizan las investigaciones son distantes y se dificulta el acceso, sentir emociones negativas que lo lleven a renunciar, desconocimiento del estudio, entre otros que llevan a tener dudas en su participación.

## 8. Conclusiones

Los estudios clínicos son desarrollados principalmente por las casas farmacéuticas, por tal razón, existen pocos estudios clínicos interesados en conocer la percepción que tienen las personas que participan en ellos, sobre todo porque conocerla permite que los futuros tratamientos puedan traspasar las barreras que ellos perciben al decidir participar en este tipo de investigaciones.

Al conocer la experiencia que tienen los encuestados, se encuentra que el nivel de participación en la identificación de la experiencia es bueno, puesto que la muestra era 70 personas y 67 tomaron la decisión de participar en la investigación, de las cuales 64 fueron incluidos para el análisis de datos. De este nuevo grupo de personas, se pudo encontrar que el género femenino (57,8%) representa mayor participación en esta investigación. Además, que son personas relativamente jóvenes, pues la mayoría se encuentran en un rango de entre los 23 y 39.

Los resultados, también muestran que los encuestados consideran muy importante el participar en estudios clínicos, así como de recibir un tratamiento novedoso debido a los beneficios, ventajas y retribuciones que reciben. No obstante, se evidencia hay obstáculos que llevan a que no se participe en ellos, como, por ejemplo: desconocimiento del estado de salud, no entender la finalidad del estudio clínico, sentir emociones negativas en cuanto al trato, entre otros que definitivamente no posibilitan su participación.

El estudio también hace referencia a las emociones que los participantes puedan tener, al ser parte de un estudio clínico con medicamentos. En relación con ello, se encontró que las personas sienten alegría, ansiedad, bienestar, confianza, curiosidad, emoción, satisfacción expectativa, inquietud y miedo.

En cuanto a la percepción general sobre los estudios clínicos con medicamentos, se encontró que su estado de salud de modo general bueno y que la percepción al respecto de los estudios clínicos es positiva, ya que se convierte una oportunidad para probar la efectividad de los nuevos medicamentos. De hecho, logran relacionar diferentes entidades prestadoras de Salud de Cali, están llevando a cabo estudios clínicos; entre ellas se encuentran la Fundación Valle de Lili, Centro Médico Imbanaco, Clínica de Oftalmología de Cali, Centro de investigaciones Clínicas SAS, Centro de Estudios en Infectología Pediátrica, entre las más recurrentes.

Los beneficios que encuentran los encuestados están relacionados con mejorar la calidad de vida, mejores medicamentos, mejores condiciones, mejor trato en términos médicos y pese a que algunos consideran que deben darse beneficios económicos, este último criterio no es tan visible en los resultados.

## 9. Recomendaciones

Es importante que los estudios clínicos muestren los resultados a los pacientes, dado que en esta investigación se evidencia un marcado interés por conocer su estado de salud al terminar el estudio.

Al investigar sobre la percepción que tienen las personas sobre ensayos clínicos, se recomienda diseñar más técnicas de recolección de información, así como tener grupos focales que permitan acceder de modo indirecto a dicho proceso hipotético, debido a la dificultad que se tiene en acceder a las personas que quieran hacer parte de una investigación de este tipo.

Se recomienda orientar en todo momento a las personas que participen en un estudio clínico con medicamento en Cali, debido a que durante todo el proceso el paciente puede enfrentar diferentes emociones, que lo pueden llevar a desertar.

Se recomienda que, al realizar este tipo de investigaciones, se tenga un amplio conocimiento del objeto de estudio, esto debido a que los ensayos clínicos, al concebirse como un paradigma en la investigación clínica, puede proporcionar muchos beneficios en cuanto a un cuidado médico de calidad, además porque estos son indicadores de salud y garantizan mejores estándares en cuanto al diagnóstico y tratamiento de una enfermedad.

## 10. Referencias Bibliográficas

American Psychological Association (2020). Publication manual of the American Psychological Association (7th ed.). American Psychological Association.  
<https://doi.org/10.1037/0000165-000>

Asociación Médica Mundial (2002). Declaración de Helsinki. [http://www.wma.net/s/policy/17-c\\_s.html](http://www.wma.net/s/policy/17-c_s.html)

Ávila, N., Navarro, F. y Tapia, M. (2020). Identidad, voz y agencia: claves para una enseñanza inclusiva de la escritura en la universidad. Archivos analíticos de políticas educativas, 28(98). <https://doi.org/10.14507/epaa.28.4722>

Baldacchino, L. (2019). Intuition in entrepreneurial cognition. In A. Caputo & M. Pellegrini (Eds.) The anatomy of entrepreneurial decisions (p. 29–56). Springer.  
[https://doi.org/10.1007/978-3-030-19685-1\\_3](https://doi.org/10.1007/978-3-030-19685-1_3)

Carbonell, L., García M. y López P. (2017). La perspectiva del paciente del ensayo clínico. Revista Cubana de Salud Pública, volumen 43.  
<http://www.revsaludpublica.sld.cu/index.php/spu/article/view/792/881>

Cuevas P., Molina G. y Fernández R (2014). Los ensayos clínicos y su impacto en la sociedad. Universidad de Ciencias Médicas, Cienfuegos, Cienfuegos, Cuba  
<http://scielo.sld.cu/pdf/ms/v14n1/ms05114.pdf>

Cuesta, M. (2009). Introducción al muestreo. Universidad de Ovideo  
<http://www.editorialkamar.com/et/archivo04.pdf>

Hammer, D., Melhuish, E., & Howard, S. J. (2017). Do aspects of social, emotional and behavioural development in the pre-school period concurrently predict later cognitive and academic attainment? *Australian Journal of Education*, (p. 270–287).

<https://doi.org/10.1177/0004944117729514>

Karlberg J. y Speers M. (2010) Revisión de ensayos clínicos: una guía para el Comité de ética Editores. [https://www.aepap.org/sites/default/files/ethics\\_committee\\_guide\\_spanish\\_1.pdf](https://www.aepap.org/sites/default/files/ethics_committee_guide_spanish_1.pdf)

Ibáñez J. (1989). *Perspectivas de la investigación social: El diseño en las tres perspectivas*. Madrid. España: Alianza Universidad.

INVIMA (2018). *Guía de medicamentos y suministros de investigación clínica*.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Gu%C3%ADa+de+medicamentos+y+suministros+de+investigaci%C3%B3n+cl%C3%ADnica.pdf/c9987530-77b7-2d17-5640-e47e5e800ac2?t=1540842250921>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (2021). *Consolidado de estudios clínicos 2014 – 2021*.

<https://www.invima.gov.co/es/web/guest/biologicos-y-de-sintesis-quimica>

Latiesa M. (2000). *Validez y fiabilidad de las observaciones sociológicas*. Madrid, España: Alianza Editorial.

López E. (2016). *El análisis de la realidad social: Métodos y técnicas de investigación*. Madrid, España. Alianza Editorial.

Mattson E, Curb J, McArdle R and the AMIS and BHAT Research Group. (1995) Participation in a Clinical Trial: Controlled clinical trials. USA. National Library of Medicine, National Institutes of Health <https://scielosp.org/article/resp/2002.v76n5/605-612/es/>

Ministerio de la Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. (2009). ABC de Buenas Prácticas Clínicas. [https://www.invima.gov.co/documents/20143/790879/ABCBPCultima\\_version.pdf](https://www.invima.gov.co/documents/20143/790879/ABCBPCultima_version.pdf)

Molina D, Álvarez M. (2018). Estado de la investigación clínica en Colombia. Manizales: Colombia. Acta Médica Colombiana.

Ministerio de la Protección Social (2008). Resolución 2378 de 2008. Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. 25 de junio de 2008. <https://www.ins.gov.co/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%202378%20DE%202008.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social (2020) Resolución 730, de 2020. Disposiciones para la presentación y aprobación de los protocolos de investigación clínica con medicamentos, en el marco de la Emergencia Sanitaria generada por el Covid-19. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-730-de-2020.pdf>

Ministerio de Protección Social (1993). Resolución Número 8430 de 1993. Normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. 04 de octubre de 1993. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>

Pla M. (1999). El rigor de la investigación cualitativa. Barcelona: España. Departamento de Salud Comunitaria, Escuela Universitaria Cruz Roja, Universidad Autónoma de Barcelona.  
<http://www.unidadocentemfycaspalmas.org.es/resources/3+Aten+Primaria+1999.El+Rigor+de+la+Investigaci%C3%B3n+Cualitativa.pdf>

Roa P. (2012). El entorno de la investigación clínica en Colombia: Gestión en los centros de investigación a la luz del proceso de certificación en Buenas Prácticas Clínicas. (Tesis de Maestría en Administración, Universidad Nacional de Colombia).  
<https://repositorio.unal.edu.co/bitstream/handle/unal/11384/940742.2012.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Sánchez J. (1996). La calidad de la encuesta. Madrid: España. Universidad Complutense de Madrid.

Stevens P. (2016). El déficit latinoamericano en investigación y desarrollo. El País.  
[https://elpais.com/internacional/2016/11/23/america/1479938735\\_539773.html](https://elpais.com/internacional/2016/11/23/america/1479938735_539773.html)

Suría M. (2010). Psicología social (sociología). Curso 2010/11  
<https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/14287/1/TEMA%203%20COGNICI%C3%93N%20Y%20PERCEPCI%C3%93N%20SOCIAL>

Taylor SJ, Bodgan R. (1986). Introducción a los métodos cualitativos de investigación. Buenos Aires: Argentina. Ediciones Paidós Ibérica SA.

Vargas M. (1994). Sobre el concepto de percepción. Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Iztapalapa Distrito Federal, México  
<https://www.redalyc.org/pdf/747/74711353004.pdf>

## 11. Anexos

### Anexo 1. Cuestionario

#### Percepción General de Ensayos Clínicos:

Estimado participante: Estamos realizando una investigación con el propósito de conocer cuál es la percepción que tienen los pacientes en relación con las investigaciones que se realizan en seres humanos (ensayos clínicos). Para ello necesitamos su colaboración mediante su respuesta a las siguientes preguntas.

El cuestionario es anónimo, por lo que le rogamos la mayor sinceridad en sus respuestas.

Es una oportunidad para acceder a un tratamiento que puede mejorar su vida.	<input type="checkbox"/> Muy importante <input type="checkbox"/> Poco importante <input type="checkbox"/> Importante <input type="checkbox"/> No importante
Es una oportunidad de recibir un tratamiento puntero, que ni siquiera está disponible en el mercado.	<input type="checkbox"/> Muy importante <input type="checkbox"/> Poco importante <input type="checkbox"/> Importante <input type="checkbox"/> No importante
Con su participación toda la comunidad tiene la oportunidad de ayudar a personas que sufren de condiciones similares.	<input type="checkbox"/> Muy importante <input type="checkbox"/> Poco importante <input type="checkbox"/> Importante <input type="checkbox"/> No importante
Tiene acceso o está priorizado para pruebas de diagnóstico y tratamientos relacionados no disponibles para todos los enfermos.	<input type="checkbox"/> Muy importante <input type="checkbox"/> Poco importante <input type="checkbox"/> Importante <input type="checkbox"/> No importante
Le permite desempeñar un papel más activo en su propio cuidado de salud.	<input type="checkbox"/> Muy importante <input type="checkbox"/> Poco importante <input type="checkbox"/> Importante <input type="checkbox"/> No importante
Otras. Especifique.	<input type="checkbox"/> Muy importante <input type="checkbox"/> Poco importante <input type="checkbox"/> Importante <input type="checkbox"/> No importante

¿Cuáles de los siguientes motivos que Ud. considera son los más frecuentes, para que un paciente se niegue a participar en una investigación de este tipo? Marque con una X que nivel de importancia Ud. le concede.

Desconoce su real estado de salud o la gravedad de su enfermedad.	<input type="checkbox"/> Muy importante <input type="checkbox"/> Poco importante <input type="checkbox"/> Importante <input type="checkbox"/> No importante
No se le presentan claramente todas las opciones de tratamientos posibles para su enfermedad.	<input type="checkbox"/> Muy importante <input type="checkbox"/> Poco importante <input type="checkbox"/> Importante <input type="checkbox"/> No importante
Cree que lo que tiene puede solucionarse con los medicamentos que están disponibles y son más conocidos.	<input type="checkbox"/> Muy importante <input type="checkbox"/> Poco importante <input type="checkbox"/> Importante <input type="checkbox"/> No importante
No entiende claramente lo que se le ha explicado respecto al estudio.	<input type="checkbox"/> Muy importante <input type="checkbox"/> Poco importante <input type="checkbox"/> Importante <input type="checkbox"/> No importante
Siente que pierde su privacidad.	<input type="checkbox"/> Muy importante <input type="checkbox"/> Poco importante <input type="checkbox"/> Importante <input type="checkbox"/> No importante

Las investigaciones se desarrollan en sitios distantes y se les dificulta el acceso.	<input type="checkbox"/> Muy importante <input type="checkbox"/> Poco importante <input type="checkbox"/> Importante <input type="checkbox"/> No importante
Siente temor, miedo y desconfianza a que experimenten con él/ella y ser tratado como un "conejiillo de indias".	<input type="checkbox"/> Muy importante <input type="checkbox"/> Poco importante <input type="checkbox"/> Importante <input type="checkbox"/> No importante
Siente que va a perder el control sobre su tratamiento y no podrá elegir otra opción terapéutica una vez que acepte entrar al estudio.	<input type="checkbox"/> Muy importante <input type="checkbox"/> Poco importante <input type="checkbox"/> Importante <input type="checkbox"/> No importante
Objeciones personales (relacionadas con: implicará más ausencias laborales, le quitará tiempo libre, le interfiere con sus actividades recreativas, religiosas, etc.)	<input type="checkbox"/> Muy importante <input type="checkbox"/> Poco importante <input type="checkbox"/> Importante <input type="checkbox"/> No importante
Desconoce para que servirá ese estudio.	<input type="checkbox"/> Muy importante <input type="checkbox"/> Poco importante <input type="checkbox"/> Importante <input type="checkbox"/> No importante
No desea que lo sigan investigando y someterse a procedimientos médicos y pruebas adicionales.	<input type="checkbox"/> Muy importante <input type="checkbox"/> Poco importante <input type="checkbox"/> Importante <input type="checkbox"/> No importante
Temor a la posibilidad de que entre a formar parte del Grupo que no recibe el nuevo tratamiento.	<input type="checkbox"/> Muy importante <input type="checkbox"/> Poco importante <input type="checkbox"/> Importante <input type="checkbox"/> No importante
Le ocasiona temor que se le administre un medicamento que no es conocido.	<input type="checkbox"/> Muy importante <input type="checkbox"/> Poco importante <input type="checkbox"/> Importante <input type="checkbox"/> No importante
Temor a las reacciones indeseables del nuevo tratamiento.	<input type="checkbox"/> Muy importante <input type="checkbox"/> Poco importante <input type="checkbox"/> Importante <input type="checkbox"/> No importante
No dispone de tiempo y energías suficientes para recibir el tratamiento y cumplir las visitas de seguimiento a lo largo del estudio.	<input type="checkbox"/> Muy importante <input type="checkbox"/> Poco importante <input type="checkbox"/> Importante <input type="checkbox"/> No importante
Otras, especifique.	<input type="checkbox"/> Muy importante <input type="checkbox"/> Poco importante <input type="checkbox"/> Importante <input type="checkbox"/> No importante

¿Ha participado en un estudio clínico con medicamentos como paciente?

SI \_ NO \_

¿Su médico tratante o personal de salud involucrado en su atención médica, le ha informado que usted puede participar voluntariamente en cualquier estudio de investigación con medicamentos?

SI \_ NO \_

¿Si lo invitarán a participar de un estudio de investigación con medicamento, usted aceptaría?

SI \_ NO \_ En caso negativo, por favor indicar brevemente ¿por qué no?

¿Cree que hacer estudios clínicos con medicamentos ayudará al tratamiento de enfermedades?

SI \_ NO \_

¿Conoce los nueve centros de investigación certificados en Cali para hacer investigación clínica con medicamentos?

SI \_ NO \_

¿Cree que es importante que en las IPS o EPS les informen sobre los estudios clínicos que se están realizando en la ciudad con medicamentos?

SI \_ NO \_

¿Le gustaría conocer los resultados de la investigación cuando esta concluya?

Si \_ No \_ Si respuesta afirmativa diga:

¿Qué vías propone para esto?: (Puede marcar más de 1 alternativa)

\_ Información personal

Comunicación por correo postal

Vía telefónica.

Otras ¿Cuáles? \_\_\_\_\_

¿Le gustaría que le agradecieran su participación?

Si  No  Si respuesta afirmativa diga

¿Cómo le gustaría que le agradecieran su participación? (Puede marcar más de 1 alternativa)

Enviando una nota de agradecimiento.

Que se le informen los resultados de la investigación

Compensación económica.

Mejor atención médica.

Otra ¿Cuál? \_\_\_\_\_

## Anexo 2 Cruce de variables: beneficios y expectativas en la participación de estudios clínicos con medicamentos en Cali.

10. Beneficios al participar en un ECM	11. Expectativas sobre la participación en un ECM				
NULL	NULL				
Dado el caso que el resultado fuera positivo, efectivamente si	Que mi participación ayudará a otras personas				
Dado el caso que todo saliera bien, por supuesto que si. E e lo contrar..	Positiva obviamente				
Descubrir la eficiencia de un medicamento para los demas	Apoyar la investigación y que sea beneficioso para todos				
me podría ayudar a recurrir la salud, si participo para investigar deter..	poder mejorarme de la falencia o enfermedad que presente				
No	Ver cómo funciona el proceso y estudio				
	Un beneficio para la salud				
	Superar el miedo				
	Que todo salga bien en mi				
	Que saliera todo bien				
	Que no tenga alguna reacción negativa				
	Que mi familia tuviera beneficios				
	Que me compartan los resultados obtenidos.				
	Que los resultados fueran positivos y no resultar con un tercer ojo en ..				

18. Oportunidad para a..	19. Oportunidad ..	20. Oportunidad de a..	21. Oportunidad para a..	22. Oportunidad para des..
Importante	Importante	Importante	Importante	Importante
				Muy importante
				Poco importante
			Poco importante	Poco importante
		Muy importante	Importante	Importante
			Muy importante	Muy importante
	Muy importante	Importante	Muy importante	Importante
		Muy importante	Importante	Muy importante
			Muy importante	Muy importante
	Poco importante	Importante	Importante	Importante
		Muy importante	Importante	Importante
				Nada importante
Muy importante	Importante	Importante	Importante	Importante
		Muy importante	Importante	Muy importante
			Muy importante	Importante
				Muy importante
			Poco importante	Importante
	Muy importante	Muy importante	Importante	Importante
				Muy importante
			Muy importante	Muy importante
	Nada importante	Muy importante	Muy importante	Muy importante
	Poco importante	Muy importante	Muy importante	Muy importante
			Poco importante	Poco importante
NULL	NULL	NULL	NULL	NULL
Poco importante	Poco importante	Importante	Muy importante	Poco importante

La vista se desglosa por 18. Oportunidad para acceder a un tratamiento que mejore calidad de vida, 19. Oportunidad de recibir tratamiento novedoso, no disponible en el mercado., 20. Oportunidad de ayudar a otras personas, 21. Oportunidad para acceder pruebas de diagnóstico y tratamientos relacionados no disponibles para todos los enfermos y 22. Oportunidad para desempeñar papel más activo en su propio cuidado de salud.. Los porcentajes se basan en la tabla completa.

## Anexo 3 Resumen de la sección 3: percepción en la participación de estudios clínicos con medicamentos en Cali

