



Universidad  
Católica  
de Manizales

VICERRECTORÍA ACADÉMICA  
CENTRO INSTITUCIONAL DE INVESTIGACIÓN, PROYECCIÓN Y  
DESARROLLO

**1. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO**

**Título:**

*Asociación entre Satisfacción del Usuario y Desarrollo de Estudios Clínicos en un Centro de Investigación de Manizales*

**Investigadores:** *Ángela Sofía Esparza Albornoz, Paula Milena Ocampo Corrales, Helena María Urrea Valencia.*

**Línea de Investigación:** *Gestión de la Calidad*

**Área de conocimiento a la que aplica:** *Administración*

**Programa de Posgrado al que se articula:**

*Especialización en Administración de la Salud*

**Líneas de Investigación:** *Gestión de la Calidad*

**Lugar de Ejecución del Proyecto:**

**Ciudad:** *Manizales*

**Departamento:** *Caldas*

**Duración del Proyecto (periodos académicos):** *dos (02) semestres*

**2. RESUMEN**

**2.1 RESUMEN**

*La gestión de la calidad viene tomando fuerza como herramienta de evaluación de los servicios de atención en salud, contribuyendo a detectar los determinantes de la satisfacción del usuario final y a mejorar los procesos de atención, buscando no solo garantizar la calidad científica sino también la humanización del servicio, haciendo del contacto médico-paciente una experiencia placentera que genere un ambiente más propicio para una alianza terapéutica y generando en el paciente el deseo de retornar a los servicios de salud, lo cual garantiza la subsistencia del prestador.*

*Varios estudios han evaluado los componentes de la calidad de la atención en salud y los han clasificado en dimensiones, estableciendo aquellas con mayor impacto e importancia para los usuarios dentro de su percepción y que intervendrían en su decisión de utilizar nuevamente los servicios de salud y para elegir el prestador. Dentro del campo de la*

*investigación clínica, hasta ahora solo se han evaluado las motivaciones de los pacientes para participar en dichos estudios, encontrando al altruismo condicional como su principal determinante. Solo un estudio ha evaluado los potenciales contribuyentes a la permanencia, adherencia y deseo de participar en un futuro en estudios clínicos, evidenciando como la satisfacción del usuario es un componente esencial de dicha decisión.*

*A la actualidad no se cuenta con estudios en Colombia sobre este tópico y dadas las particularidades existentes en el país de ausencia de otros motivadores para incentivar la vinculación de sujetos en la investigación clínica, se busca evaluar si en este medio, la satisfacción del paciente desde la perspectiva del usuario final impacta dicha decisión en busca de mejorar los procesos de reclutamiento y desarrollo de estudios clínicos, garantizando así la subsistencia de los centros de investigación clínica locales.*

## **2.2 INTRODUCCION**

*La perspectiva favorable del sujeto de investigación frente a los ensayos clínicos y la satisfacción que resulta tras su participación en ellos, debe ser el principal objetivo de las entidades en salud que conducen ensayos clínicos, de allí, la importancia de establecer estudios que permitan evaluar la influencia de estos factores, sobre la adherencia tanto al producto investigacional como al cronograma, diseño y procedimientos del estudio planteados por el protocolo clínico.*

*La investigación clínica se ha desarrollado con el objeto de responder incertidumbres científicas a fin de producir conocimiento generalizable, mejorando los estándares de diagnóstico y tratamiento.*

*Los ensayos clínicos Randomizados difieren fundamentalmente de la medicina asistencial en su propósito, métodos y justificación de riesgos, marcando una gran diferencia respecto de la medicina asistencial. Es esperable que el paciente se enfrente por primera vez a un ensayo clínico sin conocimiento previo, no solo de las características metodológicas del mismo, sino de los conceptos racionales, científicos o éticos que lo sustentan. Por lo cual, se hace imprescindible la obtención del consentimiento informado de los participantes en investigación, centrado en la calidad de la comprensión por parte del sujeto, desplazando el foco de la obligación del investigador a evaluar información, comprensión y voluntariedad.*

*En el pasado la mayoría de los ensayos clínicos se realizaban en Estados Unidos y Europa, pero el creciente volumen de productos en investigación ha obligado a la industria*

*farmacéutica a poner su atención en otras regiones. Recientemente Latinoamérica se ha convertido en un área de interés renovado en investigación.*

*La necesidad de conocer más acerca de la actitud y la perspectiva que tienen los pacientes involucrados en ensayos clínicos realizados en nuestro país y, específicamente, en un centro de investigación de Manizales, como estrategia para identificar elementos tácticos y operativos para impactar en la satisfacción del usuario y la adherencia al diseño del protocolo al cual participa, fortalecer de esta manera la continuidad y adherencia en la participación a los ensayos clínicos se presenta a través de este proyecto de investigación.*

### **2.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

*En la búsqueda incesante del ser humano por el conocimiento, la investigación resulta una herramienta fundamental para la creación y demostración de nuevas teorías e hipótesis que busquen explicar la fisiología de algunos procesos, el manejo de enfermedades, mejorar algún proceso de producción o resolver problemas empresariales y de la vida cotidiana con la finalidad de mejorar la calidad de vida del ser humano [1].*

*La investigación surge entonces de la necesidad de mejorar o solucionar un conflicto, generando una idea o una hipótesis que plantea una posible respuesta a la problemática en cuestión, una forma de aplicar esta teoría mediante un protocolo de procedimientos y finaliza con la producción de un texto científico para su publicación con lo cual se podría pensar que concluye el proceso investigativo. Sin embargo no en todos los casos resulta así, si no que por el contrario pueden aparecer nuevas preguntas problemas y temas a investigar [1].*

*En Colombia, la Ley 29 de 1990 decreta que [2]: es responsabilidad del estado promover el desarrollo de la investigación en el país a fines de adelantos tecnológicos y científicos para el progreso económico y social del país. En este sentido existe la investigación fomentada por el estado y llevada a cabo por instituciones educativas públicas y privadas del país liderada por Colciencias; pero también existe la investigación contratada que es patrocinada por grandes multinacionales que buscan centros de investigación clínica que puedan aplicar y seguir sus protocolos de investigación según la normativa de cada país y bajo el concepto de las buenas prácticas clínicas y la regulación del comité de ética. Este tipo de investigación asegura el ingreso de inversiones extranjeras al país y son buena fuente de recursos para la creación de nuevas empresas generadoras de empleos en diferentes áreas, lo cual además de desarrollo científico conlleva a desarrollo social y económico de una comunidad y del país [1].*

*Los patrocinadores buscan centros de investigación habilitados y certificados que cuenten con un investigador principal apto para dirigir los estudios en el centro además de la infraestructura adecuada, personal profesional capacitado y la población participante suficiente que cumpla con los criterios de inclusión de cada estudio en particular [1].*

*Según la página web oficial de la Asociación Colombiana de Centros de Investigación Clínica (ACIC) [3], en la actualidad Colombia cuenta con 120 centros de investigación certificados en Buenas Prácticas Clínicas por el INVIMA; la mayoría de ellos ubicados en Bogotá (44 centros), Medellín (20 centros) y Barranquilla (14 centros). En Caldas, se cuenta con dos centros de investigación, ubicados ambos en Manizales: E.S.E. Hospital Departamental Santa Sofía de Caldas y Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas.*

*Para la continuidad en el tiempo de un centro de investigación es necesaria su apertura a nuevos estudios clínicos, lo que implica un flujo constante de pacientes candidatos a participar y que ingresen al protocolo y a su vez permanezcan en el estudio hasta su terminación bien sea recibiendo medicamentos de estudio o mediante seguimiento presencial o telefónico.*

*Es por esta razón que la inclusión y permanencia de sujetos participantes son uno de los pilares fundamentales para los centros de investigación, dado que estos los hacen más atractivos para que nuevas multinacionales contraten con él una mayor cantidad de protocolos asegurando su existencia.*

*En Colombia la participación de un sujeto en un estudio de investigación es completamente voluntaria y no recibe remuneración monetaria (como ocurre en otros países), para lo cual los centros de investigación deben crear estrategias que ayuden a que los pacientes se interesen en ingresar y permanecer en él mientras dure el protocolo. Algunas de estas técnicas incluyen la atención personalizada y amable de los pacientes, horarios y fechas flexibles durante el seguimiento, el interés que muestre el personal médico por la enfermedad del paciente y su condición actual, además de la información y educación que le brinde sobre su enfermedad, el acompañamiento durante el manejo y el proceso de rehabilitación y mejoría que han sido demostrados en estudios previos como factores importantes que influyen la decisión de un paciente de participar y permanecer en un ensayo clínico [4-7].*

*Dado el creciente interés de la comunidad científica por nuestro país como aportante de pacientes para estudios de investigación clínica transnacionales y el problema cada vez mayor de reclutamiento y permanencia de los pacientes en los estudios clínicos alrededor del mundo [4], aparte del desconocimiento de la intención de participar en nuevos estudios clínicos por parte de pacientes con participación previa o actual en los mismos en*

*Colombia y si esta guarda relación con la calidad del servicio prestado y la satisfacción del cliente final, se considera importante plantear este estudio.*

## **2.4 JUSTIFICACION**

*En la actualidad la satisfacción del usuario se ha convertido en uno de los principales elementos de la atención, donde una atención de calidad promueve de manera positiva los servicios que una entidad presta [8, 9]. Es por esto que gerentes y administradores centran su atención en ofertar y prestar servicios que clientes y/o usuarios necesiten, pero que además brinden un valor agregado mejorando la satisfacción del cliente y asegurando la permanencia de dichos servicios en el mercado [8, 9].*

*Según el estudio del “Estado de la investigación clínica en Colombia relacionado con medicamentos en el desarrollo de nuevas moléculas” [10], la realización de la investigación clínica en Colombia se ha incrementado progresivamente, y son pocos los estudios que la describen. En él se describen las características de los 1164 estudios clínicos en curso en el país desde el año 1999 a 2009. Como resultados se evidenció que la mayoría de estudios fueron de fármacos (88.1%), fase III (47%), con tamaños muestrales entre 200-399 sujetos (19.1%). Los medicamentos más estudiados son aquellos que afectan el sistema cardiovascular (13%). El patrocinador con mayor cantidad de estudios fue Merck Sharp & Dohme (22.3%). Solo el 28% tuvo reclutamiento completado, lo cual es muy similar a lo observado en otros países como Reino Unido, donde solo el 31% logran su objetivo de reclutamiento propuesto y 53% requieren extensiones de la ventana de reclutamiento para lograrlo [7].*

*Colombia se ha convertido en un país de referencia, por el incremento paulatino de la investigación clínica y actualmente se están realizando investigaciones en las enfermedades que el gobierno colombiano considera son prioritarias en el sector salud [1].*

*En Colombia la participación en investigaciones clínicas es voluntaria, donde no se recibe ninguna remuneración económica por dicha participación [1, 2]. La elección de participar en una investigación clínica es una decisión personal y depende de los intereses, necesidades y expectativas que tenga un individuo frente a dicha investigación [4, 5] y la ausencia de incentivos económicos para favorecer la participación de los sujetos en investigación clínica impone un reto adicional a las estrategias de reclutamiento locales. Teniendo esto en cuenta y que la percepción de satisfacción del paciente, con respecto al trato recibido por el personal del estudio y la forma en que se conduce un estudio clínico, se relacionan con su permanencia y deseo futuro de participar en próximos estudios [4-6]*

*es necesario contar con valoraciones de la satisfacción del usuario en este grupo de pacientes que permita establecer los factores que la determinan a fin de garantizar el éxito en la prestación de estos servicios, contribuyendo a que tanto Colombia como el departamento de Caldas se conviertan en referencia para el desarrollo de investigaciones clínicas.*

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GENERAL**

*Medir el grado de satisfacción de los sujetos de investigación de la IPS Médicos Internistas de Caldas de la ciudad de Manizales, y como afecta esta la aceptación, permanencia y adherencia al desarrollo de estudios clínicos actuales y futuros.*

#### **OBJETIVOS ESPECITIVOS**

*Describir las características sociodemográficas de la población participante de estudios clínicos de la IPS Médicos Internistas de Caldas de la ciudad de Manizales*

*Determinar el grado de satisfacción de los sujetos de investigación con la atención prestada en la IPS Médicos Internistas de Caldas de la ciudad de Manizales*

*Determinar las variables asociadas a una mayor aceptación, adherencia y permanencia al protocolo de estudios clínicos de los sujetos de investigación de la IPS Médicos Internistas de Caldas de la ciudad de Manizales*

*Relacionar el grado de satisfacción de los usuarios de la IPS Médicos Internistas de Caldas participantes en los protocolos de investigación clínica con las variables asociadas a un mayor aceptación, adherencia y permanencia al protocolo de estudios clínicos*

### **4. REFERENTE TEORICO**

#### **4.1 ANTECEDENTES**

*La situación actual del sector salud tanto en América Latina como en otros países del mundo muestra una marcada tendencia a la transformación de las organizaciones de salud, involucrando la calidad como uno de los principales pilares de la atención en la prestación de servicios de salud, donde esta se ha convertido en uno de los requisitos fundamentales orientado a otorgar seguridad a los usuarios, minimizando los riesgos; lo cual conlleva a la necesidad de implementar un sistema de gestión de calidad en todas las instituciones prestadoras, que puede ser evaluado regularmente para lograr mejoras progresivas [\[11\]](#).*

*La calidad de un servicio en salud busca desarrollar una actividad dentro de una normativa que garantice buenos resultados y que a su vez genere satisfacción en el usuario. En este sentido la calidad tiene dos componentes importantes, el primero relacionado con la entidad que presta los servicios y su técnica de atención, y la segunda tiene relación con la percepción del usuario frente a esta atención [11].*

*Según los enfoques conceptuales de Donabedian [8] y Williams [9], se reconoce que la satisfacción del usuario deber ser incluida en las evaluaciones del aseguramiento de la calidad, como un legítimo y deseable resultado, dado que la atención en salud no puede ser de alta calidad a menos que el usuario esté satisfecho. Por tanto, la satisfacción del usuario se entiende como uno de los atributos de la calidad.*

*La necesidad de evaluar la satisfacción del usuario frente a la atención ofrecida en las entidades de salud no es un tema nuevo. Desde hace ya varias décadas diferentes países de América Latina han tratado de incluir el tema como un componente esencial del servicio en las entidades prestadoras de salud y han publicado múltiples estudios.*

*En 1998 se realizó un estudio en México sobre la percepción de la calidad de la atención de los servicios de salud analizando la percepción del usuario de sus cambios en la salud después de la atención y razones por las cuales no regresaría a solicitar atención en el mismo lugar [12]. Este análisis arrojó como resultados que las principales causas de satisfacción provenían del buen trato personal y de la mejoría en la percepción de su estado de salud, mientras que las principales causas de insatisfacción provenían de los largos tiempos de espera y la sensación de mala atención.*

*En el año 2004, en Venezuela se realizó un estudio que buscó establecer y validar la calidad de un servicio de salud odontológico, determinar su valoración, así como diseñar y aplicar instrumentos para evaluar la percepción y expectativas de calidad por parte de sus usuarios [13]; encontrando que para los pacientes es importante la oportunidad de atención en relación a la agenda de valoraciones por horarios y por tiempo de espera entre consulta, lo que coincide con algunos de los hallazgos encontrados en el estudio de Ramírez-Sánchez y colaboradores [12].*

*En Brasil en el año 2010, la evaluación de la satisfacción de los usuarios de un servicio de terapia física de una entidad de salud pública [14] evidenció que los principales predictores de la satisfacción del usuario eran la planta física y estructura del programa (tangibilidad) y la disposición del terapeuta para ayudar a los usuarios y prestar un servicio ágil (receptividad); datos que coinciden con los mencionados en los estudios anteriores. Es llamativo que en este estudio, un mayor nivel de escolaridad fue asociado a un menor grado de satisfacción por parte de los usuarios y parece estar relacionado con*

*su trasfondo cultural y no con su mayor nivel de ingresos.*

*Para el caso de Colombia, en el año 2010 el Hospital Universitario del Valle, Evaristo García, realizó un estudio sobre la percepción de los usuarios [15] encontrando diferentes factores que afectan la satisfacción de los pacientes, como la estructura física de la institución, la calidad de los instrumentos utilizados en su atención (sillas, camas, colchones, cobijas, almohadas), cantidad de personal asistencial dispuesto para la prestación de los servicios de salud, tiempo de espera para la atención, comunicación con el personal asistencial y la empatía con sus prestadores de salud; dejando claro que son múltiples los factores que influyen sobre la satisfacción del usuario y que pueden mejorarse si se analizan de forma clara y oportuna, buscando el crecimiento y fortalecimiento en calidad por la institución.*

*En Caldas, se realizó un estudio sobre el nivel de satisfacción del usuario del servicio de consulta externa del Hospital Departamental San José de Marulanda Caldas E.S.E [16] en el año 2011 con el respaldo de la Universidad Católica de Manizales. La insatisfacción de los usuarios se relacionó con las mismas variables que mostraron los estudios previamente expuestos: el tiempo de espera, la calidad de la atención, la interrelación y comunicación con los prestadores de servicios de salud.*

*Teniendo esto en cuenta se puede entonces concluir que la satisfacción del usuario requiere una evaluación multidimensional que considere todos sus determinantes, pudiendo estos resumirse en tres áreas: Satisfacción con las instalaciones, satisfacción con la organización y satisfacción con el acto médico, como lo proponen Serrano-del Rosal y Loriente-Arín [11].*

*La satisfacción del usuario es también fundamental para garantizar la continuidad en la prestación de servicios de salud de acuerdo con el estudio de Ramírez-Sánchez y colaboradores [12]. Estos aspectos son de especial importancia en los pacientes que sufren enfermedades crónicas, dado que estos serán usuarios recurrentes de una misma red de servicios de salud y se ha logrado demostrar que su percepción de calidad en el servicio impacta la relación médico-paciente, garantiza su adherencia a las recomendaciones terapéuticas y su continuidad en una institución que presta servicios de salud [17]. Esta percepción es afectada por múltiples factores, tanto físicos como del talento humano y la organización de la institución y sus procesos, por lo cual analizar las insatisfacciones permite generar un plan de mejora orientado a prestar un mejor servicio que no solo redunde en beneficios de calidad sino que generen impacto sobre la salud del paciente [12-17].*

*Para el caso de los sujetos participantes de estudios clínicos, existen tres estudios que*



*evalúan la satisfacción del usuario y su relación respecto al deseo de participar y continuar en los mismos [12-14]. El deseo de ayudar a otros y la búsqueda de beneficios personales influyen la decisión de los sujetos para participar de los estudios [13, 14]. Sin embargo, el grado de beneficios percibidos respecto a los inconvenientes derivados de su participación, el grado de satisfacción con la manera en que se desarrolla el estudio y el trato del personal dado a los participantes, son las variables que más se relacionan con su permanencia y deseo futuro de participar en próximos estudios [12- 14]. A la actualidad no hay ningún estudio que evalúe en Colombia las motivaciones para participar, permanecer y considerar a futuro la participación en nuevos estudios clínicos, ni cómo esta se ve influenciada por la percepción de la calidad del servicio de parte de los usuarios.*

## **4.2 MARCO TEORICO**

*La satisfacción del paciente ha sido considerada tradicionalmente como un factor determinante del enfoque y la utilización de los servicios de salud tanto presente como futura [8,9]. La satisfacción del paciente empieza a ser un tema de interés y de estudio en la década de los 70, principio que estaba ligado al surgimiento de los movimientos de los usuarios, lo que llevaba a considerar la satisfacción como una variable importante en la calidad que ofrecían las unidades de salud [9]. La conceptualización más resaltante en esta década fue de E. Koos [18] y Avedis Donabedian [8], quienes definían la satisfacción del paciente como el medio para evaluar el resultado de la interacción entre los profesionales de la salud y el paciente. Autores más recientes han sugerido que la satisfacción del paciente puede ser entendida como la entrada o el inicio de dicha interacción, ya que es la variable que predispone al paciente a presentar determinada actitud y condiciona su apreciación futura sobre la prestación de los servicios de salud o los prestados por la red de los servicios institucionales [12, 19].*

*Se han sugerido dos dimensiones de la satisfacción de los pacientes según la teoría de Linder-Pelz [20]:*

- a. Satisfacción general: grado de satisfacción del paciente con los cuidados recibidos.*
- b. Satisfacción específica: grado de satisfacción de acuerdo a las experiencias que tenía el paciente en la utilización de un servicio de salud.*

*En la actualidad se sigue entendiendo la satisfacción del paciente como una variable predominante en la garantía de la calidad. La satisfacción del paciente también está considerada como un elemento determinante e importante en el actuar médico [1].*

*Inicialmente se enfocó la satisfacción del paciente con la cantidad y calidad de la información que este recibía por parte del profesional de salud, sin embargo luego se entendió como un concepto más multidimensional, el cual propone diferentes dimensiones de la satisfacción, cuyos componentes varían en función del tipo de prestación de que se trate (servicio o unidad), y más directamente relacionada con el componente afectivo de la actitud hacia el sistema sanitario (paciente, profesional) o cualquiera de sus unidades [1].*

*Ware y Hays [21] consideran diferentes variables como determinantes de la satisfacción del paciente, entre los cuales se encuentran:*

- *Accesibilidad de los servicios*
- *Disponibilidad de los recursos*
- *Continuidad de los cuidados*
- *Eficacia de los cuidados*
- *Costo de los servicios*
- *Humanización de los servicios*
- *Información al paciente*
- *Acceso a la información*
- *Competencia profesional del trabajador de la salud*
- *Entorno terapéutico*

*Posteriormente, varios autores han tratado de simplificar estas variables clasificándolas por dimensiones [11, 17, 22, 23] y tratando de reducir su número de categorías para simplificar su evaluación, ya de por sí, compleja.*

*Wolf y colaboradores [22] consideran tres dimensiones en la satisfacción del paciente:*

- *Cognitiva: Cantidad y calidad de la información que ofrecen el médico y la enfermera.*
- *Afectiva: Interés y comprensión que demuestran los trabajadores de la salud.*
- *Competencia profesional: Habilidades y competencia clínica profesional del médico y de la enfermera.*

*Feletti, Firman y Sanson-Fisher [23] tras revisar los criterios de los autores anteriores, construyeron un cuestionario de satisfacción que explora otras diez dimensiones:*

- *Competencia en el dominio emocional*
- *Competencia en el dominio físico*
- *Competencia en relaciones interpersonales*

- *Médico y enfermera como modelos*
- *Cantidad de tiempo en las interacciones médicas y de enfermería*
- *Continuidad del cuidado percibido*
- *Tipo y calidad de la información*
- *Competencia técnica médica y de enfermería*
- *Percepción del paciente de su atención individual*
- *Entendimiento mutuo de la relación enfermera-paciente-médico*

*Dichos autores llegaron a la conclusión de que las dimensiones más importantes que se deben considerar son:*

- *Comunicación: Explicaciones claras, intimidad en la conversación, interés por los problemas de salud de los pacientes.*
- *Actitudes profesionales: Los profesionales de la salud deben adoptar conductas amables de apertura y comprensión de los problemas de salud de los pacientes.*
- *Competencia técnica: Habilidades y conocimientos propios de su profesión.*
- *Clima de confianza: Ambiente propicio para que el paciente sea capaz de discutir con la enfermera y el médico sus sentimientos, preocupaciones y temores.*
- *Percepción del paciente de su individualidad: Respeto mutuo cimentado en una relación empática.*

*Un estudio más reciente, realizado en Andalucía, España en el periodo 2003 a 2005 [11] muestra que la satisfacción global del paciente se puede resumir a tres dimensiones:*

- *Satisfacción con las instalaciones*
- *Satisfacción con la organización*
- *Satisfacción con el acto médico*

*De estas tres dimensiones la satisfacción con la organización es la dimensión que más peso aporta a la formación de la satisfacción global del usuario [11].*

*A este respecto, la clasificación de Doubova y colaboradores [9] resulta muy útil, ya que en pacientes con enfermedades crónicas prevalentes (hipertensión arterial crónica y diabetes mellitus tipo 2) demuestra como la relación médico – paciente y los aspectos organizacionales son las dos dimensiones de mayor impacto en la percepción de la satisfacción del cliente. La amabilidad del médico, permitir la opinión del paciente sobre los tratamientos, la comprensión de la información dada por el médico, el tiempo de la consulta dedicado al paciente, la limpieza de las instalaciones y la facilidad para solucionar los trámites administrativos son las variables más influyentes en estas dimensiones, siendo mayores los índices de insatisfacción reportados en los pacientes con este tipo de patologías [9].*

*Dada la abundancia de literatura al respecto de este t3pico, es dif3cil encontrar la herramienta ideal y decidir que variables evaluar para medir mejor la calidad de la atenci3n, teniendo en cuenta que la percepci3n de esta var3a dependiendo del escenario donde se d3 la evaluaci3n (pacientes ambulatorios u hospitalizados), tipo de condici3n que sufre el paciente (urgente, aguda o cr3nica) y la cantidad de variables evaluadas [15].*

*Ware y Hays [16] consideran diferentes variables como determinantes de la satisfacci3n del paciente, entre los cuales se encuentran:*

- *Accesibilidad de los servicios*
- *Disponibilidad de los recursos*
- *Continuidad de los cuidados*
- *Eficacia de los cuidados*
- *Costo de los servicios*
- *Humanizaci3n de los servicios*
- *Informaci3n al paciente*
- *Acceso a la informaci3n*
- *Competencia profesional del trabajador de la salud*
- *Entorno terap3utico*

*Posteriormente, varios autores han tratado de simplificar estas variables clasific3ndolas por dimensiones [15, 17-19] y tratando de reducir su n3mero de categor3as para simplificar su evaluaci3n, ya de por s3, compleja. A este respecto, la clasificaci3n de Doubova y colaboradores [17] resulta muy 3til, ya que los clasifica en dos grandes dimensiones que han demostrado ser las de mayor impacto en la percepci3n de la satisfacci3n del cliente en pacientes con enfermedades cr3nicas prevalentes (hipertensi3n arterial cr3nica y diabetes mellitus tipo 2):*

- *La relaci3n m3dico – paciente*
- *Los aspectos organizacionales*

*De estas dimensiones, la amabilidad del m3dico, permitir la opini3n del paciente sobre los tratamientos, la compresi3n de la informaci3n dada por el m3dico, el tiempo de la consulta dedicado al paciente, la limpieza de las instalaciones y la facilidad para solucionar los tr3mites administrativos son las variables m3s influyentes en la percepci3n de calidad de los servicios, siendo mayores los 3ndices de insatisfacci3n reportados en los pacientes con este tipo de patolog3as [17].*

*En Colombia, el concepto de calidad en salud, surge en 1991 tras el cambio de sistema de*

salud, impulsado por la constitución política que fue modificada en este año, la cual reconoce la vida como un derecho fundamental y a la salud como un derecho social, los cuales debe garantizar el Estado [24]. Esta necesidad de garantizar la salud de los colombianos impulsó la creación del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) mediante la Ley 100 de 1993, y es en ella que por primera vez se habla en el país de la calidad como un principio fundamental de la prestación de servicios en salud [25]. Sin embargo el concepto inicial era poco claro y solo comprendía un sistema de control que garantizara la idoneidad del servicio desde el punto de vista científico, el cual solo correspondería a una de sus dimensiones. Posteriormente a esta Ley, surgen dos decretos regulatorios [26, 27] que la definen mejor y crean el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud (SOGCS). Según el decreto 2309 de 2002 [27] la calidad de atención en salud se entiende como la provisión de servicios accesibles y equitativos, donde además haya un nivel profesional óptimo apropiado a los recursos disponibles que logre la adhesión y satisfacción del usuario, reconociéndose su multidimensionalidad y compleja red de interacciones que la determinan.

Actualmente la existencia de procesos de evaluación de calidad, la generación de planes de mejoramiento basados en dichas evaluaciones y la auditoria de calidad, son requisitos esenciales para la habilitación de las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) [27] y centros de investigación clínica en el país [28].

Dada la abundancia de literatura al respecto de este tópico, es difícil encontrar la herramienta ideal y decidir que variables evaluar para medir mejor la calidad de la atención, teniendo en cuenta que la percepción de esta varía dependiendo del escenario donde se dé la evaluación (pacientes ambulatorios u hospitalizados), tipo de condición que sufre el paciente (urgente, aguda o crónica) y la cantidad de variables evaluadas [11].

Lo anterior trata de ser resuelto por una revisión sistemática de la literatura realizada en 2009 por el Dr. Vrijhoef [29] donde se comparan los diferentes instrumentos de evaluación de la satisfacción del usuario final de personas con patologías crónicas. Se identificaron un total de 37 instrumentos, de los cuales el cuestionario de evaluación del paciente de cuidado de condiciones crónicas (PACIC) y la versión corta del cuestionario de satisfacción del paciente III (PSQ-18) mostraron tener el mejor comportamiento psicométrico, con una mejor validez interna del puntaje total y sub-escalas por el PACIC comparado con el PSQ-18, a pesar de ser más largo y tener más ítems que este último. Este puntaje considera 20 variables agrupadas en 5 dimensiones:

- Participación del paciente (3 ítems)
- Organización del sistema/Diseño de la consulta (3 ítems)

- *Establecimiento de metas/Direccionamiento (5 ítems)*
- *Resolución de problemas/Contextualización (4 ítems)*
- *Seguimiento/Coordinación (5 ítems)*

*Cada ítem es puntuado en una escala tipo Likert de 5 puntos (desde 1: casi nunca hasta 5: casi siempre). Su puntaje total va de 0 a 100, siendo un mayor puntaje indicador de un mejor programa estructurado de cuidado crónico [30].*

*Sin embargo, aunque esta escala parece ideal para evaluar la satisfacción del paciente con patologías crónicas, esta no tiene en cuenta varios aspectos que hacen diferente la atención en los sujetos participantes de investigación clínica de la atención ambulatoria estándar como son [4-7]:*

- *Acceso dirigido o involuntario a la consulta medica*
- *Expectativas y motivaciones del paciente para participar en estudios clínicos*
- *Asignación aleatoria y a veces, ciega, del tratamiento*
- *Limitaciones del paciente para tomar decisiones directas sobre opciones de tratamiento*
- *Poca importancia de las quejas del paciente y de sus opiniones en la influencia del cuidado a ser administrado*
- *Carácter estructurado de las entrevistas clínicas*
- *Poco tiempo para interacción entre investigador y paciente*
- *Presencia de intermediarios en la atención del paciente no presentes en la atención estándar*
- *Necesidad de realización de procedimientos adicionales a los realizados bajo el cuidado médico estándar*
- *Seguimiento más cercano y estricto de los pacientes*
- *Evaluación del paciente dirigida a objetivos específicos del estudio más que a los aspectos de salud general o calidad de vida del paciente*

*Es por esto que se requieren instrumentos específicamente diseñados que tengan en dichos aspectos de la conducción de ensayos clínicos a la hora de evaluar la satisfacción del usuario en este ámbito de la práctica clínica. A este respecto, tres estudios se han aproximado mediante la evaluación con cuestionarios individualizados compuestos por preguntas abiertas y cerradas para evaluar las motivaciones que llevan a los pacientes a participar y permanecer en los estudios durante su desarrollo [4-6].*

*Chu y colaboradores [4] realizaron un estudio en 291 pacientes coreanos participantes en estudios clínicos de fase I, II, III o IV (140 pacientes y 151 voluntarios sanos) de 15 centros de investigación clínica buscando entender los determinantes de la decisión de*

*participar en estudios clínicos, medir el conocimiento de los participantes sobre los estudios clínicos, investigar el grado de satisfacción de los participantes y comparar las respuestas entre pacientes y voluntarios sanos. Mediante un cuestionario estructurado y bajo la modalidad de un estudio descriptivo, cualitativo y de corte transversal se demostró que los principales determinantes para decidir participar en estudios clínicos son la información brindada por el personal médico y los potenciales beneficios de participar en el desarrollo científico en los pacientes, y beneficios económicos para los voluntarios sanos. La mayoría de pacientes y voluntarios sanos se sentían satisfechos con todos los aspectos de los estudios en que participaban, excepto el bienestar de los sujetos, a pesar de percibir a los estudios clínicos como necesarios y seguros.*

*Fearn y colaboradores [5] describen las percepciones de las personas ancianas sobre los factores que influyen su participación y permanencia en un ensayo clínico aleatorizado y doble ciego de suplementación multimineral y multivitamínica en infecciones (Estudio MAVIS), mediante un estudio descriptivo, cualitativo, de corte transversal. Tras haber enviado 801 encuestas vía correo a los participantes del estudio, 49% respondieron. Se identificaron como principales motivadores para la participación de pacientes ancianos en estudios clínicos la contribución a la investigación clínica y el altruismo.*

*Dentro de los aspectos positivos del estudio resaltaron la buena comunicación con el personal del estudio y organización. Dentro de los aspectos negativos expresaron el tener que llenar diarios y cuestionarios, tomar píldoras y el consumo de placebos. 50% de los pacientes manifestaron deseos de participar nuevamente en estudios clínicos a futuro siendo sus principales motivaciones el altruismo, dar algo a cambio al sistema de salud, los beneficios derivados de su participación y los compromisos adquiridos al participar. 132 pacientes refirieron no querer participar en estudios clínicos a futuro, siendo su edad y pobre percepción del estado de salud sus principales limitantes. El estudio está limitado por haber solo obtenido datos de personas que aceptaron participar y finalizaron el seguimiento del estudio.*

*De otro lado, Jerosch-Herold y colaboradores [6] analizaron las motivaciones para un mayor reclutamiento y retención de pacientes en un ensayo clínico aleatorizado del uso de férulas nocturnas estáticas tras la liberación quirúrgica de la contractura de Dupuytren asociado al uso de terapia física comparado con terapia física sola. El 69% de los 148 participantes que finalizaron el estudio respondieron la encuesta.*

*La participación del médico tratante como parte del equipo del estudio, la edad de los pacientes (promedio de 68 años), el estado laboral (retirados), la ausencia de comorbilidades, la buena información brindada, el carácter abierto del estudio, la realización de las visitas del estudio en el domicilio del paciente, el uso de la palabra*

*ubicación al azar frente a aleatorización y un mayor y mejor seguimiento comparado con la atención clínica estándar fueron factores asociados a las altas tasas de aceptación. Las principales motivaciones para desear ingresar al estudio fueron ayudar a otros pacientes con la misma condición, altruismo condicional, importancia del estudio, derivación de beneficios directos e indirectos de su participación en el estudio, ausencia de desventajas y usar tratamientos alternativos a los existentes.*

*Las principales razones para permanecer en el estudio fueron altruismo condicional, el compromiso adquirido con la investigación y la satisfacción con el desarrollo del estudio (91 pacientes muy satisfechos, 7 pacientes moderadamente satisfechos y 1 paciente no satisfecho); mientras la falta de puntualidad del investigador en las visitas, actitud poco cortés por parte del evaluador, ausencia de beneficios percibidos, falta de información y no sentirse valorado, se asociaron a deseos de retirarse del estudio.*

*Esto nos permite concluir que la satisfacción del paciente hace parte importante de las motivaciones para adherirse y aceptar participar, no solo del cuidado de su enfermedad crónica sino también de estudios clínicos.*

*Dentro de los cuestionarios utilizados en estos estudios, el estudio de Chu y colaboradores [4] tiene los indicadores más completos y que mejor evalúan la experiencia del paciente y la relación de la participación, permanencia, adherencia y deseo de futura participación en estudios a futuro con la calidad de la atención brindada, ajustándose a las necesidades del estudio que acá se plantea.*



## **5. METODOLOGIA**

### **5.1 ENFOQUE**

*Este estudio tiene un enfoque cuantitativo y analítico que busca mediante la evaluación de la satisfacción del usuario final, establecer la relación de esta con la aceptación, adherencia y permanencia de los sujetos participantes en estudios clínicos de un centro de investigación clínica en Manizales.*

### **5.2 DISEÑO**

*Estudio observacional, analítico, de corte transversal sobre la evaluación de la calidad de los servicios de salud desde la perspectiva del usuario final*

### **5.3 POBLACION**

*La población objeto de estudio fueron los pacientes participantes de estudios clínicos de intervención terapéuticos con medicamentos fase III a fase IV, que fueron reclutados en la IPS Médicos Internistas de Caldas y se encontraban activos y asistentes a la fase de seguimiento de dichos estudios entre enero a junio de 2015. No se tuvo en cuenta el tipo de afiliación del paciente al Sistema General de Salud. Se aplicaron los siguientes criterios de inclusión y exclusión a la base de datos de dichos pacientes utilizando los datos de quienes los cumplan, siendo los demás excluidos.*

#### **Criterios de Inclusión**

- *Pacientes incluidos en los estudios de investigación clínica llevada a cabo en la Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas y que se encuentren en visitas de seguimiento activo del estudio o visitas domiciliarias así hayan rechazado continuar el uso del medicamento en investigación.*
- *Asistentes a visitas clínicas durante el periodo de enero a junio de 2015*

## **Criterios de Exclusión**

- *Pacientes incluidos en los estudios de investigación clínica llevada a cabo en la Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas que se encuentren en visitas de seguimiento telefónicas.*
- *Pacientes incluidos en los estudios de investigación clínica llevada a cabo en la Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas que se hayan retirado voluntariamente del estudio.*
- *Pacientes incluidos en los estudios de investigación clínica llevada a cabo en la Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas que hayan retirado el consentimiento informado.*
- *Pacientes incluidos en los estudios de investigación clínica llevada a cabo en la Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas que hayan fallecido.*

## **5.4 MUESTRA**

*Teniendo en cuenta que el estudio de Fearn y colaboradores [11] encontró que 50% de los pacientes satisfechos con un estudio clínico de intervención deseaban participar a futuro de otros estudios clínicos; calculando un poder estadístico del 90% y un error alfa del 5% de dos colas, para un universo de 150 pacientes participantes de estudios clínicos con medicamentos en la IPS médicos internistas de Caldas, se requirió una muestra de 97 pacientes a quienes se les realizó la encuesta, seleccionados mediante un muestreo aleatorio simple a través de la generación de una secuencia de números aleatorios, escogiendo a los pacientes de la base de datos de los participantes en estudios clínicos de medicamentos durante los meses de enero a junio de 2015*

## **5.5 PLAN DE RECOLACION DE INFORMACIÓN**

**Gestión del dato:** *Se aplicó el consentimiento informado verbal previo a la realización de cualquier procedimiento del estudio dado que es una investigación con riesgo mínimo según la resolución N° 008430 de 1993 del Ministerio de Salud [3].*

**Obtención del dato:** *Se recolectaron los cuestionarios auto administrados y los realizados telefónicamente a los pacientes asistentes a los estudios clínicos de intervención terapéutica con medicamentos, asistentes a la IPS Médicos Internistas de Caldas, durante el periodo de enero a junio de 2015. La selección de los pacientes para la aplicación del cuestionario se realizó en forma aleatoria por muestreo simple aleatorio mediante la generación de una secuencia de números aleatorios teniendo en cuenta la base de datos disponible de los pacientes asistentes en este periodo a la IPS Médicos Internistas de Caldas participantes en los protocolos de investigación ya mencionados. Con base en*

*los datos recolectados, se construyó la base de datos usando el software Stata versión 12.*

**Recolección del dato:** *Durante el periodo de enero a junio del 2015 se contactaron telefónicamente a los pacientes seleccionados por el muestreo simple aleatorio de la base de datos de la IPS Médicos Internistas de Caldas, quienes fueron invitados a participar del estudio. Se informó por parte de los investigadores los objetivos, beneficios y riesgos del estudio en una entrevista en persona a quienes aceptaron atender y sus visitas clínicas se encontraban dentro del primer periodo del 2015, a quienes sobrepasaba este límite de tiempo, se les ofreció participar de forma telefónica. A fin de garantizar la recolección completa de la muestra estimada se permitió el remplazo de los pacientes que rehusaron participar en el estudio hasta completar el tamaño de muestra estimado. Posterior a la obtención del consentimiento se explicó al paciente el cuestionario, resolviendo dudas sobre los términos o preguntas que no entendieran y acompañando el proceso mientras se autoadministraba o se dirigía el cuestionario telefónicamente, a fin de resolver cualquier inconveniente en su diligenciamiento. Dicho acompañamiento estuvo a cargo de los investigadores del estudio. Los datos obtenidos se registraron en la base de datos generada con el software Stata versión 12, el cual contiene todas las variables del cuestionario.*

*Con los datos recolectados se calcularon frecuencias estadísticas en las características sociodemográficas de los pacientes, grado de dependencia física, vía de administración del medicamento en estudio, mecanismo por el cual accedió al centro de investigación, condicionantes de la decisión de participación en investigación clínica, satisfacción del usuario frente al estudio clínico en que participa, nivel de compromiso con la participación y adherencia al estudio, percepciones sobre la investigación clínica en humanos y deseo de participar en estudios clínicos en un futuro.*

*Posteriormente se evaluó la relación entre satisfacción y variables como adherencia al tratamiento, permanencia, deseo de participación futura, tiempo de espera, entre otras asociaciones buscando cuales presentaban resultados estadísticamente significativos.*

## **5.6 INSTRUMENTOS**

*Se diseñó un cuestionario para la recolección de la información. Dicho instrumento fue traducido, adaptado y ajustado a los objetivos del estudio, a partir del utilizado por Chu y colaboradores [4]. Su objetivo es evaluar la motivación, adherencia, permanencia y satisfacción del paciente con la participación en estudios clínicos.*

*Dicho cuestionario se diseñó para ser autoadministrado por el paciente o la realización del mismo mediante lectura telefónica, diligenciando las respuestas suministradas por el*

*sujeto. La encuesta consta de una primera parte de encabezamiento donde el usuario diligencia sus datos sociodemográficos, si tiene alguna discapacidad para el movimiento, si requiere de acompañamiento para asistir a los controles, tipo de intervención asignada en el estudio, vía de administración del mismo y mecanismo por el cual accedió al centro de investigación.*

*La segunda parte de la encuesta está centrada en responder las variables anotadas lo que permitió determinar qué aspectos afectan a los pacientes y si se relaciona con su continuidad en los programas de investigación y futuras participaciones en nuevos protocolos. Las variables fueron adaptadas a las necesidades del estudio tras eliminar variables no relevantes para el presente estudio como el conocimiento previo sobre aspectos técnicos de los ensayos clínicos por parte del paciente y redujeron las opciones de respuesta con el fin de hacerlo de más fácil respuesta para los pacientes e interpretación para los investigadores.*

*En total, el cuestionario lo comprenden 29 ítems, de los cuales 13 se puntúan a través de una escala de Likert de 3 puntos, calificando las variables como alto, medio o bajo en relación a variables de satisfacción.*

*Se incluye en el anexo 1 una copia del cuestionario utilizado*

*Posterior a la recolección de la información mediante el cuestionario se trasladó a una base de datos generada en Stata versión 12 por medio de la cual se realizó el análisis estadístico de las variables.*

## **5.7 PLAN DE ANALISIS DE INFORMACION**

*Una vez recolectados los datos con el instrumento diseñado, estos fueron ingresados a una base de datos creada con Stata versión 12, para el análisis de las variables cuantitativas y cualitativas.*

*A las diferentes variables a analizar se les calculó la frecuencia, y se expresaron en proporciones. Además de un cruce de variables con medición de Chi cuadrado de Pearson y P, considerando como asociaciones estadísticamente significativas cuando se encuentre un valor de  $p < 0,05$ .*

*Las características sociodemográficas se presentan en una tabla con su distribución de*

frecuencias. La satisfacción del usuario, condicionantes para participar en investigación clínica, nivel de compromiso y adherencia al estudio se explicará mediante texto.

Se realizó el análisis de sensibilidad a los resultados de asociaciones estadísticamente significativas entre satisfacción del paciente, características de la intervención brindada, condicionantes para la decisión de participar en investigación clínica y percepciones sobre la investigación clínica en humanos, nivel de compromiso con la participación y adherencia al estudio, y deseo de participar en estudios clínicos en un futuro, para descartar, que los resultados se deban a variables de confusión.

## **5.8 COMPONENTE ETICO**

En esta investigación se aplicaron los aspectos éticos consignados en la resolución 8430, de 1993 del Ministerio de Salud [31], básicamente lo referente al artículo cinco, que dispone que toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio deberá prevalecer el principio de respeto a su dignidad, autonomía, la protección de sus derechos y su bienestar, de igual manera a los principios éticos de beneficencia, no maleficencia, privacidad y confidencialidad; cumpliendo el deber que como profesionales de la salud se tiene de salvaguardar la dignidad, la integridad y los derechos de los seres humanos, como principio ético fundamental. Se aplicaron las disposiciones éticas y legales vigentes sobre la materia y las declaraciones internacionales que la ley colombiana adopta como la Ley de Helsinki y las guías de buena práctica clínica.

Los investigadores aplicaron la directriz ética en todo el estudio, respetando la dignidad de los pacientes en cuanto a ser considerado como seres humanos con derecho para respetar su libertad de decisión para participar del estudio, teniendo en cuenta que se obtuvo el consentimiento de los sujetos elegibles para el estudio previo a la aplicación de cualquier procedimiento del mismo.

Los pacientes seleccionados para participar en la investigación fueron informados previamente por los investigadores sobre el objetivo del estudio, además del derecho a retirarse en el momento que ellos lo consideren necesario de acuerdo a lo dispuesto por la Resolución 8430, de 1993 [31], la declaración de Helsinki y las guías de buena práctica clínica. La entrevista con cada uno de ellos se desarrolló en un espacio cómodo y privado, la información fue manejada con estricta confidencialidad y su aceptación o rechazo se mantuvo en reserva a los investigadores de los protocolos y miembros de los equipos del estudio clínico en el cual el paciente se encuentra participando, asegurando así que su decisión no afectara la atención dada por el personal durante el resto del estudio, con el fin de preservar la confidencialidad de la información a la que el paciente tiene derecho.

*El riesgo de la investigación de acuerdo con la Resolución 8430, de 1993 en su capítulo IV [31], es de riesgo mínimo; ya que no se realiza ninguna intervención invasiva o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales a los participantes del estudio. Sin embargo, se consideró el riesgo mínimo en cuanto a la ansiedad que pudo desencadenarse con el desarrollo de las preguntas.*

*Los pacientes participantes son usuarios de la IPS Médicos Internistas de Caldas de la Ciudad de Manizales participantes activos de estudios de intervención con medicamentos dentro del periodo Enero – Junio de 2015 a los cuales se les tuvo en cuenta:*

- No transgresión a la privacidad y autonomía del paciente respeto de sus ideas, creencias, cultos, prácticas religiosas y otras.*
- No se asumió posición de crítica a favor o en contra, sobre la información suministrada.*
- Libertad para tomar la decisión de no participar y retirarse del estudio o posponer la entrevista, sin que los servicios de salud u otros beneficios que reciben de la institución de salud se vean afectados.*

*Se tuvo especial cuidado de mantener la veracidad en el manejo y procesamiento de la información, desde la recolección, análisis y publicación de los resultados teniendo en cuenta además que no se divulgaron nombres, ni datos de los participantes.*

*Los resultados obtenidos fueron presentados a la IPS Médicos Internistas de Caldas institución en la cual se realizó el estudio y a la Universidad Católica de Manizales, Facultad ciencias de la salud programa Administración de la salud con fines netamente académicos y como una primera evaluación institucional que brindó las herramientas para el desarrollo de un proceso de medición interno de la satisfacción del usuario como pilar de calidad en la prestación del servicio.*

*La investigación fue realizada por tres (3) estudiantes de la especialización administración de la salud, con el conocimiento y método de investigación cuantitativa para respetar y proteger la integridad del ser humano y bajo todos los lineamientos dados para el trabajo investigativo de la Universidad Católica de Manizales y las normas éticas de investigaciones con seres humanos nacionales e internacionales.*

## **5.9 CONSENTIMIENTO INFORMADO**

*El consentimiento informado consiste en un proceso mediante el cual el entrevistado, de*

*forma libre y explícita acepta participar voluntariamente en la investigación.*

*Previo al diligenciamiento de los instrumentos de recolección de datos se dio a conocer la información de forma verbal por parte de los investigadores en el proceso de obtener el consentimiento, explicando claramente el objetivo del estudio, resultados esperados, beneficios y riesgos potenciales de las intervenciones realizadas al paciente.*

*Respecto a la inclusión de sujetos con autonomía reducida, bien sea por que hablan un idioma diferente, o porque tienen alguna discapacidad, se recurrirá a informar a su representante legal para que asista al paciente durante el proceso de toma de decisiones de acuerdo a lo expresado por la Resolución N° 008430 de 1993 del Ministerio de Salud y la Resolución 2378 de 2008 del INVIMA [31].*

*Los usuarios de la IPS Médicos Internistas de Caldas que por decisión propia expresen no desear conocer los objetivos del estudio no serán informados del mismo. A esto se le llamará “límite del consentimiento informado” donde el paciente expresa claramente su decisión de no ser informado del desarrollo de la investigación.*

## **6. RESULTADOS O DISCUSIÓN**

*El 62% de la población analizada corresponde al género masculino, el 50% de la muestra total tiene una mediana de 67 años (Gráfica 1), teniendo 27 y 85 años como límite inferior y superior respectivamente. El 79% de la población analizada pertenecía al régimen contributivo de salud y el 21% restante al subsidiado (Gráfica 2). En cuanto al estado civil representativamente el 59% estaba casado y el 12% viudo (Gráfica 3). El 75% de la población procede de Manizales, el 25% restante de otros municipios y veredas diferentes (Gráfica 4), como se muestra en la Tabla 1.*

*El estrato socioeconómico más frecuente fue el “2” representando el 35% de la muestra,*

seguido por el estrato “3” que corresponde al 34% (Gráfica 5). La ocupación mas frecuente en la población fue Jubilado (40,2%), seguido por amas de casa (29,9%) y empleado independiente (12%) (Gráfica 6).

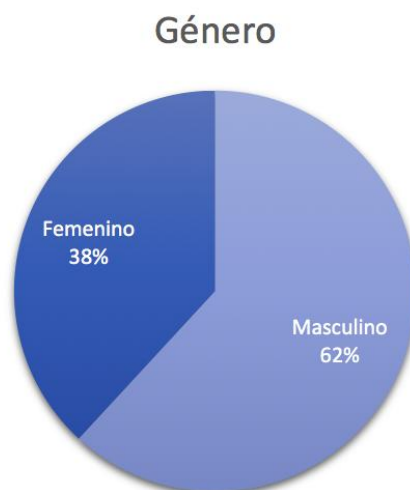
El 27% de la muestra refirió un nivel educativo de primaria completa, seguido por el 24% primaria incompleta como las mas frecuentes y únicamente el 5% anotó nivel educativo de posgrado. (Gráfica 7)

**Tabla 1** Características Sociodemográficas

<b>Variable</b>	<b>Numero</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Género</b>		
<i>Masculino</i>	60	62
<i>Femenino</i>	37	38
<b>Procedencia</b>		
<i>Aguadas</i>	2	2,06
<i>Cali</i>	1	1,03
<i>Cartago</i>	1	1,03
<i>Chinchiná</i>	4	4,12
<i>La Rochela</i>	1	1,03
<i>Manizales</i>	75	77,25
<i>Marquetalia</i>	1	1,03
<i>Pereira</i>	1	1,03
<i>Victoria (Caldas)</i>	1	1,03
<i>Villamaría</i>	10	10,3
<b>Estado Civil</b>		
<i>Soltero (a)</i>	10	10,31
<i>Casado (a)</i>	59	60,82
<i>Divorciado (a)</i>	7	7,22
<i>Unión Libre</i>	9	9,28
<i>Viudo (a)</i>	12	12,37
<b>Regimen de seguridad Social</b>		
<i>Contributivo</i>	77	79,38
<i>Subsidiado</i>	20	20,62
<b>Estrato socioeconómico</b>		
<i>1</i>	7	7.22
<i>2</i>	35	36.08
<i>3</i>	34	35.05
<i>4</i>	12	12.37
<i>5</i>	4	4.12

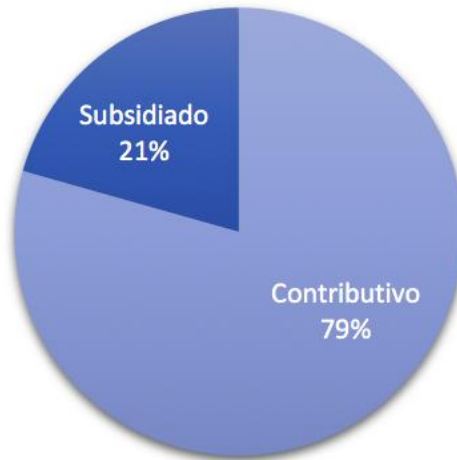


6	5	5,15
<b>Nivel Educativo</b>		
<i>Analfabeta</i>	8	8,25
<i>Primaria incompleta</i>	24	24,74
<i>Primaria completa</i>	27	27,84
<i>Bachiller académico</i>	14	14,43
<i>Bachiller técnico</i>	4	4,12
<i>Tecnológica</i>	7	7,22
<i>Universitario</i>	8	8,25
<i>Posgrado</i>	5	5,15
<b>Ocupación</b>		
<i>Ama de casa</i>	29	29,9
<i>Desempleado</i>	8	8,25
<i>Jubilado</i>	40	40,2
<i>Empleado</i>	9	9,28
<i>Independiente</i>	12	12,37
<b>Variable</b>	<b>Mediana</b>	<b>Rango Intercuartílico</b>
<b>Edad</b>	67	27 – 85



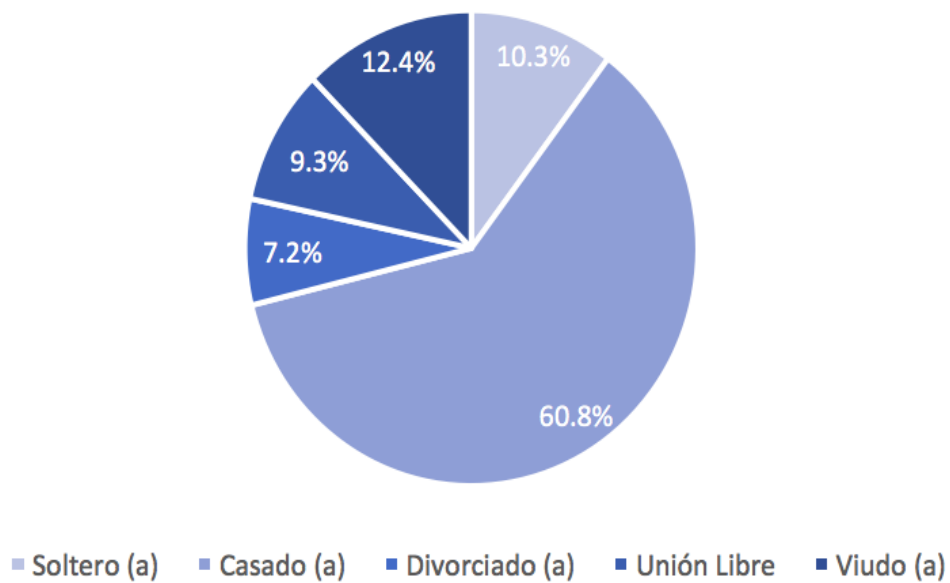
**Gráfica 1** Génego de la población analizada, el 38% eran mujeres y el 62% hombres.

## Regimen de Seguridad Social



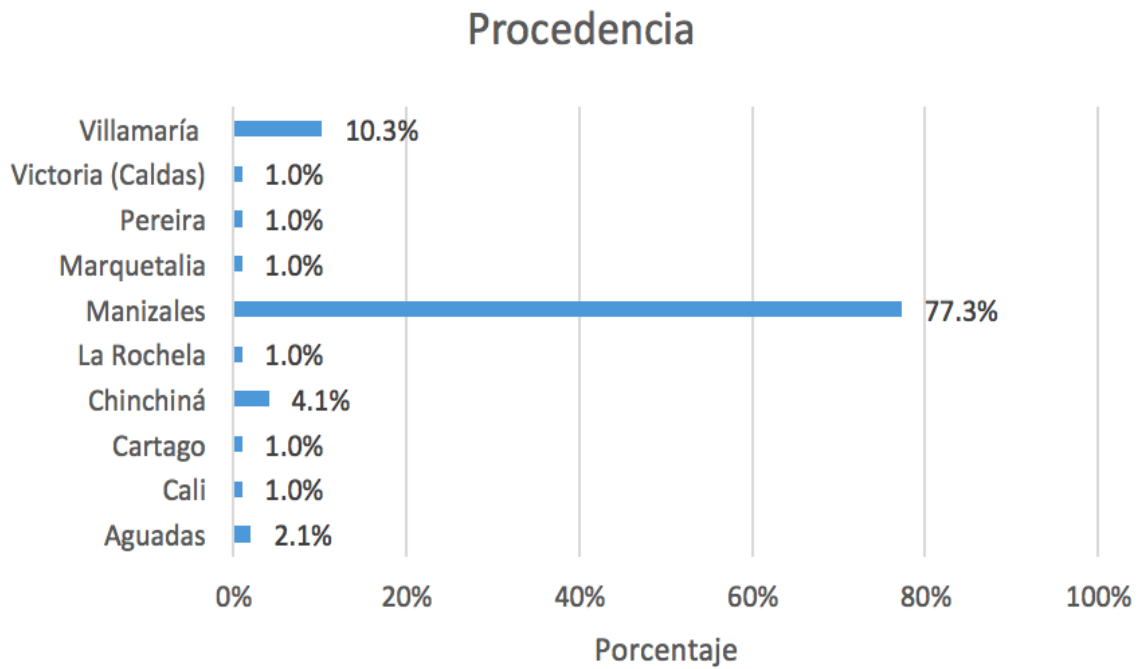
**Gráfica 2** Afiliación al sistema de Salud: El 79% de la población se encontraba afiliada al sistema de salud dentro del régimen contributivo, el 21% restante se encontraba en el regimen subsidiado.

## Estado Civil

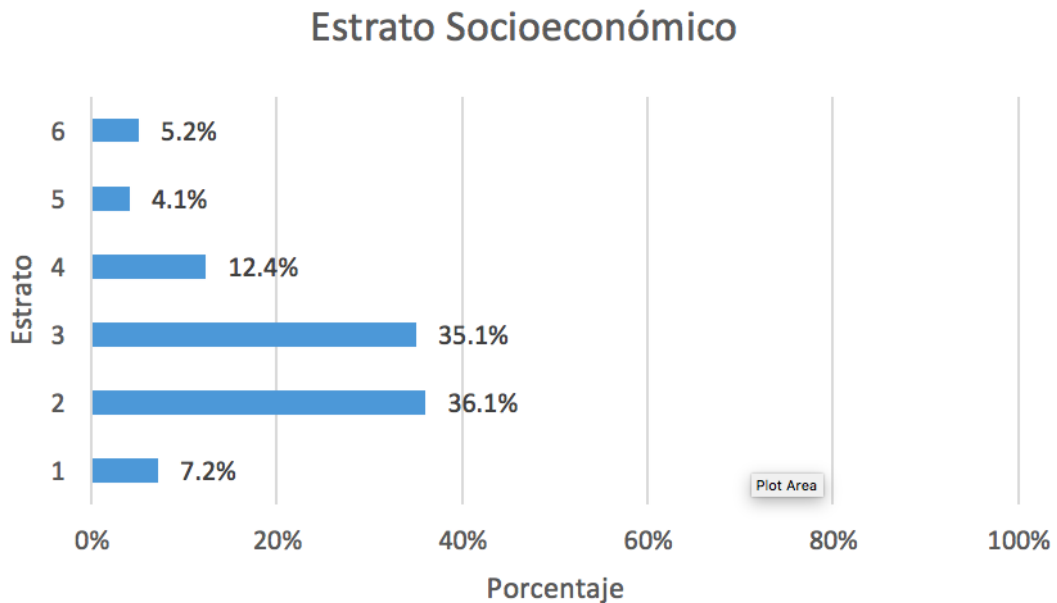


**Gráfica 3** Estado Civil de la población analizada, el 60,8% eran casados, seguido del 12,4% que eran viudos (as) , el 10,3% eran solteros, el 9,3% se encontraban en unión libre y el 7,2% estaban

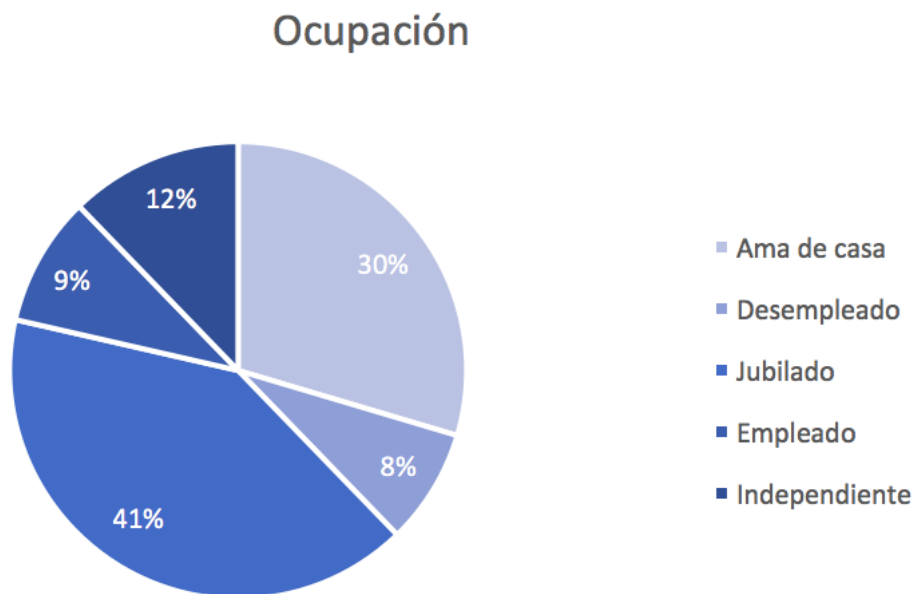
divorciados (as) .



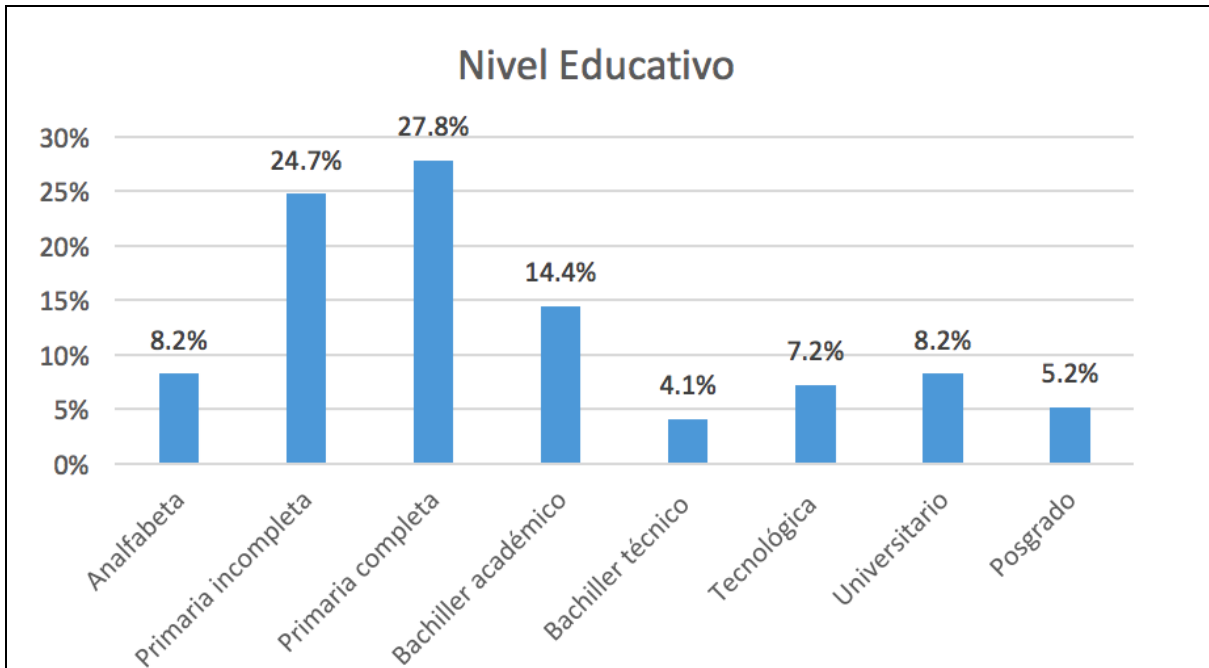
**Gráfica 4** Procedencia de la población analizada, el 77,3% era procedente de Manizales, seguido del 10,3% procedente de Villamaría y el 4,1% de Chinchiná, el porcentaje restante se encuentra distribuido entre diferentes Municipios cercanos.



**Gráfica 5. Estrato Socioeconómico:** El 36,1% de la población analizada se encontraba en el estrato socioeconómico "2", seguido por el 35,1% que se encontraba en el estrato "3", el 12,4% se encontraba en estrato "4", en relación a los estratos "1", "5" y "6" la población analizada que refirió encontrarse en ellos fue del 7,2%, 4,1% y 5,2% respectivamente.



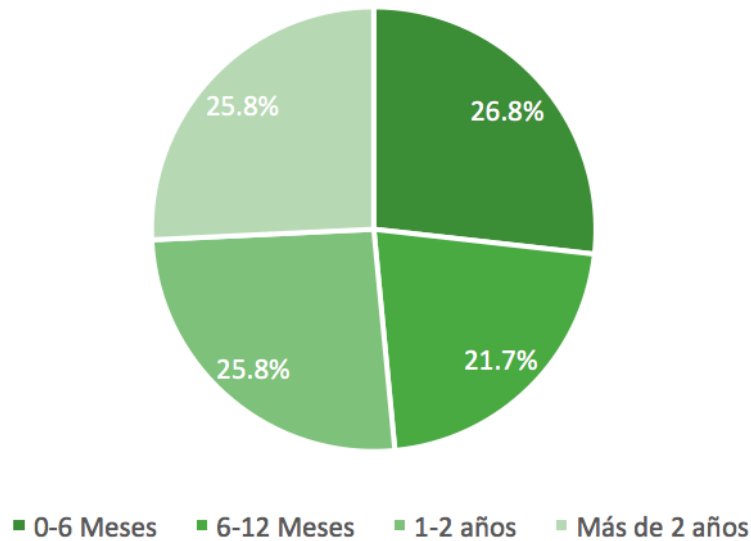
**Gráfica 6 Ocupación de la población analizada:** El 41% de la población refirió como ocupación jubilado, seguido por el 30% que anotaron ser amas de casa, el 12% de la población refirió ser trabajador independiente, mientras que el 9% como trabajador dependiente y únicamente el 8% de la población anotó encontrarse como desempleados.



**Gráfica 7 Nivel educativo:** El 27,8% de la población analizada refirió un nivel educativo de primaria completa, seguido por el 24,7% de la población con primaria incompleta y el 14,4% que refirieron cumplir como bachilleres académicos. En cuanto a analfabetismo, bachiller técnico, tecnologías, estudios universitarios y de posgrado la frecuencia fue de 8,2%, 4,1%, 7,2%, 8,2% y 5,2% respectivamente.

El 26,8% de la población incluida llevaba entre 0 y 6 meses de seguimiento en el estudio, el 21,7% llevaba entre 6-12 meses, el 25,77% llevaba entre 1 y 2 años y el 25,77% más de dos años (Gráfica 8).

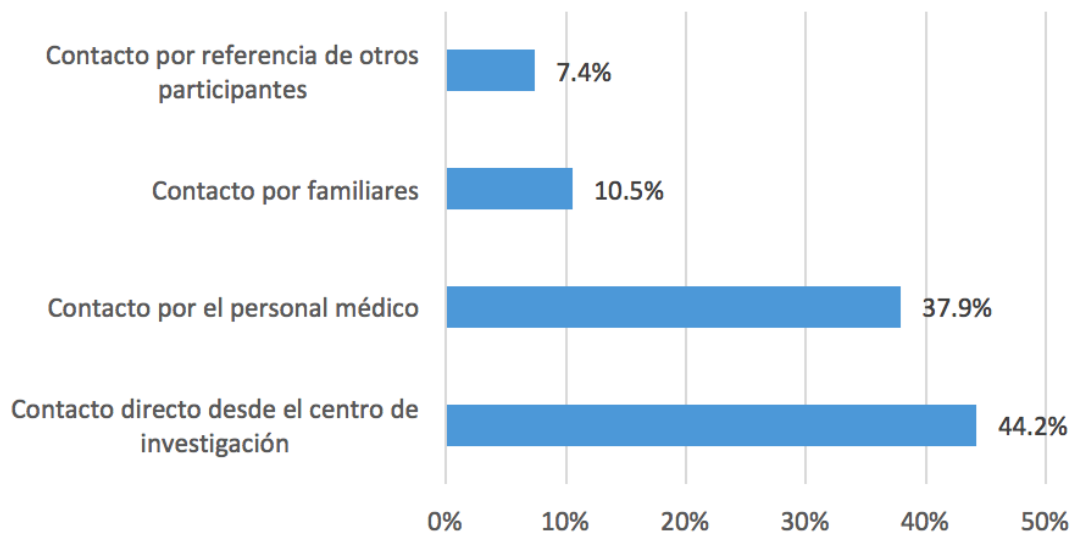
### Duración en el Estudio



**Gráfica 8.** Tiempo de permanencia de los pacientes en el estudio clínico

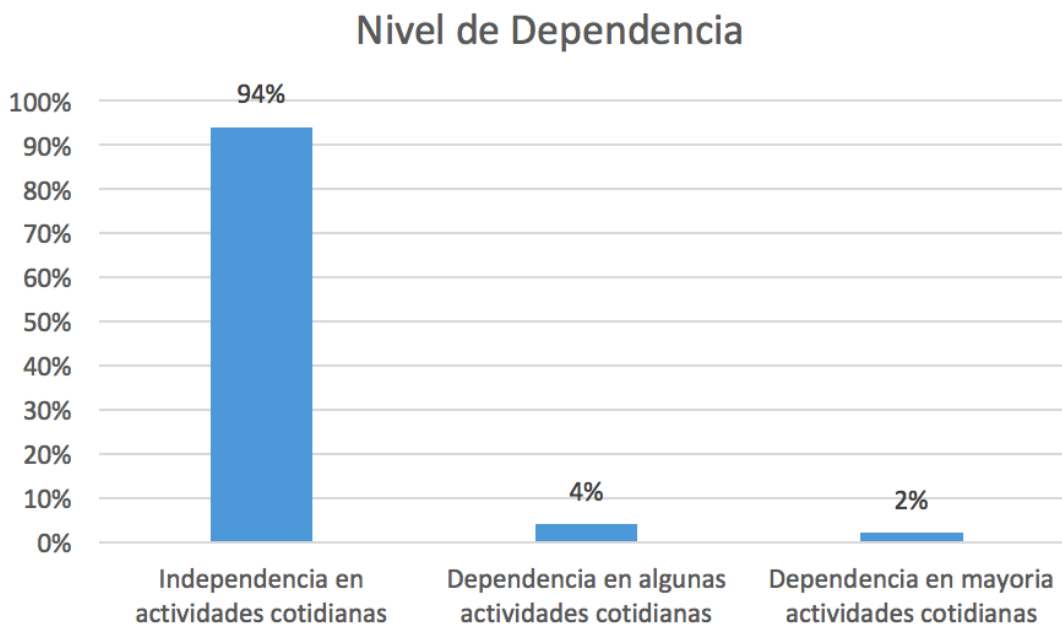
La forma de acceso de los pacientes al centro de investigación se realizó en mayor medida por contacto directo desde el centro de investigación (44,21%) seguido por contacto por el personal médico (37,89%) y en menor medida por comunicación por familiares (10,53%) y por referencia por otros participantes de estudios clínicos (7,37%). (Gráfica 9)

### Vía de Acceso al Centro de Investigación



**Gráfica 9.** Vía de acceso de los pacientes al centro de investigación clínica

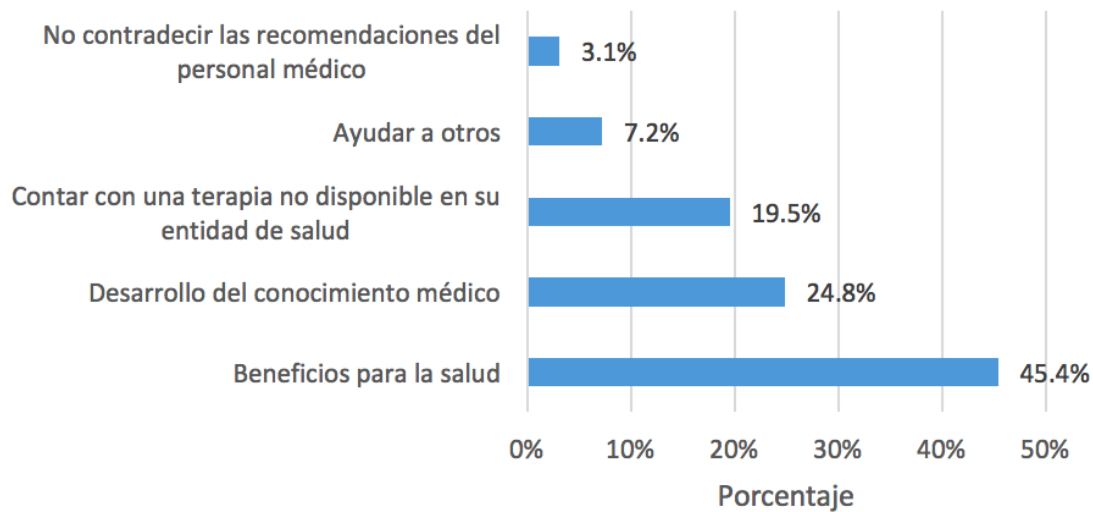
En relación a su grado de independencia, el 94% de los pacientes manifestaron realizar las actividades cotidianas sin ayuda y únicamente el 4% y 2% refirieron requerir ayuda en algunas actividades o en la mayoría de ellas respectivamente. (Gráfica 10)



**Gráfica 10.** Nivel de dependencia de los pacientes participantes de estudios clínicos en relación a sus actividades cotidianas

La principal motivación que refirieron los pacientes para su participación en el estudio clínico fue: beneficios para la salud propia (45,4%), seguida por ayudar al desarrollo del conocimiento médico (24,8%) y contar con una terapia no disponible en su entidad de salud (19,5%). En menor medida la motivación se vio relacionada con ayudar a otros (7,2%) y no contradecir las recomendaciones del personal médico (3,1%). (Gráfica 11)

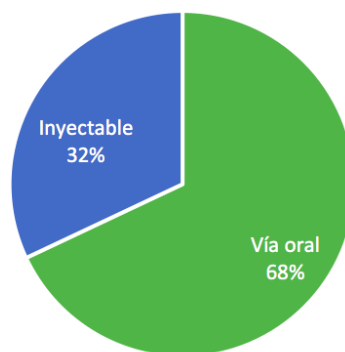
## Motivación para Participar en el Estudio



**Gráfica 11.** Motivación de los pacientes para participar en el estudio clínico.

En relación al medicamento en investigación, el 68% de los pacientes tenía como forma de administración la vía oral, mientras que el 32% restante de los pacientes se encontraba recibiendo este de forma inyectable (Gráfica 12). En cuanto a su uso, el 71,13% de los pacientes refirieron usar el total del medicamento suministrado, seguido por el 24,74% que anotaron usar más de la mitad y únicamente el 4,12% de los pacientes refirieron usar menos de la mitad del medicamento (Gráfica 13). En materia de percepción de seguridad con el uso del medicamento del estudio, el 91,75% de los pacientes manifestaron sentirse muy seguros y el 8,25% medianamente seguros, ningún paciente reporto sentirse inseguro con el uso del medicamento en investigación (Gráfica 14).

## Vía de Administración del Medicamento

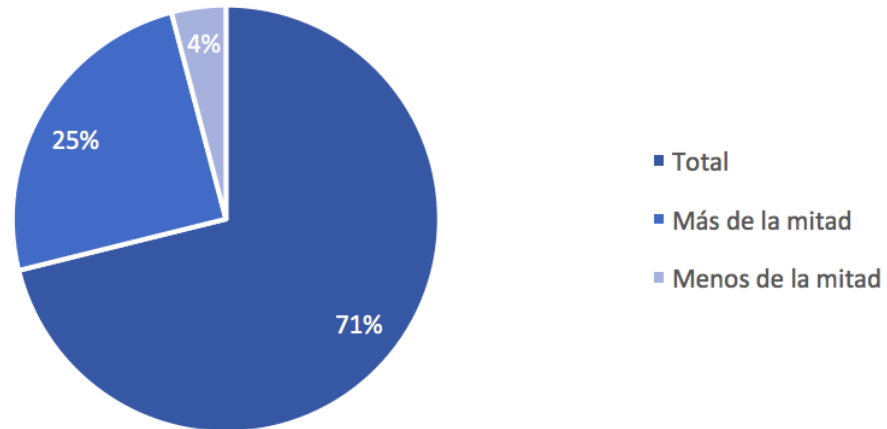


**Gráfica 12.** Frecuencia de pacientes que usan medicamento investigacional vía oral y vía



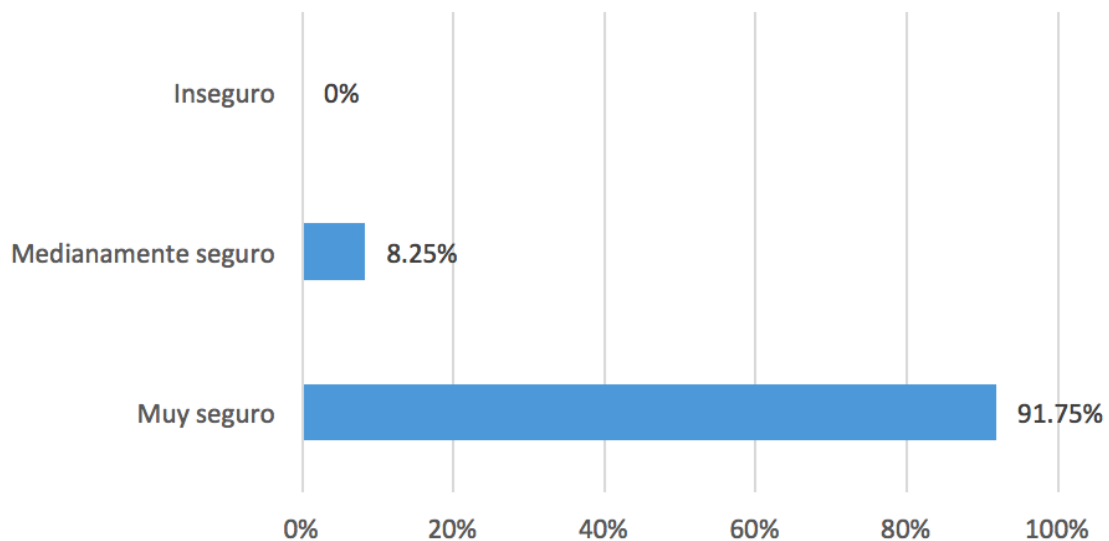
inyectable.

### Uso del Medicamento del Estudio



**Gráfica 13.** Frecuencia de uso del medicamento investigacional por parte de los pacientes participantes de los estudios clínicos.

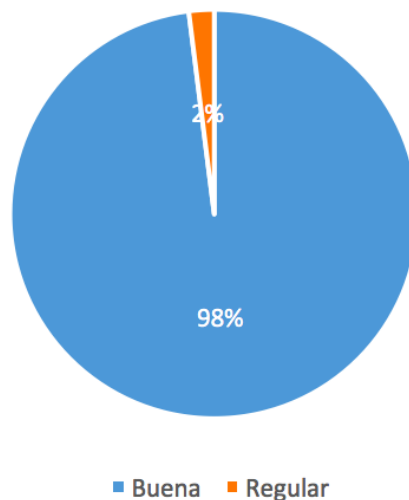
### Percepción de Seguridad del Medicamento



**Gráfica 14.** Percepción de seguridad con el uso del medicamento por parte de los pacientes participantes de los estudios clínicos.

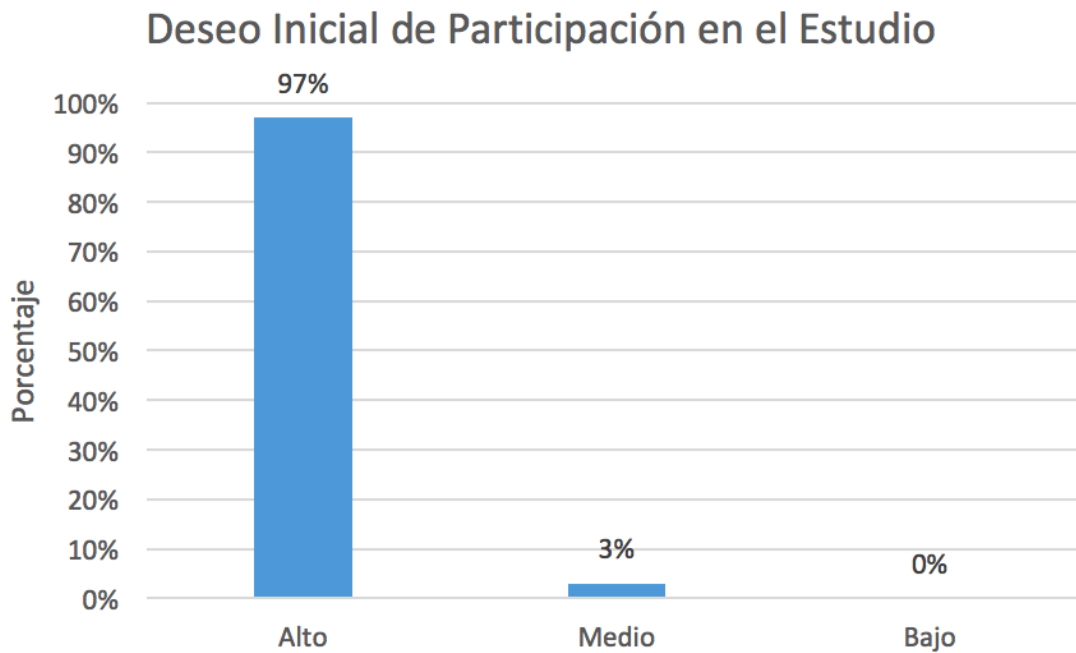
*En cuanto a la calidad de la información recibida al inicio de la participación, sobre el estudio clínico, objetivos del mismo, duración, tipo y acción del medicamento, beneficios y riesgos del mismo, el 98% de los usuarios la calificaron como buena y únicamente el 2% como regular. (Gráfica 15)*

### Calidad de la Información al Inicio del Estudio

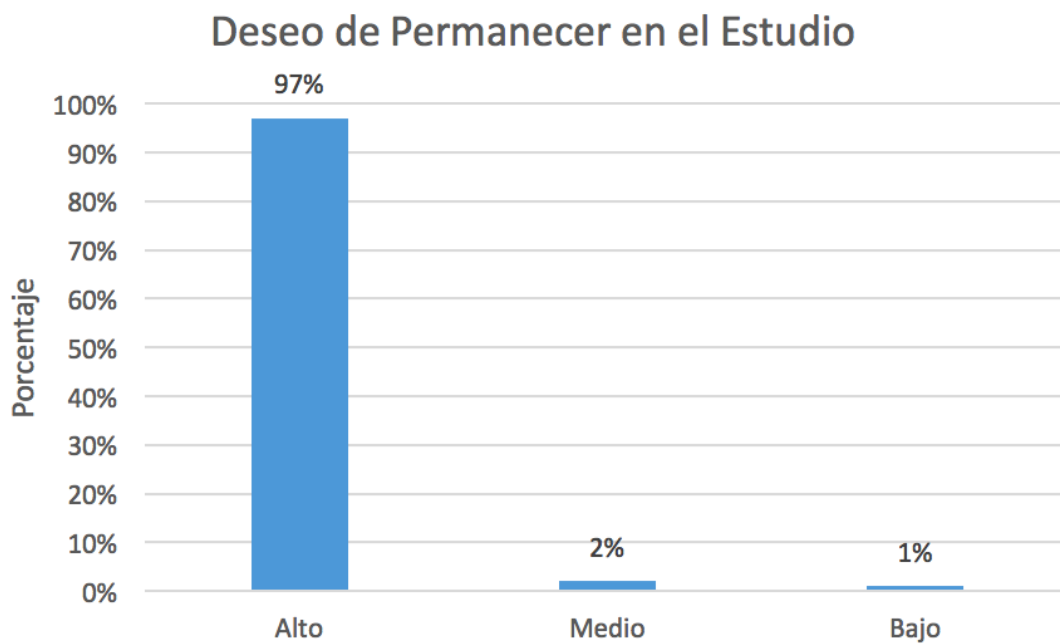


**Gráfica 15.** *Percepción de la calidad de la información brindada por el personal del estudio sobre procedimientos del mismo al inicio de la participación en el protocolo.*

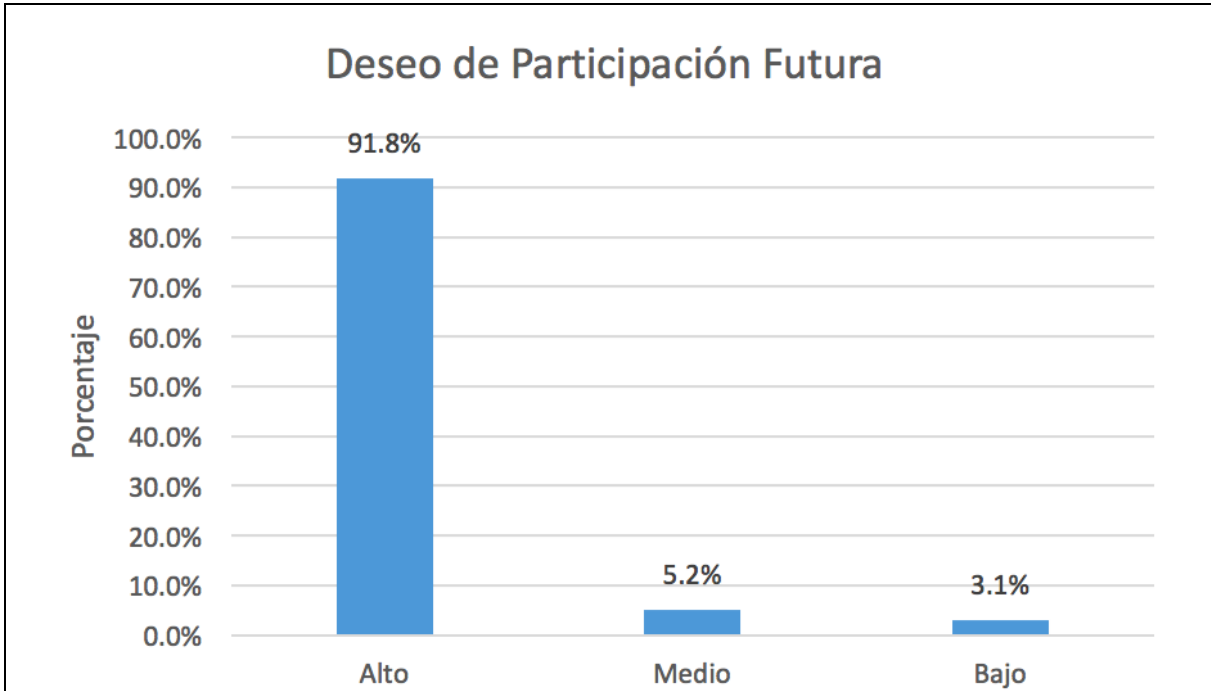
*De igual forma, los usuarios manifestaron su deseo inicial de participar en el estudio como alto el 97% y medio el 3%, ninguno de los participantes lo anotó como bajo (Gráfica 16). El deseo de permanecer a lo largo del estudio fue referido como alto en el 97% de los pacientes, medio en el 2% y bajo en el 1% (Gráfica 17); mientras que el deseo de participación futura fue referido como nivel alto por el 91,75% de los pacientes, nivel medio por el 5,15% y nivel bajo por el 3,09% (Gráfica 18).*



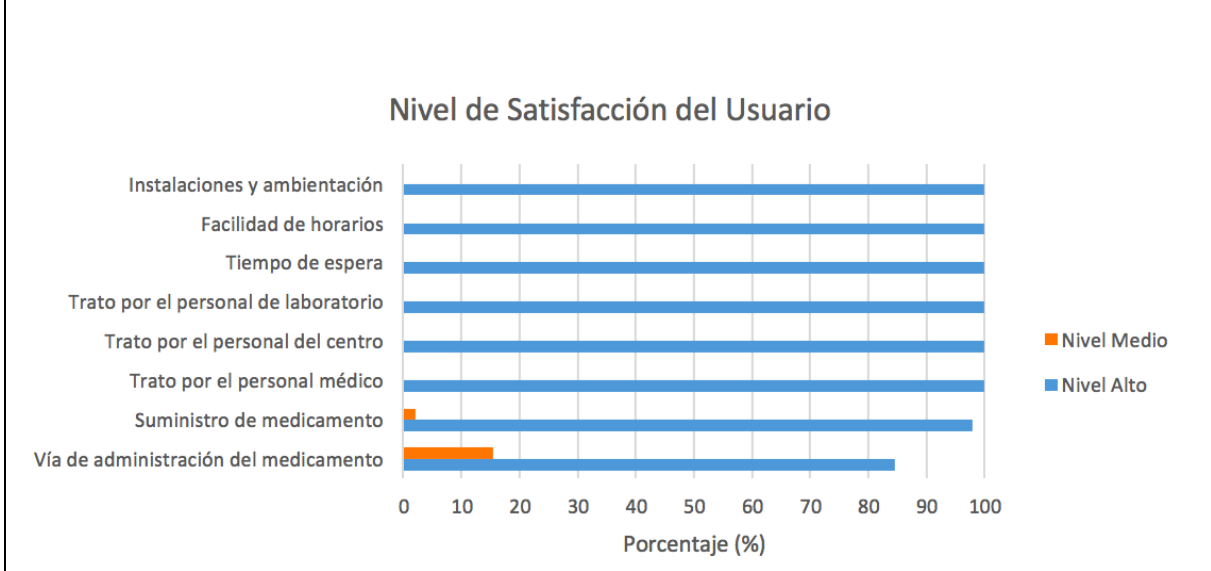
**Gráfica 16.** Deseo inicial de los pacientes incluidos en un estudio clínico, de participar en el protocolo de investigación.



**Gráfica 17.** Deseo de los pacientes incluidos en un estudio clínico, de permanecer a lo largo de la duración del protocolo de investigación.



**Gráfica 18.** Deseo de los pacientes incluidos en un estudio clínico, de participación a futuro en otro protocolo de investigación.

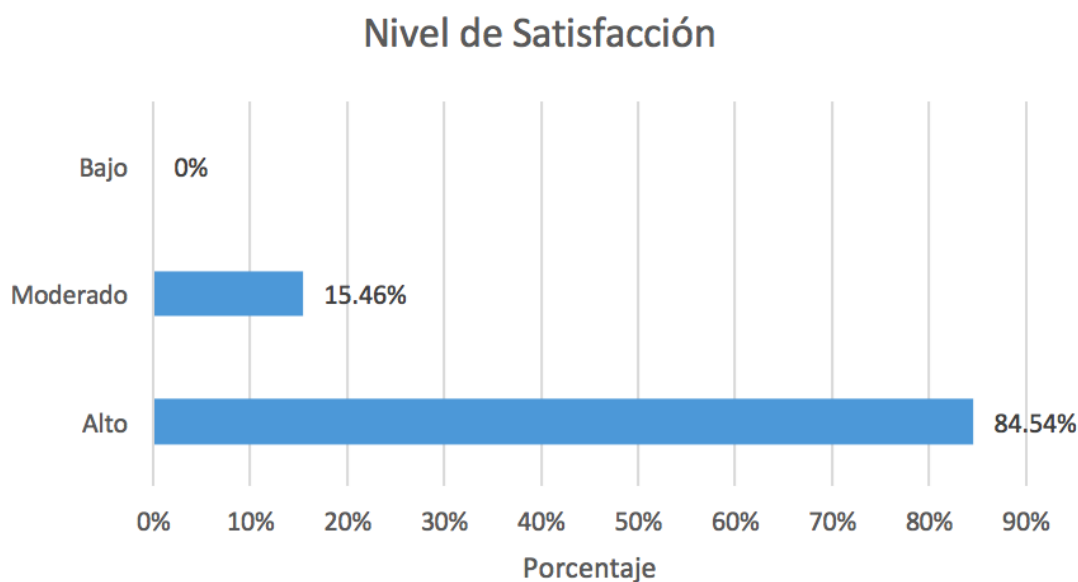


**Gráfica 19** Nivel de satisfacción de los pacientes incluidos en un estudio clínico en relación a instalación y ambientación, facilidad de horarios, tiempo de espera, trato brindado por el personal de laboratorio, personal médico y resto de personal del centro, suministro del medicamento y vía de administración del medicamento.

El nivel de satisfacción con las instalaciones y la ambientación fue alto en el 100% de los

*pacientes, al igual que con la facilidad de horarios y tiempo de espera para consultas médicas y con el trato brindado por el personal del centro (coordinadoras, recepción, regente de farmacia, restaurante), personal médico y del laboratorio. El nivel de satisfacción de los usuarios en relación a la vía de administración del medicamento fue anotado como alto en el 84,54% de los pacientes y medio en el 15,46%. Para el suministro del medicamento (condiciones de entrega, implementos e instrucciones para su uso y almacenamiento) la satisfacción fue referida como en nivel alto en el 98% de los pacientes y nivel medio en el 2%. Para ninguna de las variables analizadas se registró un nivel de satisfacción bajo. (Gráfica 19)*

*A partir de las variables de satisfacción previamente nombradas, se creó una variable de satisfacción general que revela que el 84,54% de los pacientes tienen un nivel alto de satisfacción y el 15,46% un nivel moderado, no se registra nivel bajo de satisfacción. (Gráfica 20)*



**Gráfica 20** Nivel de satisfacción general.

*En el análisis multivariado en búsqueda de asociaciones estadísticamente significativas, la variable de satisfacción general se cruzó con las variables tiempo de participación del sujeto en el estudio, uso del medicamento, deseo de permanecer en el estudio actual y deseo de participación en futuros ensayos; además se buscó asociación entre percepción de seguridad frente al uso del medicamento con adherencia al uso del medicamento y vía de administración de medicamento, adherencia al uso del medicamento frente a la vía de administración del medicamento, grado de independencia con uso del medicamento, además de asociación entre información recibida al inicio del estudio con deseo de*

*permanecer en el estudio actual, encontrando para cada asociación valores de P mayores de 0,05 por lo cual no se consideraron como significativas. (Tabla 2)*

**Tabla 2.** *Análisis multivariado.*

<i>Asociación</i>	<i>Chi cuadrado de Pearson(<math>X^2</math>)</i>	<i>P</i>
<i>Nivel de satisfacción general – Tiempo de participación en el estudio</i>	3.03	0.387
<i>Nivel de satisfacción general – Uso del medicamento del estudio</i>	3.86	0.145
<i>Nivel de satisfacción general – Deseo de participación futura</i>	0.63	0.729
<i>Nivel de satisfacción general – Deseo de permanecer en el estudio actual.</i>	5.85	0.054
<i>Percepción de seguridad frente al uso del medicamento – Adherencia al uso del medicamento</i>	1.57	0.45
<i>Percepción de seguridad frente al uso del medicamento – Vía de administración del medicamento</i>	0.37	0.82
<i>Adherencia al uso del medicamento– Vía de administración del medicamento</i>	6.39	0.17
<i>Grado de independencia - Adherencia al uso del medicamento</i>	2.31	0.67
<i>Información recibida al inicio del estudio – deseo de permanecer en el estudio actual.</i>	0.06	0.96

## **7. CONCLUSIONES**

*El estudio fue realizado a partir de una población de 97 pacientes participantes en ensayos clínicos de los cuales en su mayoría son: de género masculino, procedentes de municipios del eje cafetero, principalmente de la ciudad de Manizales, casados, afiliados al régimen de salud contributivo, de estratos socioeconómico predominantemente 2 y 3, con un nivel educativo escolar, jubilados y amas de casa, como principales características sociodemográficas de la muestra del estudio, se empleó como modelo, el estudio de Chu y colaboradores [4] quienes tienen los indicadores más completos y que mejor evalúan la experiencia del paciente y la relación de la participación, permanencia, adherencia y deseo de futura participación en estudios a futuro con la calidad de la atención brindada.*

*Del análisis global de las respuestas recolectadas, el nivel de satisfacción de los participantes de estudios clínicos en la institución analizada es alto, tanto en relación al proceso atención en salud por oportunidad y calidad de atención por parte de sus prestadores como en su estructuración física y ambientación. La adherencia al medicamento investigacional es alta, al igual que la percepción de seguridad con el uso del mismo. No se obtuvo niveles bajos de satisfacción como calificación a alguna de las variables indagadas.*

*En el análisis multivariado del estudio no se encontraron asociaciones estadísticamente significativas, aunque la relación entre el nivel de satisfacción general y el deseo de permanecer en el estudio actual muestra un valor de P cercano a la significancia en 0,054 lo cual puede sugerir que existiese una relación entre ambas variables y entre mayor sea el nivel de satisfacción del usuario, mayor su deseo de permanecer en el estudio actual. El resultado del estudio pudo verse limitado por el tamaño de la muestra.*

*Se encontró que a diferencia de los hallazgos de otro estudio realizado en un hospital de la misma región, en el centro de investigación no se registró insatisfacción con el tiempo de espera o con la atención y trato brindado por el personal, mostrándose estas variables como fortalezas de la institución que deben mantenerse.*

*Coherentemente las áreas de influencia para la satisfacción del usuario propuestas por Serrano-del Rosal y Loriente-Arín [1]: Satisfacción con las instalaciones, satisfacción con la organización y satisfacción con el acto médico indicó ser las de mayor impacto en la percepción de la satisfacción sin observarse respuestas negativas frente a las variables analizadas.*

*La percepción altamente positiva de los participantes de ensayos clínicos frente a la satisfacción durante su participación de los mismos, se convierte para la institución IPS Médicos Internistas de Caldas como una fortaleza encaminada a la promoción de acciones orientadas a la adherencia y permanencia al protocolo de estudios clínicos, el deseo de participación futura y la promoción del servicio a través del voz a voz como estrategia clave de reclutamiento para nuevos participantes.*

*Se puede considerar que al diseñar e implementar procesos institucionales que permitan la evaluación periódica de la satisfacción del usuario, fortalecería el análisis estratégico para el mejoramiento de la calidad.*

*Los resultados obtenidos en el presente estudio están, en general, en línea con los referenciados en el marco teórico. La necesidad de conservar estándares de calidad frente a la satisfacción del usuario en los participantes a los ensayos clínicos como estrategia de adherencia y permanencia al protocolo, obliga a la exploración sistemática de la*

*perspectiva del sujeto investigado.*

## **8. RECOMENDACIONES**

- *Se considera pertinente realizar más estudios en materia de satisfacción del usuario en otros centros de investigación clínica del país, que permitan analizar los puntos de fortaleza de la institución y a su vez aquellos que deben mejorarse para garantizar la adherencia de los pacientes y su permanencia en los estudios clínicos.*
- *Comparar permanencia, frente a retiro anticipado de los participantes en los ensayos clínicos, como estudios de evaluación, que permitan determinar factores de intervención en la institución, como estrategia de mejoramiento continuo de la prestación del servicio de salud.*
- *Ampliar la muestra con el objetivo de obtener análisis estadísticamente significativos para el análisis de resultados.*
- *Reconocer la labor del personal asistencial como fortaleza en la atención del servicio, promoviendo la prevalencia de la cultura del trato humanizado y personalizado, que difiere del servicio de salud convencional a los cuales los pacientes de investigación clínica se encuentran expuestos.*
- *Implementar del proceso de evaluación de la satisfacción del usuario para los participantes de ensayos clínicos de la institución, diseñado como propuesta a raíz de este proyecto de investigación y presentado ante la gerencia del centro de investigación, como herramienta para el mejoramiento continuo de la calidad y la promoción de fortalezas institucionales.*
- *Promover el posicionamiento regional del centro de investigación como referente para los estándares de calidad aplicados a los participantes y a la conducción de ensayos clínicos.*
- *Evaluar periódica y monitorear permanente las necesidades e inquietudes de los*



*pacientes participantes en los ensayos clínicos*

- *Implementar estrategias institucionales de diseño y de conducción que apunten a minimizar la pérdida de pacientes seleccionados y activos en los ensayos clínicos.*
- *Realizar estudios adicionales enfocados a determinar el por qué el grado de satisfacción fue menor en el área de farmacia frente a los otros ámbitos evaluados, y si la institución puede mejorar este aspecto.*

## 9. BIBLIOGRAFÍA

- 1- *Molina de Salazar DI, Giraldo GC. Impacto de la investigación clínica en el desarrollo de un país. Acta Media Colombia. 2012; 37 (4): 215 – 9*
- 2- *Congreso de Colombia. Ley 29 de 1990. Disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=254>*
- 3- *Asociación Colombiana de Centros de Investigación Clínica [Internet]. Disponible en: [www.aciccolombia.org/es/209-boletin-acic.aspx](http://www.aciccolombia.org/es/209-boletin-acic.aspx)*
- 4- *Chu, SH et al. The views of patients and healthy volunteers on participation in clinical trials: An exploratory survey study. Contemporary Clinical Trials 2012; 33: 611–619*
- 5- *Fearn, P et al. Factors influencing the participation of older people in clinical trials – data analysis from the MAVIS trial. JNHA 2010; 14(1): 51-6.*
- 6- *Jerosch-Herold, C et al. A questionnaire-based survey of participants' decisions regarding recruitment and retention in a randomised controlled trial — Lessons learnt from the SCoRD trial. Contemporary Clinical Trials 2011; 32: 363–368*
- 7- *McCann, SK et al. Reasons for participating in randomized controlled trials: conditional altruism and considerations for self. Trials 2010, 11:31.*
- 8- *Donabedian, A. Continuidad y cambio en la búsqueda de la calidad. Revista de Salud Pública de México 1993; 35 (3): 238-247.*
- 9- *Williams B. Patient satisfaction: ¿a valid concept? Social Science & Medicine 1994; 38*
- 10- *Parra Salgado AM. Estado de la investigación clínica en Colombia relacionado con medicamentos en el desarrollo de nuevas moléculas. Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Ciencias, Departamento de Farmacia. Bogotá D.C, Colombia 2011*
- 11- *Serrano-del Rosal R, Loriente-Arín N. La anatomía de la satisfacción del paciente. Salud Publica Mex 2008;50:162-172*
- 12- *Ramírez-Sánchez TJ, Nájera-Aguilar P, Nigenda-López G. Percepción de la*

- calidad de la atención de los servicios de salud en México: perspectiva de los usuarios. Salud Pública México 1998; 40:3-12.*
- 13-Aranguren Ibarra, Z. *Medición de la satisfacción de los usuarios de los servicios de salud del instituto de previsión del profesorado de la universidad central de Venezuela, durante el último trimestre del 2004. Acta Odontológica. Venezuela [Internet]. 2009, vol.47, n.1, pp. 62-67. ISSN 0001-6365. Disponible en: [http://www.scielo.org/ve/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S000163652009000100009](http://www.scielo.org/ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S000163652009000100009)*
  - 14-Almeida RS, Nogueira LAC, Bourliataux-Lajoine S. *Analysis of the user satisfaction level in a public physical therapy service. Braz J Phys Ther. 2013 July-Aug; 17(4):328-335.*
  - 15-Urriago Cerquera ML, Viáfara Torres LE, Acevedo ME. *Calidad de la atención en salud. Percepción de los Usuarios. Hospital Universitario del Valle, HUV, "Evaristo García", ESE Cali, Valle, Colombia 2010*
  - 16-Orozco Bernal BA, Henao Trujillo LE, Londoño Masso OL. *Nivel de satisfacción del usuario en el servicio de consulta externa del Hospital Departamental San José de Marulanda Caldas- ESE. Universidad Católica de Manizales, Especialización en Administración en Salud. Manizales, abril del 2011.*
  - 17-Doubova SV, Pérez-Cuevas R, Zepeda-Arias M, Flores-Hernández S. *Satisfaction of patients suffering from type 2 diabetes and/or hypertension with care offered in family medicine clinics in Mexico. Salud Publica Mex 2009;51:231-239*
  - 18-Koss E. *The health of regionville. New York: Haffner; 1954*
  - 19-Sitzia J, Wood N. *Patient satisfaction: A review of issues and concepts. Soc Sci Med 1997;45:1829-1843.*
  - 20-Linder-Pelz S. *Toward a theory of patient satisfaction. Soc Scie Med 1982; 16: 577-582*
  - 21-Ware J, Hays R. *Methods for measuring patient satisfaction with specific medical encounters. Med Care 1988; 26(4): 393-402*
  - 22-Wolf MH, Putnam SM, James SA, Stiles WB. *The medical interview satisfaction scale. J Behavior Medicine 1978; 1 (3): 391-401.*
  - 23-Feletti G, Firman D, Sanson-Fisher R. *Patient satisfaction with primary-care consultations. J Behavior Medicine 1986; 9 (3): 389-399.*
  - 24-Congreso de la República de Colombia. *Constitución Política de Colombia de 1991 [En línea]. Disponible en: <http://www.constitucioncolombia.com/titulo-2/capitulo-2>*
  - 25-Ministerio de Salud de la República de Colombia. *Ley 100 de 1993 [En línea]. Disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=5248>*
  - 26-Ministerio de Salud de la República de Colombia. *Resolución 1043 de 2006 [En línea]. Disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/>*

[Normal.jsp?i=6829](#)

27-Ministerio de Salud de la República de Colombia. Decreto 2309 de 2002 [En línea]. Disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/>

[Normal.jsp?i=20268](#)

28-Ministerio de la Protección Social. Resolución 2378 de 2008 [En línea]. Disponible en: <http://www.unisabana.edu.co/fileadmin/Documentos/Investigacion/comite de etica/Decreto2378de2008 Buenas practicas clinicas.pdf>

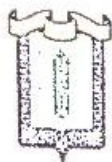
[Documentos/Investigacion/comite de etica/Decreto2378de2008 Buenas practicas clinicas.pdf](#)

29-Vrijhoef, HJM et al. Quality of integrated chronic care measured by patient survey: identification, selection and application of most appropriate instruments. *Health Expectations* 2009;12(4): 417–429.

30-Wensing, M et al. The Patients Assessment Chronic Illness Care (PACIC) questionnaire in The Netherlands: a validation study in rural general practice. *BMC Health Services Research* 2008, 8: 182. Disponible en: <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/8/182>.

31-Ministerio de Salud de la República de Colombia. Resolución N° 8430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud [En línea]. Accedida el 28 Nov 2014.

## ANEXO DE AUTORIZACIONES



Universidad  
Católica  
de Manizales

60 años  
UCM  
1954 - 2014

Manizales, 29 enero de 2015

Doctora  
DORA INÉS MOLINA DE SALAZAR  
Ips Médicos Internistas de Caldas  
Manizales

Asunto: Autorización Trabajo de Investigación

Cordial saludo

De la manera más atenta me permito solicitar su autorización para la elaboración del Trabajo de Investigación de las estudiantes de la Especialización en Administración de Salud: "ASOCIACIÓN ENTRE LA SATISFACCIÓN DEL USUARIO Y DESARROLLO DE ESTUDIOS CLÍNICOS EN UN CENTRO DE INVESTIGACIÓN DE MANIZALES".

El tiempo del proyecto para la fase de recolección de información será durante el segundo semestre de este año, a través de la aplicación de (100 ENCUESTAS) a los sujetos en investigación de la IPS, mediante encuestas donde el proyecto evaluará la permanencia y adherencia al desarrollo de estudios clínicos actuales y futuros, las estudiantes entregaran a la Institución los resultados del proyecto con sus respectivas recomendaciones.

El anteproyecto ya tiene el aval institucional, por parte de la Universidad Católica de Manizales, es importante aclarar que desde el componente ético, el desarrollo del proyecto de investigación no implica ningún tipo de riesgo para los pacientes, pues no se llevará a cabo ningún proceso de intervención directa que impacte variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos.

Las investigadoras se comprometen a manejar la confidencialidad frente a la información recopilada y los nombre de los participantes que suministrarán dicha información, pues esta será manipulada solo con fines investigativos.



Universidad  
Católica  
de Manizales

60 años  
UCM  
1954 - 2014

El trabajo de investigación estará orientado por la Magister LINA PATRICIA MUÑOZ JIMÉNEZ, docente de Investigación del Posgrado.

Relaciono las estudiantes interesadas en realizar este trabajo de investigación:

- Ángela Sofía Esparza Albornoz C.C 1.053.814.167
- Paula Milena Ocampo Corrales C.C 30.402.792
- Victoria Eugenia Salazar Castillo C.C 1.116.157.558
- Luz Adriana González García C.C 42.128.639

De antemano agradezco su amable atención y colaboración.

Atentamente,

PATRICIA GÓMEZ GONZÁLEZ  
Directora Especialización en Administración de Salud

Copia Comité de Ética e Investigación, Ips Médicos Internistas de Caldas

Asociación IPS  
Médicos Internistas  
de Caldas  
Dra. Doris Inés Molina de Salazar  
MEDICINA INTERNA - DIABETES

Vobo 30/01/2015  
*[Handwritten signature]*