



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

ESCUELA DE POSGRADO
PROGRAMA ACADÉMICO DE DOCTORADO EN GESTIÓN
PÚBLICA Y GOBERNABILIDAD

Políticas públicas: Los ensayos clínicos en la calidad de vida del paciente
oncológico del Hospital Cayetano Heredia 2020

TESIS PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE:
Doctora en Gestión Pública y Gobernabilidad

AUTORA:

Mgr. Godoy Ramos, Celia Jenny (ORCID: 0000-0001-5265-758X)

ASESOR:

Dr. Córdova García, Ulises (ORCID: 0000-0002-0931-7835)

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Gestión de Políticas Públicas y del Territorio

LIMA – PERÚ

2020

Dedicatoria

A las personas que son mi apoyo incondicional, mi bastón, mi calma y mi fe: Mis padres, Marcelino y Nieves, a mi hijo Giampier que siempre ha sido mi luz.

Agradecimiento

A Dios, por darme vida y fuerzas para cumplir mis todas mis metas que me propongo.

Al Doctor Ulises Córdova García y Dra. Karen Alfaro que con sus aportes han enriquecido la presente investigación.

A los profesionales de salud que participaron tan activamente en este estudio, por su transparencia y compromiso al brindar información.

Página del jurado



DICTAMEN DE LA SUSTENTACIÓN DE TESIS

El / La Maestro(a): **GODOY RAMOS CELIA JENNY**

Para obtener el Grado Académico de *Doctora en Gestión Pública y Gobernabilidad*, ha sustentado la tesis titulada:

POLÍTICAS PÚBLICAS: LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN LA CALIDAD DE VIDA DEL PACIENTE ONCOLÓGICO DEL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA 2020

Fecha: 13 de agosto de 2020

Hora: 9:00 a.m.

JURADOS:

PRESIDENTE:
Dr. Arturo Eduardo Melgar Begazo

SECRETARIO:
Dr. José Mercedes Valqui Oxolon

VOCAL:
Dr. Ulises Córdova García

El Jurado evaluador emitió el dictamen de:

- APROBAR POR MAYORÍA

Habiendo encontrado las siguientes observaciones en la defensa de la tesis:

-
-
-

Recomendaciones sobre el documento de la tesis:

- Ajustes APA
-
-

Nota: El tesista tiene un plazo máximo de seis meses, contabilizados desde el día siguiente a la sustentación, para presentar la tesis habiendo incorporado las recomendaciones formuladas por el jurado evaluador.

Somos la universidad de los
que quieren salir adelante.



Declaratoria de autenticidad

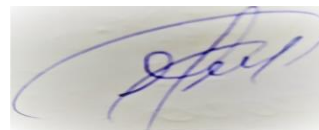
Yo, **Celia Jenny Godoy Ramos**, con DNI 21526645 estudiante de la Escuela de Posgrado, del programa Doctorado en Gestión Pública y Gobernabilidad, de la Universidad César Vallejo, Sede Lima Norte; presento mi trabajo académico titulado: “Políticas públicas: Los ensayos clínicos en la calidad de vida del paciente oncológico del Hospital Cayetano Heredia Lima 2020”

Por tanto, declaro lo siguiente:

1. La tesis es de mi autoría
2. He mencionado todas las fuentes empleadas en el presente trabajo de investigación, identificando correctamente toda cita textual o de paráfrasis proveniente de otras fuentes, de acuerdo con lo establecido por las normas de elaboración de trabajos académicos.
3. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquellas expresamente señaladas en este trabajo.
4. Este trabajo de investigación no ha sido previamente presentado completa ni parcialmente para la obtención de otro grado académico o título profesional.
5. Soy consciente de que mi trabajo puede ser revisado electrónicamente en búsqueda de plagios.

De encontrar uso de material intelectual ajeno sin el debido reconocimiento de su fuente o autor, me someto a las sanciones que determinen el procedimiento disciplinario.

Lima, 13 de agosto de 2020



Mgtr. Celia Jenny Godoy Ramos
DNI 21526645

Presentación

Señores miembros del jurado calificador:

Presento a Uds. mi tesis titulada **“Políticas públicas: Los ensayos clínicos en la calidad de vida del paciente oncológico del Hospital Cayetano Heredia Lima 2020”**. En cumplimiento a las normas establecidas en el Reglamento de Grados y Títulos para optar el grado académico de Doctor en Gestión Pública y Gobernabilidad de la Universidad “César Vallejo”.

El objetivo de la presente investigación es analizar la influencia de los ensayos clínicos en la calidad de vida del paciente hospital Cayetano Heredia Lima 2020.

En este sentido, la investigación está estructurada en siete capítulos: La información se ha estructurado, teniendo en cuenta el esquema de investigación sugerido por la universidad. En el capítulo I, se ha considerado la introducción de la investigación. En el capítulo II, se registra el marco metodológico. En el capítulo III, se considera los resultados a partir del procesamiento de la información recogida. En el capítulo IV se considera la discusión de los resultados. En el capítulo V se considera las conclusiones. En el capítulo VI se considera la recomendación. Y, por último, en el capítulo VII la propuesta de mejora y los apéndices de la investigación.

Esperando cumplir con los requisitos de aprobación

La autora

Índice

	Página
Carátula	
Dedicatoria	ii
Agradecimiento	iii
Página del jurado	iv
Declaratoria de autenticidad	v
Presentación	vi
Índice	vii
Índice de tablas	ix
Resumen	x
Abstract	xi
Resumo	xi
I. Introducción	1
II. Método	
2.1. Tipo y diseño de Investigación	14
2.2. Escenario de estudios	15
2.3. Participantes	15
2.4 Técnicas e Instrumentos de recolección de datos	16
2.5. Procedimientos	18
2.6. Método de análisis de información	22
2.7. Aspectos éticos	23
III. Resultados	24
IV. Discusión	31
V. Conclusiones	35
VI. Recomendaciones	37
VI. Propuesta	38
Referencias	41

Anexos

	Página
Anexo 1: Matriz de categorización	48
Anexo 2 Guía de entrevista	52
Anexo 3 Mapeamiento de estudio	53
Anexo 4 Secuencia del análisis de datos de estudio	54
Anexo 5: Transcripción de las entrevistas	55
Anexo 6: Categorización de las entrevistas	74
Anexo 7: Codificación de las entrevistas	89
Anexo 8: Matriz de triangulación de las entrevistas	90
Anexo 9: Acta de Aprobación de Originalidad de Tesis	101
Anexo 110: Reporte del Turnitin	102

Índice de Tablas

	Página
Tabla 1: Codificación de los sujetos participantes	16
Tabla 2: Matriz de Categorización de los ensayos clinicos	20
Tabla 3: Matriz de categorización de la calidad de vida	20

Resumen

El presente trabajo de investigación fué “**Analizar la influencia de los ensayos clínicos en la calidad de vida del paciente hospital Cayetano Heredia Lima 2020**”. Planteando el problema de investigación: ¿Cómo influyen los ensayos clínicos en la calidad de vida del paciente, hospital Cayetano Heredia Lima 2020?

Esta investigación se empleó el enfoque cualitativo, paradigma Interpretativo diseño de estudio de caso, método: inductivo, Técnica fueron las entrevistas y el instrumento las guías de las entrevistas realizada en el Hospital Cayetano, se realizó 11 entrevista que fueron procesadas y analizadas obteniendo los resultados que permitirán a las autoridades y funcionarios de las diferentes entidades del estado a mejorar el sistema de salud en la que vivimos.

Concluyendo que los entrevistados manifestaron que los ensayos clínicos son evaluaciones muchas veces experimentales que se usan para resolver problemas como es brindar mejor calidad de vida de los pacientes, pero a la vez también hay experiencia o acontecimiento adversos alterando actividades por el tiempo que le dedican como son exámenes, tratamiento, evaluaciones.

Palabras claves: Políticas públicas, ensayos clínicos, calidad de vida, paciente oncológico.

Abstract

The purpose of the present research work was title “to analyze the influence of clinical trials on the quality of life of the Cayetano Heredia Lima 2020 hospital patient. The research problem was used: How do clinical trials influence the patient's quality of life? Cayetano Heredia Lima hospital 2020?

This research used the qualitative approach, Interpretive paradigm, case study design, method: inductive, Technique were the interviews and the instrument was the interview guides carried out in the Cayetano Hospital, 11 interviews were carried out, which were processed and analyzed obtaining the results that will allow the authorities and officials of the different State entities

Concluindo que os entrevistados afirmaram que os ensaios clínicos costumam ser avaliações experimentais usadas para resolver problemas, como proporcionar uma melhor qualidade de vida aos pacientes, mas ao mesmo tempo também há uma experiência adversa ou alteração ou limitação de atividades pelo maior tempo possível. dedicar como exames, tratamento, avaliações.

Keywords: Public policies, clinical trials, quality of life, câncer patient.

Resumo

O objetivo do presente trabalho de pesquisa foi o título “analisar a influência dos ensaios clínicos na qualidade de vida do paciente do hospital Cayetano Heredia Lima 2020. Foi utilizado o problema de pesquisa: ¿Como os ensaios clínicos influenciam a qualidade de vida do paciente? Hospital Cayetano Heredia Lima 2020?

Esta pesquisa utilizou a abordagem qualitativa, paradigma interpretativo, delineamento de estudo de caso, método: indutivo, técnica foram as entrevistas e o instrumento foram os guias de entrevista realizados no Hospital Cayetano, foram realizadas 11 entrevistas, as quais foram processadas e analisadas para obtenção dos resultados. Que permitirá às autoridades e funcionários das diferentes entidades estatais

Conclusão geral. Os entrevistados afirmaram que os ensaios clínicos geralmente são avaliações experimentais usadas para resolver problemas, como proporcionar uma melhor qualidade de vida aos pacientes sem afetar suas atividades diárias, reintegrá-los à sociedade, mas ao mesmo tempo também podem produzir experiência ou eventos adversos que alteram ou limitam as atividades pelo tempo que dedicam, como exames, tratamento, avaliações

Palavras-chave: Políticas públicas, ensaios clínicos, qualidade de vida, paciente com câncer.

I. Introducción

En el contexto internacional el Organismo Mundial de la Salud (2016) informa la carencia y la falta de medicinas principales que han ido incrementándose en estos años, como los antibióticos, sedantes, medicinas para quimioterapia y otros, en Norte América el 43% de los casos de escasez de la administración de alimentos y medicamentos, a nivel mundial se evidenciaron problemas en la elaboración y fabricación de insumos médicos. La falta y el apoyo en la implementación de ensayos clínicos en las empresas farmacéuticas internacionales, donde se evidencia una tecnología de punta e insumos de calidad las cuales están bajo la supervisión de los Estados Unidos, y cumplan los requisitos según la US Food and Drug Administration (FDA), The European medicines Agency (EMA), la junta internacional de organizaciones de ciencias médica. La asociación americana contra el cáncer (ACS). La calidad de los medicamentos toma una importancia en todo el entorno de la vigilancia de la salud, con el aumento de la esperanza de vida y el incremento de los pacientes con estas enfermedades crónicas y terminales.

En el ámbito nacional, se evidencia la falta de publicaciones de estudios en ensayos clínicos sobre la calidad de vida, en sobrevivientes o clientes con cáncer y sobre todo estudios de investigación clínica se desarrollan en forma muy lenta, por el desconocimiento de parte de la sociedad. Vemos que la mayoría de la población, sobre todo los más pobres, no cuentan con acceso a las medicinas, según el informe de las estadísticas del Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI) 2014, titulada *La encuesta nacional de satisfacción de usuarios del Aseguramiento Universal en Salud – 2014*, el Ministerio de Salud (Minsa), el Instituto Nacional de Salud (INS), son los órganos encargados de regular las normas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos, el código de ética y deontología del colegio Médico del Perú, estos deben ser realizados en el ambiente de las buenas prácticas hospitalaria que incorporan estándares éticos y científicos. Todas estas instituciones vemos que no cumplen en fiscalizar y regular las normas a cabalidad, ya que vemos muchas irregularidades en este ámbito; al respecto, Sousa (2018) manifiesta que los casos aumentan, los decesos también, hace diez años se registraban 12,000 muertes por cáncer al año y actualmente la cifra bordea los 40,000 casos. Gilmar Grisson, médico oncólogo que pertenece a la liga contra el cáncer, informa que hay más información sobre el cáncer, el 70% de los casos se sigue detectando en fases terminales, lo que

influyen en la mínima posibilidades de curación, y alterando la calidad de vida, incrementando costo de tratamientos y una alta tasa de mortalidad. Los estudios de investigación que ofrecen a los pacientes oncológicos medicamento de buena calidad, tratamiento, diagnóstico clínico de alta tecnología, como parte plus del estudio que realiza, vemos que estos estudios clínicos proporcionan datos muy importantes sobre los nuevos tratamientos de encontrar una nueva expectativa de vida y una adecuada calidad de vida de todos los enfermos.

En el contexto local el Hospital Cayetano Heredia de Lima, es un centro de referencia nacional, su población proviene del cono norte y del norte del país, lo que genera una alta demanda de atención, tiene una estructura deficiente que colapsa las atenciones y, por ende, déficit de insumos y equipos médicos. La enfermedad sigue incrementándose en forma considerable con 28,678 atenciones de diferentes estadios, así tenemos que un 70% son los requieren mayores cuidados y muchas veces dependen de la familia, se necesita una infraestructura adecuada que permita mejorar una buena atención y medicamento de calidad, los centros médicos y postas de salud tienen poca capacidad dinámica y de misión de los servicios de salud. El hospital es de nivel III, cuenta con un proyecto para brindar Atención Integral y Domiciliaria. (ADI) en pacientes oncología para brindar y darle mejor calidad de vida a todos los enfermos con recursos económicos escasos, actualmente por la demanda de la población del cono norte, no hay capacidad de atención a la población vulnerable. En la realidad hay ensayos clínicos que se realizan en el hospital que pocos los conocen por falta de difusión y comunicación del personal de la Institución, siendo muy buena alternativa de participar en ello ya que brinda una excelente oportunidad de tener un tratamiento adecuado y oportuno para su enfermedad y quizás recuperación, lamentablemente se observa que existen mitos en estos estudios, lo que influye en el temor de participar en estos estudios clínicos, el miedo a lo desconocido, sin embargo, vemos pacientes oncológicos que han participado en un estudio clínico que confirma que las expectativas han sido cubiertas satisfactoriamente ante un resultado positivo.

El objetivo principal es brindar una información adecuada y llegar a concientizar a los pacientes que hay muchas oportunidades de continuar luchando por un futuro mejor para la familia afectada, con mejor expectativa de vida. Concluyendo, que este problema de la salud de los peruanos, hay que capacitar y trabajar tanto con toda la familia, paciente y toda la comunidad.

Debemos mencionar que durante los últimos años existen muchos estudios previos internacionales sobre la categoría los ensayos clínicos, (Carbonell, García & López, 2017) quienes concluyeron que todos los individuos poseen un nivel de conocimiento básico sobre los ensayos clínicos, debe haber más comunicación, capacitación, acceso a toda la población, muchos desean participar porque los consideran por experiencias vividas de otros pacientes tienen grandes oportunidades, para mejorar su salud, usando tecnología de punta para pruebas diagnósticas y de tratamiento, pero algunos refieren un miedo a lo desconocido. Algunos pacientes creen favorablemente pues reciben una atención que puedan acrecentar su salud, también quieren recibir o contar con los resultados de dichos estudios. Por otro lado, tenemos a Rodríguez, (2017) sobre su categoría la calidad de vida, el mayor impacto de una persona es el tener el cáncer, y las enfermeras se basan en evidencias, con diferentes síntomas y signos que influyen en la calidad de vida, que requieren una atención especializada, en etapa inicial con tratamiento con quimioterapia hay disminución de síntomas, en la evaluación psicológicas físicas y sociales relacionado con la calidad de vida influyen en respuesta a su tratamiento. Hay una marcada diferencia entre los profesionales y los pacientes en la manera de catalogar el impacto de los efectos secundarios, y los médicos no le toman el valor adecuado en su calidad de vida. concluyendo que la enfermedad oncológica produce cambios emocionales alterando el entorno social.

Así mismo, Paz (2017) precisó que 3 de 4 mujeres que logran vencer la enfermedad en un tiempo de 3 a 8 de tener el cáncer de mama, manifiestas que hay inadecuado ritmo de vida, por sus efectos adversos de diferente índole, como físico, de alimentación, imagen física, su vida emocional, el ámbito social y sexual. Los pacientes presentaron un 80% en eventos como las alteraciones del estado físico y emocional. La valoración de los ítems psicológicos, somáticos y sociales relacionado al estilo de vida predice respuestas a los tratamientos. Aquí el personal de salud valora mucho los efectos colaterales que alteren la calidad de vida de todos los pacientes. Así tenemos a Malero (2016) refiere que las instituciones de salud deben tener más sensibilidad para poder ayudar a la familia y ser más participativos en los diferentes cambios que presentaron los pacientes oncológicos, también manifestó tener más énfasis en el momento de informar acerca del diagnóstico, la cual causa un gran impacto emocional, por eso es importante la comunicación para una mejor relación terapéutica entre el personal de salud, padres, hermanos.

Según Cuevas, O. Molina, A. & Fernández, D. (2016). Manifestaron que la investigación clínica nos llena de conocimiento para mejorar, dar calidad de vida y salud al ser humano, estos nos brindan múltiples beneficios para una atención de calidad, como mejor tratamiento, diagnósticos y enfermedad en remisiones. Existen diferentes aspectos de repercusión social con evidencia en la mejora de la calidad de vida de la población, con expectativas para los pacientes oncológicos. Cuba es uno de los países en mejorar siempre la calidad de vida de su población y otros países con la implementación de nuevos productos.

Debemos mencionar que durante los últimos años existen muchos estudios previos nacionales, tenemos a Sanabria (2018) refirió que el ensayo clínico a nivel nacional se ve que su regulación está debilitada por burocracia en el cumplimiento de las disposiciones y normas que lo regulan, la poca promoción de los ensayos clínicos por parte del estado limitando los conocimientos de los investigadores. Nuestra población tiene poca participación en los ensayos clínicos, por falta de apoyo de las instituciones. Los sujetos de investigación no han contribuido en la construcción de procesos que regulan y promueven los ensayos clínicos por la escasa convocatoria, el Perú debe impulsar las investigaciones para estudios clínicos. También citamos a Roque, Minaya, Salinas, & Fuentes (2014) según su análisis sobre la situación de los ensayos clínicos y entidades que participan en su ejecución en el Perú, con su rol principal de describir, analizar los ensayos clínicos y los centros de investigaciones que están realizándose en el Perú, fué de método observacional, usando documentos o fuentes secundarias de corte transversal, determinándose la continuidad y los porcentajes de las propiedades de los estudios clínicos. El Perú requiere impulsar y fortalecer una red nacional de comités institucionales de ética en investigación para ensayos clínicos que no solo brinden pautas del ámbito biomédico sino de contexto amplio; integrando la reflexión de la situación social, cultural y medioambiental para una adecuada evaluación.

Tenemos a Málaga, G. Zúñiga, A. (2012). Manifestaron que los múltiples ensayos con fines de lucro no afecto a las nuevas descendencias en la solución de problemas de indicaciones médicas antes la demanda de la enfermedad tanto patológicos e infecciosos, estos no afectan a nuevas investigaciones en el Perú. Hay investigaciones a nivel particular pero no por instituciones públicas. EL Instituto Nacional de Salud es el responsable de todas las

aprobaciones de los estudios en el Perú, realizando análisis para las evaluaciones de los incrementos ensayos clínicos nuestra ciudad.

Según Bayona, A. & Fajardo, N. (2012). El acrecentamiento de nuevas drogas descubiertas nos permite el crecimiento de nuevos fármacos, para prevenir o disminuir las enfermedades mejorando la calidad de vida. cuya función de las empresas farmacéuticas es crear drogas seguras y eficaces, son procesos largos y costoso, En la actualidad el crecimiento de drogas es alto, la investigación clínica es una industria humanizada por su plataforma ética enunciada en las guías de buenas prácticas clínicas, y que exige de nuestro país tener un valor diferenciado que contribuya al desarrollo de conocimiento y su competitividad.

En relación al **marco teórico referencial** se ha considerado las siguientes categorías. **Ensayos clínicos** así tenemos el Organismo a nivel Mundial de la Salud (OMS) un estudio clínico en cualquiera de sus modalidades de análisis de investigación que determinan en forma prospectiva que se realizan con seres humanos o grupos de personas que tienen un determinado criterio de intervenciones hospitalarias a fin de analizar los efectos y los resultados esperados. Dentro de los procedimientos que se dan son los fármacos, las intervenciones quirúrgicas, radiológicos, los instrumentos, las formas conductuales, cambios y las etapas de atención, atención preventiva, etc. Según el registro peruano de estudios clínico (2019), El INS tiene la facultad de autorizar los estudios clínicos y vigilar los cumplimientos de la normas vigentes y actualizadas.

El 29 de julio del 2006 el D.S. N° 017-2006-SA. el Reglamento de Ensayos Clínicos, y el 08 de junio del 2007 mediante Decreto. Supremo N° 006-2007-SA. Con sus respectivas modificaciones, que se encuentra actualizadas en el Perú. Debe estar integrado por profesiones multisectoriales.

Según la American Society of Clinical Oncology (2018). Un ensayo clínico son investigaciones donde las personas participan en forma libre. Estos estudios proporcionan al personal de la salud a encontrar alternativas de tratamientos y formas de prevenir la enfermedad oncológica y otras afecciones. según Martínez (2017) los estudios clínicos son procedimientos de forma experimental, procedimientos diagnóstica o terapéutica que se realizan en las personas, para valorar su eficacia y seguridad. Aplicándose la dignidad humana en toda su extensión. Según Eupati (2018) los ensayos clínicos son investigaciones médicas en el que

participan personas a los que se les asignan procedimiento médico, según un protocolo terminado esto se procederá a evaluar las conclusiones con respecto a la salud en general. Los ensayos clínicos reportan información sobre la seguridad, su validez. Se procede a realizar una vez obtenida la conformidad de la institución reguladora y de la revisión, aprobación del comité de ética. El National Institute of Allergy Infectious Diseases (2010) definen como procedimientos que participan personas en forma voluntaria en el avance de la medicina y la salud. La investigación trata de aclarar los logros científicos para prevenir, diagnosticar o curar las enfermedades. Los resultados médicos, como los medicamentos, vacunas y exámenes diagnósticos, deben ser analizadas antes por los estudios clínicos antes del consumo al público.

En cuanto a la **American Society of Clinical Oncology (2018)** lo clasifica en la siguiente **sub categorías**. a) **Ensayos clínicos para determinar efectos secundarios y síntomas**. Los médicos siempre están buscando maneras de hacer que la gente con cáncer se sienta mejor. Ellos encuentran dichas maneras mediante la realización de ensayos clínicos para determinar efectos secundarios y síntomas. Por ejemplo, algunos tipos de quimioterapia pueden hacerlo vomitar. A través de los ensayos clínicos, los investigadores buscaron fármacos para evitar las náuseas y los vómitos como efecto adverso de la quimioterapia. Esta investigación los ayudó a desarrollar mejores fármacos para reducir estos efectos secundarios. b) **Ensayos clínicos para determinar efectos secundarios a largo plazo**. Hoy en día, los médicos oncólogos dan un tratamiento asertivo para el cáncer, llegando a erradicarla en su totalidad. La medicación contra el cáncer afecta la salud de la persona muchos años después de que se haya curado el cáncer. Los efectos secundarios que aparecen mucho tiempo después del tratamiento se denominan efectos tardíos. Por ejemplo, algunos tratamientos contra el cáncer pueden causar problemas en el corazón más adelante. Los médicos aprenden cómo prevenir y manejar mejor los efectos secundarios a largo plazo para sus pacientes a través de los ensayos clínicos. c) **Ensayos clínicos para prevenir y detectar el cáncer**. En la actualidad existe muchas alternativas para curar el cáncer uno de ellos es usar ensayos clínicos para buscar nuevas maneras de prevenir el cáncer y detectarlo con tiempo, los tratamientos suelen funcionar mejor en los primeros estadios del cáncer.

Según su **enfoque teórico** que sustenta la categoría, en el marco legal:

- a) Food and Drug Administration (FDA) Institución que protege la salud pública y regula los medicamentos para el consumo humano y veterinario, las vacunas y otros productos biológicos los productos que propagan las radiaciones.
- b) El Consejo Institucional de Revisión (Institutional Review Board, IRB) instituciones encargada de registrar supervisar y aprobar los ensayos clínicos. El IRB son centros independientes de profesionales de la salud, estadísticos y son representante de la sociedad.
- c) D.S. N.º 017-2006-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, diario oficial el peruano 26 julio 2006.
- d) D.S. N.º 017-2006-SA, aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y su modificatoria, así como el Decreto Supremo N.º 020-2015-SA, que dicta medidas temporales preventivas, de fiscalización y supervisión de los ensayos clínicos, 28 junio 2017.

En la categoría de la **Calidad de vida**, la Academia Europea de pacientes (2018) la calidad de vida (CdV o CV) es una decisión tomada en la parte de la economía de salud. Que se manifiestan a través de los signos, dolor, afecciones psicológicas y bienestar de todas las poblaciones. Los estándares de calidad de vida están vinculados con la salud (CVRS) esto se usan para calcular los posibles efectos de la medicación en la vida de los pacientes. Según la Organización Mundial de la Salud (2014) describe la calidad como la percepción del individuo acerca de su vida. o estilos de valores en la que se desarrolla, a en todo su contexto, sus metas, proyectos, reglas, principios e inquietudes, realizando actividades diarias, mejorando la salud física y el estado psicológico, mejorando así su independencia, las relaciones sociales, los factores ambientales y sus paradigmas personales. Según Portillo y Respetro (2004) la calidad de vida de los pacientes oncológicos son proceso de acondicionamiento, influenciado por las peculiaridades médicas y sociodemográficas que intervienen en forma positiva o negativa en la adaptación de la enfermedad. Aplicaron cuestionario de todos los datos demográficos y de la calidad de vida, además Portillo. & Restrepo, M. (2004). se estudió la relación de las variables médicas y demográficas de los enfermos con el campo que integran el estilo de vida. Según Patrick y Erikson, la Calidad de Vida, lo denominamos con el tiempo de vida, que pueden darse por las expectativas, oportunidades de la sociedad y el interés del estado que puede intervenir en los tratamientos.

Según Urzúa, (2012) manifiesta que la calidad de vida, presenta varios modelos, analizando revisiones teóricas, depende de muchos factores como biopsicosocial. Evalúa la calidad de vida en algunas partes específicas del ser humano, permitiendo el desarrollo de diferentes conceptos con respecto a la salud de la población, con respecto a sus dominios y el impacto que esta produce. (p.9). Según el Ministerio de Salud (2018) se está promoviendo la gestión de calidad como nueva política para mejorar la salud pública. El impulso de los nuevos modelos en la evolución de la salud nos permitirá tener un uso óptimo y adecuado de los recursos de la salud pública, siendo los únicos beneficiados nuestra población. La calidad de vida son términos que empleamos continuamente, por los avances de la medicina, pero muy pocos saben la definición real, y esto se debe a que es un concepto poco conocido y evaluado (Campbell, 1976).

Según la OMS **la calidad de vida** tenemos los siguientes, **a) física:** Es la apreciación que tenemos del estado físico o la salud, conceptualizada a las personas sanas, sin ninguna enfermedad ni efectos adversos producidos por algún tratamiento. Estar sano es importante porque hay un ambiente de cambio y ritmos saludables en la sociedad en la que vivimos. En conclusión, podemos decir que las alteraciones físicas predominan sin duda los factores psicológicos, sociales y culturales de todo ser humano. **b) psicológica:** Es la apreciación de las personas en su estado cognitivo y cordial como el temor, la ansiedad, la falta de comunicación, la pérdida de autoestima, el miedo al futuro. También, están las creencias, costumbres de las personas, espirituales y morales. Podemos concluir que estos comportamientos cognitivos afectan demasiado la calidad de vida de los seres humano. **c) social:** Es la apreciación de la sociedad con los vínculos interpersonales y la relación que desempeñamos con la sociedad en la vida y el requisito de apoyo de la familia y el entorno, la comunicación que debe haber entre el médico y el paciente, el desempeño laboral. En la actualidad vemos que las redes sociales influyen mucho en nuestra calidad de vida, tienen diferentes efectos tanto positivos como negativos según a nivel internacional manifiesta que debemos tomar medidas adicionales para tener un estado óptimo y adecuado.

Enfoque teórico que sustenta la categoría, la CV es un concepto subjetivo, que tiene cada persona, predominada por el entorno de toda la sociedad, por sus culturas, los principios y valores, etc. también tenemos que el bienestar, la felicidad, la satisfacción de las personas

para tener la capacidad de un buen funcionamiento en momento o etapas de su vida. Tenemos organismos internacionales que defiende la salud como: La OMS en el año 2016, planteó que la calidad de vida es el bienestar permanente y el equilibrio a nivel social, espiritual, psicológico y físico. Asimismo, la calidad de vida es también el derecho de vivir en una sociedad digna con equidad, libertad y felicidad. La OMS, lo define como algo general que designa a grandes grupos de padecimientos que involucran a cualquier parte de nuestro cuerpo; hay tipos como los tumores malignos o neoplasias malignas. Una particularidad del cáncer es la reproducción rápida de todas células anormales, llegando a atacar todo el cuerpo o propagarse a otros órganos. Las metástasis son las causas número uno de muerte por cáncer (2014). En el año 2008, según investigaciones realizadas se calculó que la enfermedad llego a 7.6 millones de muertes en el mundo, así tenemos a Sánchez (2016) manifestó que conforme pasan los años conforme pasan los años las expectativas de vida van mejorando con los nuevas actualizaciones y nuevas estándares que se dan así tenemos en Mayo del año 2009, en la reunión realizada en Doha (Qatar) de los integrantes de la ONU determinó que la inclusión de las enfermedades no contagiosas, principalmente como el cáncer, es el principal objetivos de desarrollo del Milenio.

La Teoría del autocuidado: según Dorothea Orem, (2014). Citado en (Prado, González, Paz, & Romero) la más recocida y representante de la enfermería, y diseño esta teoría presentada en la década de los cincuenta y se publicó en el 1972. Es la carencia o pérdida del autocuidado, representada por 3 fundamentos relacionadas como son: Teoría del Autocuidado. – analiza y demuestra el autocuidado. Son estilos que aparece en diferentes situaciones precisas de la vida. la Teoría del Déficit de Autocuidado. -Detalla y esclarece los motivos de la enfermera para ayudar a las personas. La Teoría de los Sistemas de Enfermería. -analiza y demuestra las relaciones que es necesario aclarar y mantener para con el personal de enfermería fundamentarla en la relación con la gestión del cuidado. Según la **Teoría de incertidumbre**, representada por Mishel Merle (1990 como se citó en Chapel, C. 2013). Es la discapacidad del sujeto para entender sobre los eventos relacionados con la enfermedad, y se puede presentar donde debe tomar decisiones inmediatas, y dar valores a los objetos y eventos; debido a la escasez de información y falta de conocimiento para tomar una decision acertada, analiza las reacciones que tiene el individuo para afrontar una enfermedad suyo o de las personas que lo frecuentan, y el nivel de la incertidumbre ante lo desconocido

En el **Marco espacial**, este trabajo de investigación se desarrolla en el Hospital Cayetano Heredia de Lima, siendo un centro de formación pedagógica y de alta resolución y de referencia nacional, que brinda una atención general de salud especializada, con calidad, calidez, oportunidad, equidad y respeto a las costumbres o paradigmas de la sociedad. El Hospital cuenta con recursos humanos altamente especializados, cuentan con un centro de investigación reconocido internacionalmente en medicina tropical, se encuentra ubicado departamento de Lima, provincia de Lima, en San Martín de Porres, categoría nivel III, Habitantes aproximadamente 2,787,507. En los últimos años las atenciones de pacientes oncológicos en el hospital se han incrementado en forma considerables teniendo a la fecha un acumulado de 28,000 atenciones en los últimos 4 años atendiendo a los pacientes oncológicos como de mama, próstata, cuello uterino, linfoma, leucemia tanto en consultorio como en hospitalización y emergencia. Tenemos que el 70% de los pacientes se encuentran es estadio avanzado que depende de la familia y de los cuidadores.

Por otro lado, el **Marco temporal**, el presente trabajo se realizó para conocer las expectativas de los pacientes oncológicos del Hospital Cayetano sobre la calidad de vida y sus expectativas sobre el diagnóstico, tratamientos, intervenciones de la enfermedad de los pacientes oncológicos, en nuestra institución se realizan estudios clínicos con nuevos fármacos citotóxicos. En esta última etapa hay grandes avances en el conocimiento y estudios sobre la vida celular del cáncer y se han desarrollado con el transcurso del tiempo nuevos fármacos llamados “terapias dirigidas”.

Dentro de **la Contextualización**, tenemos el **Contexto histórico** los avances tecnológicos y científicos son parte de la evolución de una sociedad en el que todos estamos inmersos ya que formamos parte de estos. Según Hipócrates, en el siglo XIX, la investigación solo fue un acto imprevisto, él solo era clínico dentro de sus expectativas se buscaba obtener nuevos procedimientos. La primera investigación que se obtuvo en esta época fueron los estudios clínicos sobre las inmunizaciones en 1700. En estos ensayos, los médicos, con ayuda de su familia participaban para la ejecución. A través de estas investigaciones tenemos un mejor avance tecnológico y por ende proporcionar una adecuada calidad de vida de los seres humanos. Los investigadores buscan nuevas rutas y estrategias para descubrir nuevas formas de curar la enfermedad sobre todo la del cáncer que es la primera causa mundial de muerte. Por otro lado,

tenemos. **Contexto político** todos los estudios clínicos elevan el conocimiento y mejoraran la atención de salud de la sociedad. Se desarrollan a nivel mundial, en nuestro país en los últimos tiempos se ve que ha incremento en los estudios clínicos, ya que hay evidencias en los registros del INS. Y el crecimiento a importantes ciudades del norte y el sur.

Contexto cultural encontramos grupos humanos o sociedad que creen en los mitos o paradigmas sobre los llamados estudios clínicos, que aclararemos a continuación: Mito: Las personas la definen comúnmente llamada animales de laboratorio o conejillo de indias, por tal motivo existen muchas personas tienen miedo a participar en estos estudios, por desconocimientos a lo que se presentan o recibirán de la institución algunos pacientes con enfermedad oncológicas que ya participaron en estos estudios clínico afirman que la experiencia ha sido positiva. Estos tratamientos son alternativos, para los pacientes oncológicos que les ofrece una mejora de su calidad de vida, ante tantos productos tradicionales, a los que muy poco son los que tienen acceso a ellos. así tenemos, algunas pautas y códigos internacionales. En el **Contexto social** todos los avances tanto científicos como tecnológicos incrementan el conocimiento de esta etapa moderna los nuevos procedimientos y avances en la ciencia de la salud, con el único fin de que los beneficiarios sean los pacientes realmente enfermos, el problema actual de la salud radica en la falta de una adecuada, oportuna, precisa de la política en la prevención y diagnóstico oportuno.

Así tenemos, que dentro la **Justificación: La teórica** el propósito del estudio es generar reflexión y debate académico sobre los conocimiento existente, confrontar una teoría, y contrastar resultados o hacer epistemología del conocimiento existente, mi trabajo de investigación está basada en evidencias que hace mucha falta un tratamiento oportuno y de calidad que debemos ofrecerles a nuestros pacientes, ante la falta de medicamentos y exámenes auxiliares, el programa de ensayos clínicos es un programa que cuenta con medicamentos de calidad que se ofrece a los enfermos y no todos tienen la oportunidad de llegar a ello por desconocimiento. citamos a Hernández (2014, p.40). él manifestó que la justificación teórica cuyo propósito de estudio es proporcionar reflexión, con una base de conocimiento existente debe ser contrastado con la teoría, resultados y el conocimiento lo que llamamos la triangulación. conocimiento existente, **Justificación metodológica**, manifiesta la importancia del tema a investigar, relevancia y la trascendencia, para poder cumplir con los objetivos se

emplea técnicas como el cuestionario y la entrevista a profundidad, con ello se pretende conocer el grado de dificultad de los que atraviesan los enfermos oncológicos y su calidad de vida por lo que están pasando, con estos los resultados de la investigación que se realizaron se apoyaran en técnicas de investigación valida y confiable, **justificación práctica**, su desarrollo ayuda a resolver un problema o, por lo menos propone estrategias que al aplicarse contribuirían a resolverlo. El presente estudio de investigación el informe final nos permitirá llegar a tener soluciones fijas y concretas de todos los dilemas mencionados anteriormente, lo que permitirá ayudar a mejorar paulatinamente en el servicio y en el hospital dan atención de calidad de vida de los pacientes y la familia, **justificación epistemológica**, estudia la estructura de los conocimientos científicos, en esta investigación nos permitirá efectuar las búsquedas de soluciones con los diferentes pacientes oncológicos y familia para una buena calidad de vida, medicamentos y atención de calidad utilizando indicadores de calidad para el buen planteamiento situación y contexto de la presente investigación

Así mismo, se determinó **la relevancia**, el presente trabajo de investigación es muy importante porque nos permitirá conocer la realidad de la situación de salud, que atraviesan los pacientes oncológicos, las expectativas de los ensayos clinicos del para brindar una atención que puede mejorar la calidad de vida de la población en general, se trabajara con el departamento de Oncología Médica, del hospital, con el Instituto nacional de Salud, avalado por la OMS tomado consciencia que la implementación y ejecución de la propuesta que permiten cumplir de manera eficiente, eficaz y sobre todo una buena calidad de vida de todos los enfermos oncológicos.

Con respecto a la **contribución** esta investigación permitirá lo siguiente: 1- Promover el desarrollo e implementación de una vía rápida de aprobación, ejecución y abastecimiento para determinadas indicaciones y/o condiciones de uso en determinados medicamentos citostáticos de alto control de calidad, que han sido validadas con evidencia científica de calidad según las normas establecidas de los estándares internacionales. 2.- Transmitir al Ministerio de Salud la necesidad de dotar de un mayor presupuesto a los órganos con competencias en el estudio, evaluación y autorización de las indicaciones terapéuticas con el objeto de minimizar el retraso de la distribución y la calidad farmacéutica con evidencia científica.

Se planteó el siguiente **problema general**: ¿Cómo influyen los ensayos clínicos en la calidad de vida del paciente, hospital Cayetano Heredia Lima 2020? Problemas específicos: **a)** ¿Cómo influyen los ensayos clínicos en las condiciones físicas de la calidad de vida de los pacientes del hospital Cayetano Heredia?, **b)** ¿Cómo influyen los ensayos clínicos en el estado psicológico de la calidad de vida de los pacientes en el hospital Cayetano Heredia?, **c)** ¿Cómo influyen los ensayos clínicos en las condiciones sociales de la calidad de vida de los pacientes del hospital Cayetano Heredia?

Así mismo se formuló el Objetivos General: Analizar la influencia de los ensayos clínicos influyen en la calidad de vida del paciente hospital Cayetano Heredia Lima 2020. Objetivos específicos: a) Analizar las influencias de los ensayos clínicos de las condiciones físicas de la calidad de vida de los pacientes del hospital Cayetano Heredia. b) Analizar las influencias de los ensayos clínicos en el estado psicológico de la calidad de vida de los pacientes en el hospital Cayetano Heredia. c) Analizar las influencias de los ensayos clínicos en las condiciones sociales de la calidad de vida de los pacientes del hospital Cayetano Heredia.

II. Método

2.1. Tipo y diseño de investigación

Paradigma: Para el presente trabajo se usó el Paradigma **Interpretativo**. Al respecto, el autor: (Husserl 1901 p.1-14 citado por Lamber 2006) menciona que a través de la fenomenología se puede apreciar todo lo que nos rodea de cómo nosotros pensamos en nuestra actualidad, es decir, considerando los métodos conceptuales del saber. Este concepto se basa en la esencia psicológica de las vivencias que generan conocimiento, entendiendo que se trata de actitud intelectual con carácter filosófico, que promueve describir analíticamente las vivencias, a fin de descomponerlas para poderlas describir de manera pertinente.

Enfoque: Se cita a Hernández, Fernández y Baptista (2014) quien manifiesto el enfoque cualitativo, permite profundizar y analizar las experiencias de un grupo de personas seleccionadas para una investigación, este grupo debe las mismas condiciones, es decir, similitud en cuanto a sus perspectivas, opiniones y significados, considerando la manera cómo perciben subjetivamente su realidad. (pp.7-8)

Diseño: En este trabajo se empleó el **estudio de caso**, así tenemos a Chaverra, Gaviria & Gonzales (2019), quienes sostuvieron que son formas de investigar de manera empírica sobre hecho(s) en el entorno del día a día de la sociedad para comprender y entender a través de un análisis crítico, reflexivo de diversas situaciones reales donde el ser humano se desenvuelve, así tenemos a Ugalde y Balbastre (2013) quienes afirmaron que este diseño se utiliza para las investigaciones en las ciencias sociales que ayudan en la comprensión de situaciones de la realidad que se observa y preguntándonos como o porque se produce este fenómeno.

Método: El método a emplear en la presente investigación es **inductivo**, ya que observaremos en forma directa a todos los participantes en su contexto natural para llegar a una conclusión. Para Hernández, Fernández y Baptista (2014) tenemos que se usó en casos peculiares, a partir de un análisis de juicios. Esta investigación es empleada cuando se pretende procesar y analizar los datos obtenidos luego de recoger información con las preguntas estructuradas que son aplicados, para realizar luego las fases de estudio e interpretación de toda la interpretación lograda. (pp. 4-9).

2.2. Escenario de estudio

Según Taylor y Bogdan (2000) que el escenario de estudios y los participantes o grupos son considerado como algo general, se estudia al individuo en toda su etapa de su vida, el lugar adecuado para el estudio es aquel donde el observador obtiene fácil acceso y mantiene una agradable relación inmediata con los participantes y obtiene datos correctamente relacionados con los intereses de los investigativos. Para lograr ingresar en un escenario se requiere de un alto nivel de diligencia y paciencia, debiendo el investigador gestionar el acceso, además de generar la suficiente confianza para conseguir recoger aquellos datos que responden a los intereses del estudio. No es muy común que los investigadores no tengan definido su entorno o pedaleen en el aire durante varios días, incluso meses, tratando de incorporarse a gran paso hacia un escenario (p.7).

Por consiguiente, el presente trabajo será realizado en el Hospital Cayetano Heredia, específicamente el Departamento de Oncología Médica, considerando a todos los pacientes que pertenecen a este programa para realizar ensayos de investigación, ya que se tiene todas las facilidades para la realización del trabajo por encontrarme laborando en el área del departamento de oncología médica y hematología, lo que facilita el acercamiento, contacto directo con los pacientes y la familia que se encuentran involucradas en la atención directa, desempeñándome como Licenciada en Enfermería con un tiempo de servicio de diez años y teniendo el apoyo del médico jefe del servicio y del Departamento de Enfermería.

2.3. Participantes (características)

Según Ñaupas, Mejía, Novoa & Villagómez, (2013) refieren que el muestreo que se usa son no probabilísticos, las poblaciones son intencional, permitiendo a los investigadores recoger informaciones que son importantes y principales para formular la teoría que se plantea, son grupos con determinados perfiles que se van a caracterizar por brindar información de calidad de los datos, los tamaños aquí no son relevantes, dependerá de lo que se quiera estudiar, otra característica es que contengan y brinden información solicitada para la realización del estudio, caracterizada por ser rica, abundante y profunda en cada caso seleccionado, el éxito solo dependerá de la facultad o atributo del investigador para observar analizar e interpretar todos los datos recogida. La población de estudio serán los directivos de la institución del Hospital

Cayetano Heredia, y los enfermos con diagnóstico de cáncer, entre los cuales están de tipo pulmonar, uterino, renal y hematológico, que son atendidos en el hospital Cayetano Heredia en el Programa de Ensayos Clínicos durante el tiempo que dure este estudio. Serán aproximadamente 15 pacientes todos cumpliendo con las mismas características y criterios de inclusión.

Tabla 1.

Codificación de los sujetos participantes en la investigación

Sujetos	Letras	CODIGOS
Director del INS	D	E1
Director del Hospital	DH	E2
Jefe del comité de Ética	J.C	E3 E4
Medico Investigador	IP	E5 E6 E7
Paciente	P	E8 E9 E10 E11

Nota: sujetos involucrados en la investigación 2020

2.4. Técnicas e Instrumentos de recolección de datos

Técnicas: Además Ñaupas, Mejía, Novoa & Villagómez, A. (2013) dentro de las técnicas que se usan en los estudios cualitativa tenemos, la observación, la entrevista, el análisis, etc. aquí lo más resaltante es la recogida de datos mediante la inspección de calidad, lo que conduce al investigado a buscar mayor acercamiento al estudio planteado, precisándolo, delineándolo y estudiando de manera real como se presenta, en forma espontánea y natural (p. 402). Según Méndez (1999, p.143) citado por el autor, son los hechos o documentos a los que pueden tener el investigador para tener datos de calidad, las técnicas son los medios empleados para reunir información, existiendo las fuentes primarias y fuentes secundarias. En la presente investigación se considerarán las entrevistas apoyado en mis conocimientos: En cuanto a la observación, ésta se realizará mediante la revisión documental, aplicación de instrumentos estructurados de acuerdo a las categorías presentadas. Según King y Horrocks, (2009 citado en Hernández, Fernández & Baptista 2010) manifiesta que las entrevistas cualitativas, más íntima, flexible y abierta en su modo natural Esta técnica es definida por el autor como una reunión con característica privada, la cual se propicia con la finalidad de dialogar, permutar información

entre las personas, que asume el rol de entrevistador, y una segunda persona quien asume el rol de entrevistado o entrevistados. (p.460).

Las entrevistas a profundidad: Según Ñaupas et. al.(2014). aquí se emplean preguntas abiertas para usarla con los participantes para que se expresen libremente y dar información exacta en calidad, el entrevistador debe dar confianza, guiarlos y facilitarle la libre expresión. No se debe manifestar en ningún momento una actitud de superioridad o inferioridad, se debe aceptar la discreción o el silencio manifestado por los participantes. Siempre debe haber una relación cordial de ambas partes (p.380). Este análisis es muy importante para permitir acceder al conocimiento de lo que se desea saber acerca de los directivos y de los pacientes, objetos de estudio, con respuestas precisas en las interrogaciones realizadas en forma muy privadas e íntima, en este proceso el investigador debe ayudarlo a expresarse las respuestas en forma muy clara, sin manipular o desviar lo que manifiesta.

Análisis de Fuente documentales: según Sampieri (2018). Son técnica para estudiar y analizar las referencias validas con datos confiables a su contexto, evalúa la claridad del mensaje, el estado psicológico de las personas, las aptitudes, valores creencias, y características de comunicadores. Etc. además Peña, T. & Pírela, J. (2007). Refiere que el análisis documental son procesos mediadores un enfoque racional que permite agrupar las perspectivas teóricas de la comunicación, Psicología, Psicolingüística y Documentación. Además, Molina, P. & Amat, C. (1991). Manifestó lo siguiente aborda la base teórica y las metodológicas, ofrece una escuela de teorías lingüísticas.

Instrumento: Para la presente investigación se organizó toda la información obtenida mediante el uso pertinente de fichas, grabaciones, escrituras, guía de entrevistas estructurada, etc. El investigador irá anotando todos los datos importantes para luego organizarlos, siendo cuidadoso de preservar todos los archivos obtenidos que puedan aportar datos útiles para el estudio para garantizar que se trate de una investigación exitosa.

Observación: según Hernández et.al. (2010), Manifiesta que el estudio de investigación cualitativa se necesita estar preparados para lograr observar y diferenciar lo que se estudiara, lo que se realiza en forma cotidiana, la observación investigativa aquí se emplearán los 5 sentidos del ser humano. En la investigación cualitativa se debe estar entrenados para observar lo que

los sujetos de estudio realizan en forma cotidiana, en este sentido, la observación investigativa supone el uso de todos los sentidos del investigador para lograr describir los contextos, así como para comprender el proceso voluntario de la persona, saber identificar y comprender sus problemas, respetando sus condiciones socioculturales. Estas se deben observar en su ambiente físico, social y humano, se debe observar todas las acciones individuales o grupales de los individuos, artefactos que usan, los hechos más resaltantes de su entorno etc.

2.5. Procedimientos

Guille, Cerna, Gondo, Suarez & Martínez (2019), El proceso de recolección de información es la manera de simplificar el empleo de nuestros sentidos o de un instrumento mediador, empleando todo nuestro sentido, en la realidad natural y compleja que pretendemos estudiar a una representación o modelo que nos resulte más comprensible y fácil de tratar. Es, por tanto, un proceso por el que se elaboran o estructuran en mayor o menor grado determinados objetos, hechos conductas, fenómenos, etc. (p.33). En trabajo de investigación se hará la recomendación de Hernández et.al. (2010), quien manifiesta lo siguiente:

Recogidas de datos: este proceso ocurre en un ambiente natural de los entrevistados en todos los seres humanos, en su vida diaria del día a día, así escuchar cómo hablan, cuáles son sus creencias, lo que sienten, piensan, cómo interrelacionan entre ellos, etc. (p. 451). En este tipo de análisis se debe organizar los datos recogidos de los pacientes oncológicos y transcribirlos a texto en forma clara y precisa. También, se recomienda codificarlos en orden ascendente para evitar confusión al vaciado de la información requerida. Para esto hay que hacerlo por categorías que puede ser en dos planos, el primero, se generan conceptos y categorías, el segundo, serán por temas y relaciones entre conceptos, tratando de identificar la información que se desea extender o incidir.

Elaboración de tipos de preguntas: para las preguntas que se realizara debe estar relacionada con la amplitud que buscamos conocer y buscar las respuestas concretas, las preguntas deben ser sencillas claras y precisa, deben ser bien seleccionadas y diseñadas para que motiven al entrevistado. Son preguntas son abiertas y neutrales. (p.424). El tipo de respuesta que da el paciente en la entrevista a profundidad es muy diverso y no siempre responde a lo que uno le plantea, aquí el entrevistador debe emplear estrategias para recibir respuestas adecuadas a la

pregunta formulada de acuerdo a las guías estructurada tanto para los directivos como para los pacientes oncológicos que pertenecen a los programas de los ensayos clínicos.

Codificación de datos: Corbin y Strauss (2007 citado en Según Hernández et. al. 2010, pp. 536-538), tenemos los siguientes: a) Codificación abierta, aquí el investigador revisa todo el material para estudiarlo y simplificarlo de acuerdo a diferentes comparaciones, descartando algunas respuestas innecesarias, esto se basa en los datos encontrados. B) Codificación axial, aquí se selecciona la categoría más importante y el su reconocimiento y relacionarlas con otras categorías, son temas de información básicas, C) Codificación selectiva, una vez creado el modelo los investigadores toman como modelo para lograr la fundamentación, llegando a obtener hipótesis o propuestas. d) el en el diseño emergente, se emplean también códigos abiertos para construir teorías, esta proviene de los datos de cada categoría.

2.5.1 Las categorías y sub categorías:

Según Hernández et.al. (2010), según el investigador son etapas o clasificaciones que van a ser analizadas determinando sus características, se definen como celdas de análisis para ubicar la subcategoría, (p.398), son consideradas como expresiones que describen todas las características, valores, costumbres, normativas, lenguajes, símbolos, actitudes y comportamientos reales de los sujetos y/o personas. Son conceptos fundamentales de unos fenómenos de la realidad y del conocimiento a estudiar. Para el presente estudio serán caracterizadas las unidades de análisis; es así que según el presente trabajo de investigación tenemos: **La categorización** de los datos, que consiste en definir las categorías que se van a emplear. Estas pueden estar predefinidas por el analista de acuerdo a la revisión de literatura, o, por el contrario, pueden surgir a medida que se analizan los datos, **Las subcategorías:** Son

Matriz de categorización

Tabla 2.

Matriz de categorización de los ensayos clínicos

Sub categorías	Indicadores
Ensayos clínicos para determinar efectos secundarios y síntomas.	<ul style="list-style-type: none">• Estándares de calidad y buenas prácticas clínicas.• Disminución de los efectos colaterales• Medicamento de calidad
Ensayos clínicos para determina efectos secundarios a largo plazo.	<ul style="list-style-type: none">• Tecnología avanzada• Atención personalizada• Bienestar y seguridad
Ensayos clínicos para prevenir y detectar el cáncer.	<ul style="list-style-type: none">• Estilos de vida• Combinación de nuevo tratamiento• Resultados confiables

Nota: Teoría relacionada a la categoría (2019)

Tabla 3.

Matriz de categorización de calidad de vida

Sub categorías	Indicadores
Físicos	<ul style="list-style-type: none">• Estado de salud• Actividades de la vida diaria• Dolor y Disconfor• Sueño y descanso
Psicologicas	<ul style="list-style-type: none">• Autoestima• Sentimiento de miedo• Integración y participación
Social	<ul style="list-style-type: none">• Roles comunitarios• Apoyos sociales• Satisfacción laboral• Humanos (respeto, dignidad, igualdad)• Legales (ciudadanía, acceso)

Nota: Teoría relacionada a la categoría (2019)

2.5.2 Mapeamiento.

Schwartz y Jacob (1984 citado en Quintana y Montgomery 2006, p.52), el autor manifiesta que el Mapeamiento es dibujar un mapa, y el objetivo principal del investigador es situarse mentalmente en el territorio o ámbito de la investigación. Debe haber una estrecha relación de la realidad social y los factores sociodemográficos que es el objeto de estudio, ya que debemos tener bien identificados los actores esenciales, los sucesos acontecimientos en el que se desarrolla los individuos, resaltando los perfiles relevantes de la situación o los fenómenos de estudios. Así mismo se debe garantizar la coherencia lógica entre todos los procesos de investigación, una buena interacción y una articulación, asimismo, se debe conservar la objetividad y claridad de todos los estudios para alcanzar una tipología de investigación con rigor científico.

2.5.3. Rigor científico

Salgado (2007). Según autor unas de las principales debilidades que tiene esta investigación cualitativa, es imposibilidad de demostrar que tenga validez y confiabilidad en comparación de la cuantitativa que, si es fácil de demostrar, pero muchos autores usan criterios en la investigación según su objetivo y naturaleza, consideran que este paso es muy importante para el rigor de la investigación; al respecto se detallan algunas consideraciones a continuación (pp.71-78).

Suficiencia o seguridad: Aquí es importante tomar en cuenta la cantidad de datos obtenidos de los pacientes encuestados, esto se obtiene cuando se llega a una “saturación informativa” por eso se obtendrá datos de los participantes, de acuerdo con las características y funciones que respondan al mismo objeto de análisis.

Adecuación o Transferibilidad: Según el autor Guba y Lincoln (1981), citado por Salgado se trata de analizar y ajustar todos los resultados obtenidos a un contexto propuesto, debemos tomar en cuenta que en esta investigación cualitativa son los lectores quien determinaran si se puede transferir los resultados obtenidos a otro contexto diferente. Para que sea confiable debemos precisar detalladamente el lugar y las características de las personas del contexto donde el acontecimiento o fenómeno ha sido estudiado.

Confiabilidad: los datos obtenidos en el presente trabajo de investigación tienen que ser auténticos, verdaderos y claros; asimismo, debe haber contraste con los recursos normativos de la investigación realizada de todos los pacientes participantes, cumpliendo con los principios

de fidelidad y resplandor, ya que este estudio es de conocimiento y está autorizado por los pacientes involucrados, en este caso son los informantes. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que se realiza las transcripciones textuales de las entrevistas, y los resultados se contrastan con la literatura actual sobre el tema, respetando las fuentes citadas.

2.6. Método de análisis de información

Hernández et.al. (2010), según el autor tenemos, (pp.529 -532), que se hará por grupos categorías, temas y patrones: una descripción detallada de los resúmenes que manifestaron los participantes en forma detallada, sobre las reflexiones primordiales del investigador, como sus paradigmas y las teorías, se debe mencionar como es el proceso de codificación, aquí se resalta 3 factores principales que son los relatos narrativos, el apoyo de las categorías y los elementos gráficos. En su forma narrativa, tenemos varias maneras de presentarlos, por sus secuencias cronológicas, por sus temas, por la relación entre el tema, el medio en que se desarrolla por sus contextos, por hechos importantes, también la encontramos en los artículos de revistas que son elementos de apoyo, mientras que en documentos técnicos son minuciosos y preciso. También se concluye que en los estudios cualitativa la recolección de datos y el procesamiento del análisis ocurren prácticamente en paralelo; además, el procesamiento es particular, ya que cada investigación debe tener un esquema propio y único para el proceso de análisis, en el cual se reciben datos no estructurados para luego ser estructurados, quiere decir que pasan a ser organizados y dispuestos por categorías. El segundo paso consiste en transcribir la información recabada en las entrevistas y sesiones, sin ser sujeta a modificaciones. Al concluir con los dos primeros pasos. Se procede a leer y releer reiterativamente todos los datos resaltantes para familiarizarnos con ellas y comprender el sentido general de los datos obtenidos. Así se puede concluir con la triangulación aquí para este proceso hay que tener varios datos y técnicas, aquí hay una profundidad en los estudios de los datos que son de múltiples participantes y de diferentes actores, ya que hay un proceso selectivo en la información, En la investigación cualitativa de evidencia un aumento de riqueza, extensión y profundidad en los datos, siempre y cuando éstos datos provengan de distintos actores y fuentes, además de utilizar una diversidad de maneras de recolección de los datos.

2.7. Aspectos éticos

Según Gonzales (2002). El autor manifestó que la evolución de los aspectos éticos de la civilización ha ido en constante cambio para la seguridad de las personas los estudios científica ha estado orientado a los estudios con seres humanos en el ámbito de la salud, siendo el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont y las normas del Consejo para la Organización Internacional de Ciencias Médicas (Cioms, por sus siglas en inglés) son los principios básicos de la orientación ética para la ejecución de investigaciones médicas. El alcance de la bioética el análisis de la moral enfocado a la salud está estrechamente relacionado, significativo y amplio; esta situación es un incentivo vigoroso para la consolidación de la ética, tal como ha sido planteado por algunos autores. Para la presente investigación se debe tener bastante en cuenta la moral y la ética, tenemos que tener presente en todo momento la individualidad del paciente, ello implica respetar su ideología, sus prejuicios, su cultura. Tener un valor un valor de su importancia en la sociedad, científica o clínica, supone que los pacientes no deben ser expuestos a ningún riesgo. Debe tener también una validez científica, ya que en la presente investigación se trabajará con seres humanos. Por último, para la selección de los pacientes se debe tomar en cuenta que éstos pueden beneficiarse de un resultado positivo en el presente estudio.

III. Resultados

Se describió los resultados obtenidos, después de haber empleado la entrevista a profundidad que fueron un total de onces entrevistas realizada coordinador general del INS, al Director del hospital, Médicos investigadores principales, y pacientes pertenecientes a un grupo de ensayos clínicos. Para la información obtenida en las entrevistas fue transcrita o desgravada, segundo fueron codificadas pasando por un proceso de reducción en interpretación cualitativa y a continuación se expone los resultados obtenidos de acuerdo a mis objetivos planteados.

3.1. Análisis e interpretación de los hallazgos:

Los resultados obtenidos de los encuestados están basados en la información a través de las entrevistas realizadas a once integrantes activos, se presenta en relación a la triangulación (es una técnica en donde se usan 3 o más perspectiva a diferentes observadores o varias fuentes de datos) de las respuestas de todas las entrevistas aplicadas a los actores seleccionados, vuestra información nos sirvió para la construcción de matriz de triangulación, los cuales presentare:

De acuerdo al Objetivo específico 1: Analizar las influencias de los ensayos clínicos de las condiciones físicas de la calidad de vida de los pacientes del hospital Cayetano Heredia.

Para responder este objetivo se realizó las siguientes preguntas:

1. ¿Qué idea tienen acerca de lo que es un ensayo clínico y la calidad de vida

Los entrevistados manifestaron que los ensayos clínicos son evaluaciones experimentales, son nuevos tratamientos únicamente con el fin de brindar una mejor calidad de vida a los pacientes, o contrarrestar o evitar alguna enfermedad fortaleciendo el bienestar y la salud.

2. ¿Cómo han mejorado su calidad de vida, por razón de los ensayos clínicos en su estado de salud??

Los entrevistados manifestaron que la finalidad de los ensayos clínicos debe ser resolver problemas como es brindarles mejor calidad de vida a los pacientes sin afectarles las actividades diarias, muchas de ellas cumpliendo esta condición, pero a veces depende de las acciones o condiciones para lograr el bienestar van a depender de los mismos cuidados.

3. ¿Cómo intervienen los ensayos clínicos en las actividades diarias en la calidad de vida del paciente? ¿Por qué? ¿que sugiere?

Los entrevistados manifestaron que, los ensayos intervienen muchas veces reinsertándolos a la sociedad mejorando sus actividades de la vida diaria, pero también la persona no podría realizar

en su totalidad sus actividades diarias; conllevándolo al reposo absoluto, limitación de actividades, por el tiempo que le dedican como son exámenes semanales, mensuales y administración de tratamiento.

Luego de analizar las preguntas para este objetivo se llegó a la conclusión que hay influencias de los ensayos clínicos en las condiciones físicas de la calidad de vida de los pacientes del hospital Cayetano Heredia: Los ensayos clínicos son procedimientos nuevos, que se usan para resolver problemas como es brindar mejor calidad de vida a los pacientes sin afectarles las actividades diarias, reinsertándolos a la sociedad, pero a la vez también pueden producir experiencia o acontecimiento adversos alterando o limitándolas actividades por el tiempo que le dedican como son exámenes, tratamiento, evaluaciones etc.

Objetivo específico 2: Analizar las influencias de los ensayos clínicos en el estado psicológico de la calidad de vida de los pacientes en el hospital Cayetano Heredia, para responder este objetivo se realizó las siguientes preguntas:

4. Cuáles son los efectos adversos más importantes de los medicamentos de los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?

Los entrevistados manifestaron que toda medicación tiene efectos adversos dentro de nuestro organismo produciendo riesgos altos como son Idiosincráticos, discapacidad hipersensibilidad, toxicidad e incluso pueden llegar a la muerte, las reacciones son múltiples de acuerdo a la familia de fármaco. Pero también el organismo los acepta sin ningún cambio que pueda alterar el estado anímico de los pacientes.

5.- ¿Albergan algún tipo de temor o miedo respecto a la participación en los ensayos clínicos? ¿Cuáles son?

Los entrevistados manifestaron que la participación en los ensayos clínicos existen muchos miedos y temores al enfrentarse a un procedimiento experimental con nuevos tratamientos, depende del tipo de enfermedad, si esta es muy agresiva y el paciente no tiene opciones, Al participante siempre se le debe dar una buena orientación y a su familia para que no tengan duda y sobre todo miedo o temor a lo desconocido, pero los que participan sobre todo los pacientes oncológicos con la esperanza de seguir con vida.

6- En su opinión ¿cree Ud. que los ensayos clínicos han perjudicado o alterado el ritmo del sueño y descanso ¿Por qué? ¿que sugiere?

Los entrevistados manifestaron que el ritmo del sueño está integrado por varias fases, que puede variar desde el más ligero hasta el más profundo, que es fundamental de todo ser humano mantenerlo en estado óptimo y adecuado, pero también hay variables tanto físicas como conductuales como es el estar enfermo ejm. El cáncer por estrés y la preocupación alteran el ritmo del sueño, y por ende la calidad de vida.

7. En su opinión ¿Crees Ud. que hay satisfacción de los pacientes al participar en los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?

Los entrevistados manifestaron que la Participación en los ensayos clinicos de los pacientes sobre todo oncológicos lo toman como una nueva oportunidad que muchas veces no la encuentran en nuestro medio público y a veces ni privado ya que tienen acceso a medicinas novedosas, tiene acceso a laboratorios completos y gratis, tienen acceso a exámenes de imágenes que muchas veces no lo cubre el SIS o ESSALUD llegando a la conclusión que existe si, una satisfacción en función a la efectividad y eficacia del medicamento; pero lo que faltaría sería mayor difusión, comunicación y sobre todo al alcance de más pacientes para que tengan la oportunidad de nuevas expectativas de vida.

Luego de analizar las preguntas para este objetivo se llegó a la conclusión que la influencia de los ensayos clínicos de las condiciones Psicológicos de la calidad de vida de los pacientes del hospital Cayetano Heredia, la participación en los ensayos clínicos de los pacientes oncológicos, muchas veces con la esperanza de una nueva oportunidad que le da la vida les ofrece, lo que no hay en el sector público ni privado, ellos no tienen acceso a medicinas novedosas, ni laboratorios completos. Desafortunadamente, a pesar de que se puede lograr buenos resultados o incrementar las expectativas de curarse de la enfermedad, un mínimo porcentaje de los pacientes inevitablemente sufrirán los efectos tóxicos y las secuelas de las terapéuticas suministradas. Mejoran su estado psicológico repercutiendo en su salud, todos procedimientos nuevos existen el temor a lo desconocido, y lo que se busca es la satisfacción en función a la efectividad y eficacia, logrando muchas veces esto, pero uno de los grandes problemas es la difusión a nivel nacional de que existen esos programas de salud, la mayoría de las personas desconocen de estos estudios y las facilidades y beneficios que pueden lograr.

Objetivo específico 3: Analizar las influencias de los ensayos clínicos en las condiciones sociales de la calidad de vida de los pacientes del hospital Cayetano Heredia, para responder este objetivo se realizó las siguientes preguntas:

8. En su opinión ¿Crees Ud. que hay participación e integración de la familia en los ensayos clínicos? ¿Por qué? ¿Qué sugiere?

Los entrevistados manifestaron que el paciente gana otro tipo de dinamismo en todo el ámbito de su vida, acudir en compañía de la familia es un factor importante en la decisión a tomarse, pero no siempre ellos están de acuerdo lo ven como una situación experimental como un conejillo de indias. Se debe respetar la decisión que la persona tome, la familia debe tener comunicación constante y estar en los momentos más difíciles del ser humano. Es la mejor terapia que puede recibir en los momentos más difíciles que es el amor.

9. En su opinión ¿el desempeño laboral se ve afectado por la participación en los ensayos clínicos y por ende en la satisfacción de la empresa ¿Por qué? ¿Qué sugiere?

Los entrevistados manifestaron que es evidente que en algunas personas si se ve afectado, más aún cuando los efectos colaterales son marcados y si no lo son el paciente realiza sus actividades laborales con normalidad, uno de los grandes problemas es que a veces no hay el apoyo de las empresas para dar la facilidades y apoyo para que los pacientes reciban su terapia médica obligándolos también a veces a renunciar. Muchos pacientes el sentirse mejor hacen que su calidad en su desempeño laboral mejore notablemente en favor de la empresa.

10. ¿Considera que las personas que participan en los Ensayos Clínicos deben recibir alguna retribución? ¿Por qué? ¿que sugiere?

Los entrevistados manifestaron que la retribución económica se da en muchos casos ya que están contemplado por los reglamentos de los ensayos clínicos y es permitido para el uso de transporte diario, comida, alojamiento, si es necesario cunado esta fuera de su ciudad etc. actualmente vemos que los incentivos ofrecidos por la participación ocasionan dudas de carácter ético ya que pueden llevar a una puedan ser coercitivos, la desventaja seria que hay familias que lo toman como un derecho la retribución económica.

11. Ensayos clínicos que se realizan en el hospital respetan integridad y sus derechos humanos y legales ¿Por qué? ¿que sugiere?

Los entrevistados manifestaron que los ensayos clínicos se rigen por estándares internacionales y la reglamentación local, para poder desarrollar un ensayo en el país, y están aprobados por entidades regulatorias locales. Son supervisados por comités de ética que velan por los derechos de los pacientes. el investigador principal le explicará en que consiste el estudio, que se espera

y sobre todo los riesgos o beneficios sobre este estudio, resolverá todas sus dudas y consultas, recalcando siempre que la participación voluntaria.

Luego de analizar las preguntas para este objetivo se **llegó a la conclusion**, que la influencia de los ensayos clínicos de las condiciones sociales de la calidad de vida de los pacientes del hospital Cayetano Heredia, El ser humano se desenvuelve dentro de una sociedad en todos los sentidos, es un ser libre, en el aspecto familiar es muy importante en la decisión a tomarse, debe haber comunicación, participación, y no tomarlo como procedimiento experimental. Verdaderamente muchos son los aspectos que ejercen influencia sobre el comportamiento para que el trabajador alcance un rendimiento adecuado. En el desarrollo de sus actividades laborales tendrá repercusiones negativas llegando incluso al desempleo, y en el aspecto positivo vemos que los pacientes en evolución favorable realizaran actividades con más efectividad y responsabilidad motivados por su mejoría en el aspecto de la salud. Al participar en estos protocolos o ensayos clínicos siempre se respetan sus derechos como pacientes y no son coaccionados siempre participan voluntariamente. Para que haya evolución debe haber investigación por tal motivo existe los ensayos clínicos o protocolos de investigación están debidamente aprobado y reglamentado con estándares internacional donde manifiesta que es permitido la retribución económica según sea el caso necesario, todo procedimiento se realiza con una participación voluntaria del participante.

Y finalmente: El Objetivo General, Analizar la influencia de los ensayos clínicos influyen en la calidad de vida del paciente hospital Cayetano Heredia Lima 2020. Los entrevistados manifestaron que los ensayos clínicos son evaluaciones muchas veces experimentales que se usan para brindar mejor calidad de vida a los pacientes sin afectarles las actividades diarias, reinsertándolos a la sociedad, pero a la vez también pueden producir experiencia o acontecimiento adversos alterando o limitándolas actividades por el tiempo que le dedican como son exámenes, tratamiento, evaluaciones etc. Muchas veces con la esperanza de una nueva oportunidad que le da la vida, medicinas novedosas, ni laboratorios completos. a pesar de que se puede lograr buenos resultados o incrementar las expectativas de curarse de la enfermedad, hay un mínimo porcentaje de los pacientes que sufrirán los efectos tóxicos y las secuelas de las terapéuticas suministradas. Alterando su estado psicológico repercutiendo en su salud, todos procedimientos nuevos existen el temor a lo desconocido, y lo que se busca es la

satisfacción en función a la efectividad y eficacia, logrando muchas veces esto, pero uno de los grandes problemas es la difusión a nivel nacional de que existen esos programas de salud, la mayoría de las personas desconocen de estos estudios y las facilidades y beneficios que pueden lograr. El ser humano se desenvuelve dentro de una sociedad, es un ser libre, que toma decisión muy importante, es un ser comunicativo, participativo, verdaderamente muchos son los aspectos que ejercen influencia sobre el comportamiento para que el trabajador alcance un rendimiento adecuado. En el desarrollo de sus actividades laborales tendrá repercusiones negativas llegando incluso al desempleo, y en el aspecto positivo vemos que los pacientes en evolución favorable realizaran actividades con más efectividad y responsabilidad motivados por su mejoría en el aspecto de la salud. Al participar en estos protocolos o ensayos clínicos siempre se respetan sus derechos como pacientes y no son coaccionados siempre participan voluntariamente. Para que haya evolución debe haber investigación por tal motivo existe los ensayos clínicos o protocolos de investigación están debidamente aprobado y reglamentado con estándares internacional donde manifiesta que es permitido la retribución económica según sea el caso necesario, todo procedimiento se realiza con una participación voluntaria del participante.

3.2. Análisis e interpretación de las categorías emergentes

Una vez que se aplicó la entrevista a profundidad se obtuvieron una categoría ya consideradas antes del diagnóstico, las cuales fueron consideradas apriorísticamente, y con la aplicación del instrumento se llegaron a identificar; el derecho. Todo tenemos derechos a la vida y a la integridad física y moral, no se puede presionar ni obligar a participar en los ensayos clínicos.

Los Derechos Humanos

Organización Mundial de la Salud (2007), Los derechos humanos son inalienables, inherente de la persona, sin distinción o discriminación, protegida por los derechos universales, la ONU, todo ellos buscan la paz, la economía y la seguridad. Estos se basan principalmente en la dignidad de los seres humanos. Dentro de sus principales derechos tienen a la libertad la igualdad, la solidaridad y sobre todo a su cultura.

Finalmente, los entrevistados manifestaron que los ensayos clínicos se rigen por estándares internacionales y la reglamentación local, para poder desarrollar un ensayo en el país, debe ser aprobados por entidades regulatorias locales. Sumado a ello, los ensayos son supervisados por comités de ética que velan por los derechos de los pacientes. Los participantes lo hacen en forma voluntaria siempre respetando la integridad de las personas que participan en él. Se sienten comprometidos con y agradecidos por participar en estos estudios porque siempre vieron que se les trata con mucho respeto y comunicación.

El derecho humano es muy importante porque se rigen por las normas de Buena Práctica Clínica y sobre todo por 3 principios éticos como son el respeto la beneficencia y la justicia y los investigadores son los llamados a hacer prevalecer estos derechos más que nadie. Y todo esto se hace a través del consentimiento informado que debe tener todo participante.

3.3. Análisis documental

Decreto Supremo N.º 017-2006-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, diario oficial el peruano 26 julio 2006, los ensayos clínicos de toda investigación que se realiza en seres humanos, sirven para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; evalúan las reacciones adversas; con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. el cual regula la ejecución de los ensayos clínicos en el país, quedando sujetas a sus disposiciones las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realicen o estén vinculadas con los ensayos clínicos en seres humanos en el territorio nacional; el artículo 90º del citado Reglamento establece, entre otros aspectos, que la dispensación de los productos en investigación se realizará obligatoriamente a través de una Unidad de Dispensación para Ensayos Clínicos dependiente del Servicio o Departamento de Farmacia de la institución de investigación donde se realice el ensayo clínico.

IV. **Discusión**

Según el **objetivo General**, se concluye que los participantes en la entrevista manifestaron son evaluaciones muchas veces experimentales para brindar mejor calidad de vida, sin afectarle la actividad diarias, reinsertándolos a la sociedad, pero a la vez también pueden producir experiencia o acontecimiento adversos alterando o limitándolas actividades laborales y estado psicológicos por el tiempo que le dedican como son exámenes, tratamiento, evaluaciones etc. es la oportunidad que le dá la vida, con medicina de calidad y tecnología, El ser humano se desenvuelve dentro de una sociedad, es libre, los pacientes en evolución favorable realizaran actividades con más efectividad y responsabilidad motivados por su mejoría en el aspecto de la salud. Siempre hay comunicación y respeto sus derechos como pacientes y no son cohesionados siempre participan voluntariamente.

Esto coincide con, (Carbonell, García & López, 2017), quienes concluyeron que todos los individuos poseen un nivel de conocimiento básico sobre los ensayos clínicos, debe haber más comunicación y educación a la población, muchos desean participar porque los consideran que tienen grandes oportunidades, para mejora de su salud con empleo de tecnología avanzada para sus pruebas diagnósticas, pero también con cierto miedo o temor a lo desconocido. Por otro lado, tenemos a (Rodríguez, 2017) sobre su categoría la calidad de vida, el mayor impacto de una persona es el tener el cáncer, y las enfermeras se basan en evidencias, con diferentes síntomas y signos que influyen en la calidad de vida, que requieren una atención especializada, en etapa inicial con tratamiento con quimioterapia hay disminución de síntomas, en la evaluación psicológicas físicas y sociales relacionado con la calidad de vida influyen en respuesta a su tratamiento. Los resultados señalan que los cánceres dejan huella emocional, y cambios en la conducta a consecuencia de los tratamientos brindados a la persona afectada, entorno familiar y social. (Cuevas, Molina, & Fernández, 2016) quienes concluyeron que la investigación clínica nos llena de conocimiento para mejorar y dar calidad de vida la salud del ser humano, estos nos brindan múltiples beneficios para una atención de calidad, como mejor tratamiento, diagnósticos y enfermedad en remisiones. Hay diversidad de alternativas de vida en los diferentes aspectos, con repercusión social importante y hay evidencia en la mejora de la calidad de vida y mejores expectativas de estos pacientes con cáncer. Así tenemos a Según el organismo a nivel mundial de la salud (OMS) un estudio clínico en cualquiera de sus modalidades de análisis de investigación que determinan en forma prospectiva que se realizan

con seres humanos o grupos de personas que tienen un determinado criterio de intervenciones hospitalarias a fin de analizar los efectos y los resultados esperados. Un estudio clínico también puede hacer alusión a los estudios clínicos. Las participaciones incluyen, los fármacos, células y productos biológicos, las intervenciones quirúrgicas, radiológicas, los instrumentos, las formas conductuales, cambios y las etapas de atención, atención preventiva.

En relación al **objetivo específico 1**, se encontró que los participantes en la entrevista manifestaron: Los ensayos clínicos son evaluaciones muchas veces experimentales que se usan para resolver problemas como es brindar mejor calidad de vida a los pacientes sin afectarles las actividades diarias, reinsertándolos a la sociedad, pero a la vez también pueden producir experiencia o acontecimiento adversos alterando, por el tiempo que le dedican como son exámenes, tratamiento, evaluaciones etc. Esto coincide con Málaga, Zúñiga, (2012). Concluyo que a pesar de los múltiples ensayos no afecta a las nuevas descendencias en la solución de problemas de indicaciones médicas antes la demanda de la enfermedad tanto patológicos e infecciosos, estos no afectan a nuevas investigaciones en el Perú. vemos también que solo hay investigaciones a nivel particular pero no por instituciones públicas. Participante principal el INS es el responsable de todas las aprobaciones de los estudios en el Perú, realizando análisis para las evaluaciones de los incrementos ensayos clínicos nuestra ciudad. Paz (2017). Preciso que 3 de 4 mujeres que logran vencer la enfermedad en un tiempo de 3 a 8 de tener el cáncer de mama, manifiestan una mala calidad de vida, por sus efectos adversos de diferente índole, como físico, de alimentación, imagen física, su vida emocional, el ámbito social y sexual. La mayoría presentan una o más secuelas y un 80% refieren malestar en el brazo, alteraciones del estado físico y emocional. Así tenemos a Portillo y Respecto (2004), la calidad de vida de los pacientes oncológicos son proceso de acondicionamiento, influenciado por las peculiaridades médicas y sociodemográficas que intervienen en forma positiva o negativa en la adaptación de la enfermedad.

El **objetivo específico 2**, se encontró que los participantes en la entrevista manifestaron: que la participación en los ensayos clínicos de los pacientes oncológicos, muchas veces con la esperanza de una nueva oportunidad que le da la vida les ofrece, lo que no hay en el sector público ni privado, ellos no tienen acceso a medicinas novedosas, ni laboratorios completos. Desafortunadamente, a pesar de que se puede lograr buenos resultados o incrementar las expectativas de curarse de la enfermedad, un mínimo porcentaje de los pacientes

inevitablemente sufrirán los efectos tóxicos y las secuelas de las terapéuticas suministradas. Alterando su estado psicológico repercutiendo en su salud, todos procedimientos nuevos existen el temor a lo desconocido, y lo que se busca es la satisfacción en función a la efectividad y eficacia, logrando muchas veces esto, pero uno de los grandes problemas es la difusión a nivel nacional de que existen esos programas de salud, la mayoría de las personas desconocen de estos estudios y las facilidades y beneficios que pueden lograr. Esto coincide con Malero (2016), quien concluye que las instituciones de salud deben tener más sensibilidad para poder ayudar a la familia y ser más participativos en los diferentes cambios que presentan los pacientes oncológicos, también recalco tener más énfasis en el momento de informar acerca del diagnóstico, la cual causa un gran impacto emocional, por eso es importante la comunicación para una mejor relación terapéutica entre el personal de salud, padres, hermanos. Así tenemos a: Según Urzúa, (2012), manifiesta que la calidad de vida, presenta varios modelos, analizando revisiones teóricas, depende de muchos factores como biopsicosocial. Evalúa la calidad de vida en algunas partes específicas del ser humano, permitiendo el desarrollo de diferentes conceptos con respecto a la salud de la población, con respecto a sus dominios y el impacto que esta produce.

Según **objetivo específico 3**, se encontró que los participantes en la entrevista manifestaron: que el ser humano se desenvuelve dentro de una sociedad en todos los sentidos, es un ser libre, en el aspecto familiar es muy importante en la decisión a tomarse, debe haber comunicación, participación, y no tomarlo como procedimiento experimental. Verdaderamente muchos son los aspectos que ejercen influencia sobre el comportamiento para que el trabajador alcance un rendimiento adecuado. En el desarrollo de sus actividades laborales tendrá repercusiones negativas llegando incluso al desempleo, y en el aspecto positivo vemos que los pacientes en evolución favorable realizaran actividades con más efectividad y responsabilidad motivados por su mejoría en el aspecto de la salud. Al participar en estos protocolos o ensayos clínicos siempre se respetan sus derechos como pacientes y no son cohesionados siempre participan voluntariamente. Para que haya evolución debe haber investigación por tal motivo existe los ensayos clínicos o protocolos de investigación están debidamente aprobado y reglamentado con estándares internacional donde manifiesta que es permitido la retribución económica según sea el caso necesario, todo procedimiento se realiza con una participación voluntaria del participante. Esto coincide con (Cuevas, Molina, & Fernández, 2016). Quienes

concluyeron que la investigación clínica nos llena de conocimiento para mejorar y dar calidad de vida la salud del ser humano, estos nos brindan múltiples beneficios para una atención de calidad, como mejor tratamiento, diagnósticos y enfermedad en remisiones. Hay diversidad de alternativas de vida en los diferentes aspectos, con repercusión social importante y hay evidencia en la mejora de la calidad de vida y mejores expectativas de estos pacientes con cáncer. Así mismo Sanabria (2018). El ensayo clínico a nivel nacional se ve que su regulación está debilitada por irregularidades en el cumplimiento de las disposiciones y normas que lo regulan, la poca promoción de los ensayos clínicos por parte de nuestro estado peruano, limitando los conocimientos de los investigadores. La población peruana tiene poca participación en los ensayos clínicos, por falta de apoyo de las instituciones. Los sujetos de investigación no han contribuido en la construcción de procesos que regulan y promueven los ensayos clínicos por la escasa convocatoria del Estado Peruano. Así tenemos a Sánchez (2016). Conforme pasan los años las expectativas de vida van mejorando con las nuevas actualizaciones y nuevos estándares que se dan así tenemos en mayo del año 2009, en la reunión realizada en Doha (Qatar) de los integrantes de la ONU determinó que la inclusión de las enfermedades no contagiosas, principalmente como el cáncer, es el principal objetivo de desarrollo del Milenio por parte de las ONU.

V. Conclusiones

General:

De acuerdo al objetivo general, se logró establecer que los participantes en la entrevista manifestaron son procedimientos experimentales para brindar mejor calidad de vida, sin afectarle la actividad diarias, reinsertándolos a la sociedad, pero a la vez también pueden producir experiencia o acontecimiento adversos alterando o limitándolas actividades laborales y estado psicológicos por el tiempo que le dedican como son exámenes, tratamiento, evaluaciones etc. es la oportunidad que le dá la vida, con medicina de calidad y tecnología, El ser humano se desenvuelve dentro de una sociedad, es libre, los pacientes en evolución favorable realizaran actividades con más efectividad y responsabilidad motivados por su mejoría en el aspecto de la salud. Siempre hay comunicación y respeto sus derechos como pacientes y no son cohesionados siempre participan voluntariamente.

Primera:

Los ensayos clinicos son evaluaciones muchas veces experimentales que se usan para resolver problemas como es brindar mejor calidad de vida a los pacientes sin afectarles las actividades diarias, reinsertándolos a la sociedad, pero a la vez también pueden producir experiencia o acontecimiento adversos alterando o limitándolas actividades por el tiempo que le dedican como son exámenes, tratamiento, evaluaciones.

Segunda:

Con la participación en los ensayos clínicos de los pacientes oncológicos, muchas veces con la esperanza de una nueva oportunidad que le da la vida les ofrece, que no hay en el sector público ni privado, ellos no tienen acceso a medicinas novedosas, ni laboratorios completos. Desafortunadamente, a pesar de que se puede lograr buenos resultados o incrementar las expectativas de curarse de la enfermedad, un gran porcentaje de los pacientes inevitablemente sufrirán los efectos tóxicos y las secuelas de las terapéuticas suministradas. Alterando su estado psicológico repercutiendo en su salud, todos procedimientos nuevos existen el temor a lo desconocido, y lo que se busca es la satisfacción en función a la efectividad y eficacia, logrando muchas veces esto, pero uno de los grandes problemas es la difusión a nivel nacional de que existen esos programas de salud, la mayoría de las personas desconocen de estos estudios y las facilidades y beneficios que pueden lograr.

Tercera:

Se logró que el ser humano se desenvuelva dentro de una sociedad en todos los sentidos, es un ser libre, en el aspecto familiar es muy importante en la decisión a tomarse, debe haber comunicación, participación, y no tomarlo como procedimiento experimental. Verdaderamente muchos son los aspectos que ejercen influencia sobre el comportamiento para que el trabajador alcance un rendimiento adecuado. En el desarrollo de sus actividades laborales tendrá repercusiones negativas llegando incluso al desempleo, y en el aspecto positivo vemos que los pacientes en evolución favorable realizaran actividades con más efectividad y responsabilidad motivados por su mejoría en el aspecto de la salud. Al participar en estos protocolos o ensayos clínicos siempre se respetan sus derechos como pacientes y no son coaccionados siempre participan voluntariamente. Para que haya evolución debe haber investigación por tal motivo existe los ensayos clínicos o protocolos de investigación están debidamente aprobado y reglamentado con estándares internacional donde manifiesta que es permitido la retribución económica según sea el caso necesario, todo procedimiento se realiza con una participación voluntaria del participante.

VI. Recomendaciones

Primera:

Se recomienda a las autoridades del Ministerio de Salud proponer y fomentar la importancia de que las industrias farmacéuticas se actualicen en forma constante y de forma obligatoria, las fichas técnicas de una forma periódica, que evite en un futuro la aparición de este problema en los, hoy en día, medicamentos de reciente aparición con garantía de calidad, mediante capacitaciones e investigaciones al personal capacitado para el área.

Segunda:

Se recomienda a las autoridades a nivel local se debe hacer partícipe y motivar las Instituciones públicas y privadas al mantenimiento de redes sociales de apoyo que favorezcan a la comunidad de forma social, de todos los pacientes, familia a una integración y mejoras de su calidad de vida e integración a la sociedad, mediante campañas de salud a toda la población en general

Tercera:

Se recomienda a las autoridades de las instituciones de salud, promover el desarrollo de los ensayos clínicos para una vía rápida de aprobación, ejecución y abastecimiento para determinadas indicaciones y/o condiciones de uso en determinados medicamentos citostáticos, que han sido validadas suficientemente por una evidencia científica de calidad. disminuyendo el proceso burocrático.

Cuarta:

Transmitir al Ministerio de Salud la necesidad de dotar de un mayor presupuesto a los órganos con competencias en el estudio, evaluación y autorización de las indicaciones terapéuticas con el objeto de minimizar el retraso de la distribución y la calidad farmacéutica con evidencia científica. Mediante los planes de trabajo de acuerdo a la realidad que se vive.

VI. Propuestas

7.1. Datos Generales

Título: Plan de mejora para la promoción y participación en los ensayos clínicos como medio de mejora en la calidad de vida.

Responsable: Mg. Celia Jenny Godoy Ramos

Institución: Hospital Nacional Cayetano Heredia Lima, departamento de Oncología médica.

7.2. Descripción

La calidad de vida en los pacientes oncológicos que se encuentran en ensayos clínicos o comúnmente llamado protocolos de investigación cuya finalidad es brindar mejor calidad de vida, sin afectarles la actividad diarias, reinsertándolos a la sociedad, pero a la vez también pueden producir experiencia o acontecimiento adversos alterando o limitándolas actividades laborales y estado, El ser humano se desenvuelve dentro de una sociedad, es libre, los pacientes en evolución favorable realizaran actividades con más efectividad y responsabilidad motivados por su mejoría en el aspecto de la salud. Siempre hay comunicación y respeto sus derechos como pacientes y no son cohesionados siempre participan voluntariamente.

7.3. Ventajas y Desventajas

Ventajas:

- a) Estos estudios de investigación son aprobados y supervisados por instituciones internacionales y nacionales como son FDA y en el Perú el INS, quien proporciona resultados reales.
- b) Hay una buena comunicación y relación médico paciente manteniendo un ambiente confiable.
- c) Es factible porque puede ser accesible a toda la población y debe producir buenos resultados.
- d) La población es libre de participar y ser informado en cualquier circunstancia tanto positivos o negativo cualquiera sea la metodología empleada.

Desventajas:

La calidad de vida en el paciente oncológico y en fase avanzada y degenerativa, las posibilidades de ingresar a este programa son casi nulas.

7.4. Justificación y explicación

La propuesta que se plantea debido a la demanda de pacientes con cáncer es que deben recibir cuidados y calidad de vida en su casa o una institución de salud, tener derecho a recibir una buena atención ya que a veces por desconocimientos del tema de que existe programas o estudios de investigación no logramos ´participar y por ende una nueva oportunidad de vida. a fin de mejorar la calidad de vida en el paciente terminal.

7.5. Actividades

- a) Innovación Nacional- INS
- b) Innovación Institucional HCH
- c) Tener posibilidades reales y potenciales del paciente, de participar en los ensayos clínicos.
- d) Capacitación Preventivo Promocional de calidad de vida,
- e) Compensación Económica

7.6. Recursos

Para la realización de la propuesta se contará con el apoyo de todo el personal que se encuentra en el rubro de la salud pública y privada. En el sector pública será utilizando su infraestructura hospitalaria para el desarrollo de las actividades y apoyo de la institución privada mediante el apoyo económico que será utilizado para la ejecución.

7.7. Cronograma

N°	Actividades	Recursos	Responsables
1	Revisión y aprobación de protocolos de investigación	Administrativos	Director del Instituto Nacional de Salud Mg. Celia Godoy Ramos
2	Aprobación. Evaluación y supervisión en el desarrollo de los ensayos clínicos	Administrativo	Director del Hospital Cayetano Heredia. Mg. Celia Godoy Ramos
3	Capacitación, inducción de los procedimientos a realizar.	Administrativos	Investigadores principales Mg. Celia Godoy Ramos
4	Apoyo en las movilizaciones, alimentaciones y exámenes adicionales	Financiero	Sub Investigadores y coordinadores. Mg. Celia Godoy

7.8. Evaluación y control

El ser humano debe vivir en un ambiente libre, sano, independiente, la enfermedad como el cáncer y su tratamiento pueden alterar muchos aspectos de la calidad de vida. No solo físicos, sino también psicológicos y sociales. La finalidad del estudio es mejorar y evaluar la calidad de vida del paciente.

Referencias

- American Cancer Society, (2018), Datos y Estadísticas sobre el Cáncer entre los Hispanos/Latinos 2018-2020. *Sociedad Americana Contra El Cáncer*. 250 Williams Street, NW, Atlanta, GA 30303-1002 404-320-3333, recuperada de: <https://n9.cl/tlqc>.
- American society of clinical oncology (2018), *American Society of Clinical Oncology 2005-2018 (ASCO)*, Recuperado de: <https://bit.ly/2W6UeQU>
- Asociación española contra el cáncer, Actividades científicas: ciencia para todos. Recuperado de <https://bit.ly/32tessb>
- Eupati (2018). Academia Europea de Pacientes. recuperado de: <https://bit.ly/32wbu66>
- Agustí, A. (2015). *Análisis de la investigación independiente en ensayos clínicos con medicamentos en el hospital Universitari Vall D'Hebron* (tesis doctoral Universitat Autònoma de Barcelona. España) recuperado de: <https://n9.cl/hmwvp>.
- Bayona, A. & Fajardo, N. (2012). Desarrollo de nuevos medicamentos: oportunidades y beneficios para el Perú. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 29(4), 521-528. Recuperada de: <https://cutt.ly/piBOA5a>
- Carbonell, L. García, A. & López, P. (2017). The clinical trial patient's perspective. *Revista Cubana de Salud Pública*, 43(3), 373-395. Recuperada de: <https://cutt.ly/PiBOQWU>.
- Courtney D. Huseyin N., Evrim G. (2017). Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: retrospective cohort study of drug approvals 2009-1. *Guía de Medica*, Recuperado de <https://www.bmj.com/content/367/bmj.l6017>.
- Código Belmont (1979). Principios éticos y orientaciones para la protección de sujetos humanos en la experimentación. recuperado de: <https://bit.ly/30eTr1P>

- Código de Nuremberg, (1947) Tribunal Internacional de Núremberg. Recuperado de: <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>.
- Chapel, C. (2013). Teoría de la Incertidumbre frente a la sociedad. *teorías en enfermería. Barcelona, España: El sevier*. Recuperado de: <https://cutt.ly/KiBOpsv>
- Courtney, D. Huseyin, N. Evrim, G. Poplavska, E. Pinto, A. & Ajay A. (2017) Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: retrospective cohort study of drug approvals 2009-1. *Additional material is published online only. To view please visit the journal online, Londres. Recuperado de: https://cutt.ly/hosting*.
- Cuevas, Molina y Fernández (2016) Los ensayos clínicos y su impacto en la sociedad. *Medisur, 14*(1), 13-21. Recuperado de: <https://bit.ly/32BUID1>.
- Decreto Supremo N.º 017-2006-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, diario oficial el peruano 26 julio 2006. Recuperada de: <https://bit.ly/3hqVQNJ>
- Decreto Supremo N° 017-2006-SA, que aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y su modificatoria, así como el Decreto Supremo N° 020-2015-SA, diario oficial el peruano, 28 de junio 2017.
- Declaración de Helsinki de la AMM (2017). Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Asociación Médica Mundial. Recuperado de: <https://cutt.ly/DiBI4wb>
- Duarte, J. (2011). La investigación de día y la investigación de noche: memoria metodológica, *Rev.latinoam.cienc.soc.niñez juv* 9(2) 45 - 63, recuperado de: <http://revistaumanizales.cinde.org.co>.
- Fernández, M. Paz, C. Cruz, F. Pérez, N. & Cruz, F. (2013). Experiencias y obstáculos de los psicólogos en el acompañamiento de los procesos de fin de vida. *Servicio de Publicaciones de la Universidad de Murcia. Murcia (España) 29*(1), 1-8. Recuperado de: <https://bit.ly/3fSeZbd>

- García B. (2011). Estudio cualitativo del Perfil del cuidador primario sus estilos de afrontamientos y el vínculo efectivo con el enfermo Oncológico Infantil. (Tesis Doctoral). Recuperado de <http://cort.as/-L5s1>.
- Gilabert A. (2015). *La calidad de vida relacionada con la salud de los niños con parálisis cerebral infantil: grado de acuerdo entre hijos y padres* (tesis Doctoral). Recuperado de <http://cort.as/-MiTB>.
- Guille, O. Cerna, E. Gondo, R. Suarez, F. & Martínez, R. (2019). ¿Cómo hacer una tesis un plan de tesis y una tesis cualitativa? (1ra.ed.) Lima Perú: Biblioteca nacional
- Guerra, F. (2010) *Manual de publicaciones de la American Psychological Association* (3ra. ed.) México recuperado de: <file:///C:/Users/celia/Desktop/libros/libro%20APA.pdf>.
- Goldman, A. (2014). *Manual de enfermería oncológica*. Instituto Nacional del Cáncer. Argentina. Recuperado de: <https://cutt.ly/CiBIARC>
- Gonzales (2002) Aspectos éticos de la investigación cualitativa, *revista iberoamericana* (29) Madrid- España recuperado de: <https://www.redalyc.org/pdf/800/80002905.pdf>
- Gómez Ramírez, O. J., Carrillo González, G. M. y Arias, E. M. (2016). Teorías de enfermería para la investigación y práctica en cuidado paliativo. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 17(1), 60-79. doi: <http://dx.doi.org/10.18359/rlbi.1764>
- Gómez, L. E., Verdugo, M. Á., & Arias, B. (2010). Calidad de vida individual: avances en su conceptualización y retos emergentes en el ámbito de la discapacidad. *Psicología Conductual*, 18(3), 453.
- Hernández S., Fernández R. y Baptista, P., (2010). *Metodología de la Investigación*. México D.F: Mac Graw Hill Educación. (5ta ed.), Interamericana.
- Hernández S., Fernández R. y Baptista, P., (2014). *Metodología de la Investigación*. México D.F: Mac Graw Hill Educación. (6ta ed.), Interamericana.

- Hernández-Sampieri, R., & Torres, C. P. M. (2018). *Metodología de la investigación* (Vol. 4). México ED. F DF: McGraw-Hill Interamericana.
- INEI (2014), La encuesta nacional de satisfacción de usuarios del Aseguramiento Universal en Salud. Recuperadas de: file:///C:/Users/celia/Downloads/sunasa_ficha_tecnica.pdf
- Núria, H. Ugalde, A. (2016). Clinical trials in Latin America: implications for the sustainability and safety of pharmaceutical markets and the wellbeing of research subjects. *Artículo salud colectiva / Article*, 12(3):317-345. doi: 10.18294/sc.2016.1073
- Husserl E., (2006). Edmund Husserl: *la idea de la fenomenología. Teología y Vida*, Vol. XLVII (2006), 517 - 529 César Lambert Facultad Cs. Religiosas y Filosóficas Universidad Católica del Maule. Recuperado de: <https://bit.ly/3h3cdjm>.
- Jacobson, J. Polovich, M. McNiff, K. LeFebvre, K. Cummings, C. Galioto, M. & McCorkle, MR (2009). Sociedad estadounidense de oncología clínica / oncología sociedad de enfermería administración de quimioterapia normas de seguridad. *Revista de Oncología Clínica*, 27 (32), 5469. Recuperada de: <https://bit.ly/30Gy2Ph>
- Jiménez, V. Torres, A. Almenar, J. & Vanden B. (2008). La Seguridad del Paciente Oncológico. Estándares Internacionales para el Manejo de Citotóxicos. Mesa redonda. Recuperada de: <https://bit.ly/2OL4mLl>
- Koepsell, D. Ruiz, M. (2015). *La ética de la Investigación integridad científica* (1ra ed.). México.
- Lambert (2006), Edmund Husserl: la idea de la fenomenología (1) *Teología y vida* 47 (4) recuperada de: <https://cutt.ly/diBIzyo>
- Ley N° 26842 (2017), Decreto Supremo N° 021-2017-SA. Aprueban Reglamento de Ensayos Clínicos diario oficial de la república del Perú. Recuperado de: <https://cutt.ly/iiBIyL6>
- Liga de lucha contra el cáncer (2019), Análisis de la situación actual del cáncer en el Perú, recuperado de: <https://cutt.ly/BiBU2ha>

- Llantá, M. Grau, J. Bayarre, H. Reno, J. Machín, S. & Cañizares, V. (2016). Calidad de vida relacionada con la salud en niños y adolescentes con cáncer atendidos en servicios de Oncohematología de La Habana, 2011-2013. *Revista Habanera de Ciencias Médicas*, 15(2), 285-296. Recuperado de: <https://n9.cl/rhld>
- Martínez Vallejos, A. E. (2016). Calidad de vida de los pacientes oncológicos en la unidad de quimioterapia ambulatoria en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen 2016.
- Martínez. C. (2017). Ensayos clínicos: Actualización en ética, normativa, metodología y nuevas tecnologías. España: Merck S.A recuperado de: <https://bit.ly/32psfjF>
- Maglio I, Wierzba S. (2015). Muerte digna, El Derecho en los finales de la vida. Artículo científico1(1), 2-4. Recuperado de: <https://bit.ly/3eCI5K5>
- Málaga, G. Zúñiga, A. (2012). ¿Contribuyen los ensayos clínicos al desarrollo de la investigación en el Perú? ¿cómo lograrlo?, *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica* 29(4) 1-6 Recuperado de: <https://bit.ly/3fC52ya>
- Melero, D. (2016). *Calidad de Vida de los padres en el contexto de la Enfermedad oncológica infantil*. (Tesis Doctoral, Universidad pública de navarra, España). Recuperado de: <http://cort.as/-L5s->.
- Ministerio de salud (2018). Minsa impulsa la gestión de calidad como política para optimizar los servicios de salud al ciudadano. Recuperado de: <https://cutt.ly/MiBTGRx>
- Molina, P. & Amat, C. (1991). Análisis documental: fundamentos y procedimientos. *Revista Española de Documentación Científica*, 14(3), 368.
- National Institute of allergy infectius deseases (2010). What are clinical trials? Recuperado de: <https://bit.ly/3g5Jxq5>
- Ñaupas, H. Mejía, E. Novoa, E. & Villagómez, A. (2013). *Metodología de la investigación Cuantitativa - Cualitativa y Redacción de la Tesis*. (4ta ed.) Bogotá, Colombia.

- Organización Mundial de la Salud (2016). La escasez mundial de medicamentos y la seguridad y accesibilidad de los medicamentos pediátricos recuperado de: <https://bit.ly/2CYgoya>
- Organización Mundial de la Salud (2007). Guía de la OMS para desarrollar programas eficaces, revista educativa 6(1), recuperado de <http://cort.as/-MiJX>.
- Paz F. (2017). *Estudio sobre la Calidad de Vida en Mujeres Supervivientes al Cáncer de Mama* (tesis Doctoral, Universidad de Murcia, España) Recuperado de: <https://bit.ly/32RE5Dr>
- Pascual (2007) Fármacos anticancerosos o citostáticos. Recuperado de: <https://bit.ly/2CDY9ON>
- Peña, T. & Pírela, J. (2007). La complejidad del análisis documental. *Información, cultura y sociedad*, (16), 55-81. Recuperado de: <http://eprints.rclis.org/17138/>
- Pineda, Alvarado & Canales (1994) Metodología de la investigación, manual para el desarrollo de personal de salud (2da ed.) Organización Panamericana de la Salud. Washington.
- Portillo. & Restrepo, M. (2004). Evaluación del Cuestionario de Calidad de Vida EORTC QLQ C-30 dentro de un estudio con pacientes adultos de centros de oncología de Bogotá. *Avances en medición*, 2(1), 51-61.
- Prado, I. González, M. Paz, N. & Romero, K. (2014). The theory Deficit of selfcare: Dorothea Orem, starting-point for quality in health care. *Artículo de revisión, Universidad de Ciencias Médicas de Matanzas. Matanzas, Cuba.* (p. 3-11) recuperado de: <https://bit.ly/32N9fvI>
- Quintana, A & Montgomery, W. (2006), Metodología de Investigación Científica Cualitativa. *Psicología: Tópicos de actualidad*, 52. Recuperado de: https://cienciassociales.webcindario.com/PDF/Cualitativa/Inv_quintana.pdf
- Recalde, M. Samudio, M. (2012). Calidad de vida en pacientes con cáncer de mama en tratamiento oncológico ambulatorio en el Instituto de Previsión Social en el año 2010, recuperado de: <https://bit.ly/2E1TSVB>

- Registro peruano de ensayos clínicos(2019) recuperado de: <https://ensayosclnicos-repec.ins.gob.pe/regulacion/historia>
- Rodríguez J. (2017). Calidad de vida y cuidados Enfermeros En el paciente Oncológico (tesis Doctoral). Universidad de Barcelona Recuperada de: <https://cutt.ly/QiBYiX4>
- Rodríguez M. Román M. Aguilar L. Gallego A. (2013). Necesidades Emocionales en el Paciente Oncológico en Etapa Terminal. Revista Científico. Recuperado de <https://bit.ly/2ZPHfp2>
- Rodríguez J. (2017). El vínculo afectivo entre personas con cáncer y sus familias como factor de resiliencia, (tesis Doctoral). Universidad de Barcelona, España, Recuperado: <https://n9.cl/>
- Roque, J. Minaya, G. Salinas, E. & Fuentes, D. (2014) Situación de los ensayos clínicos y entidades que participan en su ejecución en el Perú. *Revista Peruana de epidemiologia*, 18(2), 1-5. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/pdf/2031/203131877002.pdf>
- Ruiz, P. (2015). *Estudio sobre la calidad de vida en mujeres supervivientes al cáncer de mama*. (Tesis Doctoral, Universidad de Murcia, España) recuperado de: <https://www.tdx.cat/handle/10803/301274>
- Salgado Lévano, A. C. (2007). Investigación cualitativa: diseños, evaluación del rigor metodológico y retos. *Liberabit*, 13(13), 71-78.
- Sanabria, H. (2018). *El rol regulador y promotor del Estado peruano en los ensayos clínicos: análisis sociológico en el contexto de la globalización* (tesis doctoral universidad mayor de san Marcos, Perú).
- Sociedad española de oncología Médica. *Ensayos Clínicos en Oncología ¿Qué son y para qué sirven?* Madrid Europa, recuperada de www.seon.org.
- Sousa (2018) Las desigualdades en la atención del cáncer se agudizan en el Perú, artículo Perú 21 recuperado de: <https://cutt.ly/RiBYZ7X>

- Sechetini, P. Cortazo, I. (2015) *Análisis de datos cualitativos en la investigación social Procedimientos y herramientas para la interpretación de información cualitativa*, Universidad nacional de la plata, (1ra ed.) Buenos Aires- Argentina
- Taylor y R. Bogdan (2000) *Introducción a los métodos cualitativos de investigación*, (3ra ed.). Editorial paydos Barcelona, buenos Aires, recuperado de: <https://bit.ly/2D2KH6I>
- U.S. Department of Health and Human (2018). *Clinical Trial Endpoints for the Approval of Cancer Drugs and Biologics Guidance for Industry*. Guía de Investigación, recuperado de: <https://bit.ly/3hEyQev>.
- Urzúa (2012). *Calidad de vida: Una revisión teórica del concepto*, y *Sociedad Chilena de Psicología Clínica* 30(1), 1-11. Recuperado de: <https://bit.ly/2CYEj0B>
- Vasilachis, I. (2006). *Estrategias de Investigación cualitativa.*, (1ra ed.), Gedisa, Barcelona-España
- Velikova G , Wright P ,Smith AB, Stark D, Perren T (2001). *Self-Reported Quality of Life of Individual Cancer Patients: Concordance of Results with Disease Course and Medical Records*. Guía de Investigación. Recuperado de <https://bit.ly/39jvTgl>

Anexo 1: Matriz de categorización

Título: Políticas públicas: los ensayos clínicos y la calidad de vida del paciente, Hospital Cayetano Heredia Lima 2020

Autor: Celia Godoy Ramos

Problemas	Objetivos	Categorías	Sub categorías	Indicadores	Guía de entrevista estructurada
<p>Problema General ¿Cómo influyen los ensayos clínicos en la calidad de vida del paciente, hospital Cayetano Heredia Lima 2020?</p> <p>Problemas específicos a) ¿Cómo influyen los ensayos clínicos en las condiciones físicas de la calidad de vida de los pacientes del hospital Cayetano Heredia?</p> <p>b) ¿Cómo influyen los ensayos clínicos en el estado psicológico de la calidad de vida de los pacientes en el hospital Cayetano Heredia?</p> <p>c) ¿Cómo influyen los ensayos clínicos en las condiciones sociales de</p>	<p>Objetivo General Analizar la influencia de los ensayos clínicos influyen en la calidad de vida del paciente hospital Cayetano Heredia Lima 2020</p> <p>Objetivos específicos a) Analizar las influencias de los ensayos clínicos de las condiciones físicas de la calidad de vida de los pacientes del hospital Cayetano Heredia.</p> <p>b) Analizar las influencias de los ensayos clínicos en el estado psicológico de la calidad de vida de los pacientes en el hospital Cayetano Heredia.</p> <p>c) Analizar las influencias de los ensayos clínicos en las</p>	<p>Categoría: A. Ensayos clínicos</p>	<p>- Ensayos clínicos para determinar efectos secundarios y síntomas.</p> <p>-Ensayos clínicos para determina efectos secundarios a largo plazo.</p> <p>-Ensayos clínicos para prevenir y detectar el cáncer</p>	<p>- Estándares de calidad y buenas prácticas clínicas.</p> <p>- Disminución de los efectos colaterales.</p> <p>- Medicamento de calidad</p> <p>Tecnología avanzada Atención personalizada Bienestar y seguridad</p> <p>Estilos de vida. Combinación de nuevo tratamiento. Resultados confiables</p>	
		<p>Categoría: B Calidad de vida</p>	<p>Física</p> <p>Psicológica</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Estado de salud • Actividades de la vida diaria. • Dolor y Disconfor. • Sueño y descanso • Depresión • Sentimiento de miedo • Satisfacción de los pacientes. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Qué idea tienen acerca de lo que es un ensayo clínico y la calidad de vida? 2. ¿Cómo han mejorado su calidad de vida, por razón de los ensayos clínicos en su estado de salud? 3. ¿Cómo intervienen los ensayos clínicos en las actividades diarias y la calidad de vida del paciente? ¿Por qué? ¿que sugiere? 4. Cuáles son los efectos adversos más importantes de los medicamentos de los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere? 5. ¿Albergan algún tipo de temor o miedo respecto a la participación en los ensayos clínicos? ¿Cuáles son?

<p>la calidad de vida de los pacientes del hospital Cayetano Heredia?</p>	<p>condiciones sociales de la calidad de vida de los pacientes del hospital Cayetano Heredia</p>		<p>Social</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Integración y participación de la familia. • Desempeño Laboral • Satisfacción laboral • Retribución económica • Los Derechos Humanos y Legales 	<p>6. En su opinión ¿cree Ud. que los ensayos clínicos influyen en la alteración del ritmo del sueño y descanso ¿Por qué? ¿que sugiere?</p> <p>7. En su opinión ¿Crees Ud. que hay satisfacción de los pacientes al participar en los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?</p> <p>8. En su opinión ¿Crees Ud. que hay participación e integración de la familia en los ensayos clínicos? ¿Por qué? ¿Qué sugiere?</p> <p>9. En su opinión ¿el desempeño laboral se ve afectado por la participación en los ensayos clínicos y por ende en la satisfacción de la empresa ¿Por qué? ¿Qué sugiere?</p> <p>10. ¿Considera que las personas que participan en los Ensayos Clínicos deben recibir alguna retribución? ¿Por qué? ¿que sugiere?</p> <p>11. En su opinión, ¿cree Ud. Que los ensayos clínicos que se realizan en el hospital repetan integridad y sus derechos humanos y legales ¿Por qué? ¿que sugiere?</p>
---	--	--	---------------	--	--

Tipo y diseño de investigación	Población y Muestra	Técnicas e Instrumentos	Resultados
<p>Tipo: Enfoque Cualitativo</p> <p>Diseño: Interpretativo</p> <p>Estudio: Estudio de caso</p> <p>Método: Inductivo</p>	<p>Escenario de estudio: Hospital Cayetano Heredia</p> <p>Tipo de muestra: Pacientes y funcionarios</p> <p>Tamaño de muestra: son 16 participantes</p>	<p>Categoría 1: Ensayos clínicos Técnicas: Entrevista a profundidad Instrumentos: observación, recolección de datos</p> <p>Categoría 2: Calidad de vida Técnicas: Entrevista a profundidad Instrumentos: observación, recolección de datos</p>	<p>Son las Siguietes: la categorización, la aplicación de intervenciones y el proceso de triangulación (3 etapas).</p>

Anexo 2: Guía de entrevista sobre Calidad de Vida en Pacientes Oncológicos

Estimado (a) Sr., este cuestionario tiene como objetivo conocer su opinión de los entrevistado de todos los directivos con respecto a su opinión de los ensayos clínicos y su influencia en la calidad de vida de los pacientes oncológicos.

La información que nos proporcione será tratada de forma confidencial y anónima. Se agradece su colaboración.

ESQUEMA DE ENTREVISTA

1. ¿Qué idea tienen acerca de lo que es un ensayo clínico y la calidad de vida?
2. ¿Cree Ud. que los ensayos clínicos influyen en el estado de salud con respecto a las actividades diarias de la calidad de vida?
3. ¿Cómo intervienen los ensayos clínicos en las actividades diarias y la calidad de vida del paciente? ¿Por qué? ¿que sugiere?
4. Cuáles son los efectos adversos más importantes de los medicamentos de los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?
5. ¿Albergan algún tipo de temor o miedo respecto a la participación en los ensayos clínicos? ¿Cuáles son?
6. En su opinión ¿cree Ud. que los ensayos clínicos han perjudicado o alterado el ritmo del sueño y descanso ¿Por qué? ¿que sugiere?
7. En su opinión ¿Crees Ud. que hay satisfacción de los pacientes al participar en los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?
8. En su opinión ¿Crees Ud. que hay participación e integración de la familia en los ensayos clínicos? ¿Por qué? ¿Qué sugiere?
9. En su opinión ¿el desempeño laboral se ve afectado por la participación en los ensayos clínicos y por ende en la satisfacción de la empresa ¿Por qué? ¿Qué sugiere?
10. ¿Considera que las personas que participan en los Ensayos Clínicos deben recibir alguna retribución? ¿Por qué? ¿que sugiere?
11. En su opinión, ¿cree Ud. Que los ensayos clínicos que se realizan en el hospital repetan integridad y sus derechos humanos y legales ¿Por qué? ¿qué sugiere?

Anexo 3: Mapeamiento de estudio

Preguntas	Objetivos	Informante	Técnica de recolección de datos	Instrumento de recolección de datos	Herramienta de apoyo	Conclusión	Recomendación
Problema General ¿Cómo influyen los ensayos clínicos en la calidad de vida del paciente, hospital Cayetano Heredia Lima 2020?	Objetivo General Analizar la influencia de los ensayos clínicos en la calidad de vida del paciente hospital Cayetano Heredia Lima 2020	Directivos, jefes, coordinadores Paciente	Entrevista a profundidad	Guía de Entrevista estructurada	Grabaciones de audio Análisis Codificación Categorización Explicación	Conclusión 1	Recomendación 1
¿Cómo influyen los ensayos clínicos en las condiciones físicas de la calidad de vida de los pacientes del hospital Cayetano Heredia?	Analizar las influencias de los ensayos clínicos en las condiciones físicas de la calidad de vida de los pacientes del hospital Cayetano Heredia	Paciente	Entrevista a profundidad	Guía de Entrevista estructurada	Grabaciones de audio Análisis Codificación Categorización Explicación	Conclusión 2	Recomendación 2
¿Cómo influyen los ensayos clínicos en el estado psicológico de la calidad de vida de los pacientes en el hospital Cayetano Heredia?	Analizar las influencias de los ensayos clínicos en el estado psicológico de la calidad de vida de los pacientes en el hospital Cayetano Heredia.	Paciente	Entrevista a profundidad	Guía de Entrevista estructurada	Grabaciones de audio Análisis Codificación Categorización Explicación	Conclusión 3	Recomendación 3
¿Cómo influyen los ensayos clínicos en las condiciones sociales de la calidad de vida de los pacientes del hospital Cayetano Heredia?	Analizar las influencias de los ensayos clínicos en las condiciones sociales de la calidad de vida de los pacientes del hospital Cayetano Heredia	Paciente	Entrevista a profundidad	Guía de Entrevista estructurada	Grabaciones de audio Análisis Codificación Categorización Explicación	Conclusión 4	Recomendación 4

Nota: asignación de personal (2020)

Anexo 4: Secuencia del análisis de datos de estudio

Secuencia del análisis de datos de estudio

Temática	Proceso	Elaboración de resultados	Informe de hallazgos	Categorización de categorías emergentes
Trascripción de datos en matriz por cada aspecto de análisis	Interpretación y análisis Codificación Categorización Triangulación	Presentación de tendencias no esperadas Presentación de tendencias esperadas Discusión críticas Conclusiones previas	Presentación de todos los resultados según los objetivos que hemos presentado	Definición y análisis de las categorías emergentes.

Nota: Análisis de datos (2020)

Anexo 5: Trascricion de Entrevista

Entrevistado (DH) E-1

1. **¿Qué idea tienen acerca de lo que es un ensayo clínico y la calidad de vida?**
Una evaluación experimental de un “producto” en el cual se valorará la eficacia y seguridad para su uso en seres humanos.
2. **¿Cómo han mejorado su calidad de vida, por razón de los ensayos clínicos en su estado de salud?**
Dependiendo del producto en estudio demuestra su eficacia, sí.
3. **¿Cómo intervienen los ensayos clínicos en las actividades diarias en la calidad de vida del paciente? ¿Por qué? ¿qué sugiere?**
Curando o controlando las manifestaciones de una patología, por tanto, reinsertándolo a una vida productiva.
4. **Cuáles son los efectos adversos más importantes de los medicamentos de los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?**
Idiosincráticos o dosis acumulada, el riesgo más importante es la muerte de un paciente secundario al uso de la droga.
5. **¿Albergan algún tipo de temor o miedo respecto a la participación en los ensayos clínicos? ¿Cuáles son?**
Depende del tipo de enfermedad, si esta es muy agresiva y el paciente no tiene opciones, el temor es menor dado que es su única alternativa viable para combatir una enfermedad.
6. **En su opinión ¿cree Ud. que los ensayos clínicos han perjudicado o alterado el ritmo del sueño y descanso ¿Por qué? ¿que sugiere?**
En lo personal como profesional no interfiere para nada con evidencia que hay productos médicos que no alteran para nada el sueño.
7. **En su opinión ¿Crees Ud. que hay satisfacción de los pacientes al participar en los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?**
Si dado que le da una nueva oportunidad que muchas veces no la encuentran es en nuestro medio público y a veces ni privado.
8. **En su opinión ¿Crees Ud. que hay participación e integración de la familia en los ensayos clínicos? ¿Por qué? ¿Qué sugiere?**
Dado que el paciente gana otro tipo de dinamismo en todo el ámbito de su vida.
9. **En su opinión ¿el desempeño laboral se ve afectado por la participación en los ensayos clínicos y por ende en la satisfacción de la empresa ¿Por qué? ¿Qué sugiere?**
Evidentemente que no se ve afectado
10. **¿Considera que las personas que participan en los Ensayos Clínicos deben recibir alguna retribución? ¿Por qué? ¿que sugiere?**
Si dado que abalan o rechazan con su conocimiento los procedimientos a seguir, son personas que se han capacitado para llevar a cabo este trabajo, no cualquiera pudiera.
11. **En su opinión, ¿cree Ud. Que los ensayos clínicos que se realizan en el hospital repetan integridad y sus derechos humanos y legales ¿Por qué? ¿que sugiere?** Para nada no coaxionan mis libertades

Entrevistado DE E-2

1. ¿Qué idea tienen acerca de lo que es un ensayo clínico y la calidad de vida?

La idea de un ensayo clínico es para resolver una pregunta de investigación y generalmente termina mejorando la calidad de vida de las personas.

2. ¿Cree Ud. que los ensayos clínicos influyen en el estado de salud con respecto a las actividades diarias de la calidad de vida?

No, el ensayo debe ser diseñado para resolver un problema de salud, pero a veces si afectan las actividades de vida diaria. Ejemplos muestreo de sangre cada 4 horas o visitas muy frecuentes al establecimiento de salud

3. ¿Cómo intervienen los ensayos clínicos en las actividades diarias y la calidad de vida del paciente? ¿Por qué? ¿que sugiere?

Cuando el ensayo incluye visitas frecuentes o tomas de muestra o monitoreo seguidos. Requieren más control en búsqueda de efectos adversos

4. Cuáles son los efectos adversos más importantes de los medicamentos de los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?

Muerte, discapacidad, son los más resaltante en mi caso

5. ¿Albergan algún tipo de temor o miedo respecto a la participación en los ensayos clínicos? ¿Cuáles son?

Al participante siempre se le debe dar una buena orientación y a su familia para que no tengan duda y sobre todo miedo o temor, darles bastante confianza

6. En su opinión ¿cree Ud. que los ensayos clínicos han perjudicado o alterado el ritmo del sueño y descanso ¿Por qué? ¿que sugiere?

Pueden en algunos casos, pero **no** son muy evidentes,

7. En su opinión ¿Crees Ud. que hay satisfacción de los pacientes al participar en los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?

Si, el paciente quiere solucionar algún problema de salud, y generalmente salen algunos con resultados favorables

8. En su opinión ¿Crees Ud. que hay participación e integración de la familia en los ensayos clínicos? ¿Por qué? ¿Qué sugiere?

Es muy importante la participación de la familia, pero no en todos los casos se ve esto.

9. En su opinión ¿el desempeño laboral se ve afectado por la participación en los ensayos clínicos y por ende en la satisfacción de la empresa ¿Por qué? ¿Qué sugiere?

No

10. ¿Considera que las personas que participan en los Ensayos Clínicos deben recibir alguna retribución? ¿Por qué? ¿que sugiere?

No como un pago, pero si como ayuda para el transporte, alimentación. Exámenes gratis

11. En su opinión, ¿cree Ud. Que los ensayos clínicos que se realizan en el hospital respetan integridad y sus derechos humanos y legales ¿Por qué? ¿que sugiere?

Siempre se respetan sus derechos a nadie se le persuade o se manipula están descritos en las leyes universales.

Entrevistado IP E-3

01. ¿Qué idea tienen acerca de lo que es un ensayo clínico y la calidad de vida?

Los ensayos clínicos están diseñados a buscar tratamientos para mejorar la calidad de vida.

02. ¿cómo han mejorado su calidad de vida, por razón de los ensayos clínicos en su estado de salud?

Los ensayos clínicos crean una expectativa en los pacientes y algunos de ellos logran mejorar su CV.

03. ¿Cómo intervienen los ensayos clínicos en las actividades diarias en la calidad de vida del paciente? ¿Por qué? ¿que sugiere?

Hay varios los más importantes son las reacciones de hipersensibilidad, los otros son las toxicidades a nivel hematológico, gastro intestinal renal, dérmicos y a nivel de las glándulas productoras de hormonas.

04. Cuáles son los efectos adversos más importantes de los medicamentos de los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?

Hay varios los más importantes son las reacciones de hipersensibilidad, los otros son las toxicidades a nivel hematológico, gastro intestinal renal, dérmicos y a nivel de las glándulas productoras de hormonas.

05. ¿Albergan algún tipo de temor o miedo respecto a la participación en los ensayos clínicos? ¿Cuáles son?

Incredulidad, desconfianza inicial, gran expectativa.

06. En su opinión ¿cree Ud. que los ensayos clínicos influyen en la alteración del ritmo del sueño y descanso ¿Por qué? ¿que sugiere?

No, no guardan relación

07. En su opinión Crees Ud. que hay satisfacción de los pacientes al participar en los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?

Cuando van bien en el ensayo clínico si hay satisfacción por los resultados habría más de ellos si recibieran una retribución económica.

08. En su opinión ¿Crees Ud. que hay participación e integración de la familia en los ensayos clínicos? ¿Por qué? ¿Qué sugiere?

Si, lo ven como una esperanza para su familiar, aunque hay otros que lo ven como una situación experimental como un conejillo de indias.

09. En su opinión ¿el desempeño laboral se ve afectado por la participación en los ensayos clínicos y por ende en la satisfacción de la empresa ¿Por qué? ¿Qué sugiere?

Se afectan si los efectos secundarios son marcados, cuando no lo son, el paciente realiza sus actividades laborales con normalidad, sugiero que deben diseñarse estudios que no implique mayor costo social.

10 ¿Considera que las personas que participan en los Ensayos Clínicos deben recibir alguna retribución? ¿Por qué? ¿que sugiere?

No solo eso, sino también un seguro de vida por su noble actitud en participar sugiero que deben tomarlo en cuenta.

11. En su opinión, ¿cree Ud. Que los ensayos clínicos que se realizan en el hospital respetan integridad y sus derechos humanos y legales ¿Por qué? ¿que sugiere?

En los que he participado sí, hay una protección Universal con lineamientos, sugiero que todos deberían hacer lo mismo.

Entrevistado IP E-4

1. ¿Qué idea tienen acerca de lo que es un ensayo clínico y la calidad de vida?

Un ensayo clínico es un estudio de investigación de un determinado producto en una población blanco muchas veces nuevos para ellos; y de acuerdo a la fase en que se encuentra tiene diferentes objetivos. Los ensayos mejoran la calidad de vida de los participantes porque les ofrece un nuevo tratamiento y el seguimiento de exámenes e imágenes es continuo y protocolizado lo que da al paciente una mejor calidad de vida.

2. ¿Cómo han mejorado su calidad de vida, por razón de los ensayos clínicos en su estado de salud?

Si influyen mejorando la calidad de vida y las actividades diarias del paciente.

3. ¿Cómo intervienen los ensayos clínicos en las actividades diarias y la calidad de vida del paciente? ¿Por qué? ¿que sugiere?

Ofrece una mejor respuesta de la enfermedad mejorando su estado de ánimo, disminuyendo el dolor, con esto mejora sus actividades diarias. Sugiero que los ensayos clínicos deben ser más difundidos para la oportunidad de acceder a ellos.

4. Cuáles son los efectos adversos más importantes de los medicamentos de los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?

Es de acuerdo al principio activo:

Si es inmunoterapia: serán reacciones autoinmunes.

Si es quimioterapia: las reacciones son múltiples de acuerdo a la familia de fármaco.

De acuerdo a cada compuesto utilizado se detallan los eventos adversos.

5. ¿Albergan algún tipo de temor o miedo respecto a la participación en los ensayos clínicos? ¿Cuáles son?

Los pacientes siempre sienten temor a lo desconocido, pero aquellos que han sido testigo de estos, son los que más participan.

No participan por varias razones:

- Desconocimiento.
- Creen que serán conejillo de indias.
- No entienden el significado.

6. En su opinión ¿cree Ud. que los ensayos clínicos han perjudicado o alterado el ritmo del sueño y descanso ¿Por qué? ¿que sugiere?

No, no creo que altere el sueño.

7. En su opinión ¿Crees Ud. que hay satisfacción de los pacientes al participar en los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?

Si, porque: tienen acceso a medicinas novedosas, tiene acceso a laboratorios completos y gratis, tienen acceso a exámenes de imágenes que muchas veces no lo cubre el SIS o ESSALUD

8. En su opinión ¿Crees Ud. que hay participación e integración de la familia en los ensayos clínicos? ¿Por qué? ¿Qué sugiere?

Si, para el ingreso en un ensayo clínico la familia tiene que estar muy comprometida.

9. En su opinión ¿el desempeño laboral se ve afectado por la participación en los ensayos clínicos y por ende en la satisfacción de la empresa ¿Por qué? ¿Qué sugiere?

No, mejora el desempeño laboral.

10. ¿Considera que las personas que participan en los Ensayos Clínicos deben recibir alguna retribución? ¿Por qué? ¿que sugiere?

No, ya que están costeadando todo sus exámenes y tratamiento, excepto los que participan en Fase I., Además se prestaría a mal interpretar el fundamento de un ensayo clínico, que es mejorar la calidad de vida de un paciente tratando la enfermedad.

11. En su opinión, ¿cree Ud. Que los ensayos clínicos que se realizan en el hospital repentan integridad y sus derechos humanos y legales ¿Por qué? ¿que sugiere?

Sí, porque todo es supervisado por el INS y el comité de ética.

Entrevistado IS E-5

1. **¿Qué idea tienen acerca de lo que es un ensayo clínico y la calidad de vida?**

Es una alternativa para algunas personas de poder tener una mejor calidad de vida. Sobretudo paciente que esperan nuevos tratamientos.

2. **¿Cómo han mejorado su calidad de vida, por razón de los ensayos clínicos en su estado de salud?**

En mi opinión es si, por ejemplo, en casos de pacientes con cáncer terminales donde se ofrecen drogas que ayudan a mejorar la calidad de vida.

3. **¿Cómo intervienen los ensayos clínicos en las actividades diarias en la calidad de vida del paciente? ¿Por qué? ¿que sugiere?**

Todo depende del ensayo clínico. En algunos casos se prueban medicamento que son muy eficaces y las mejoras se ven reflejadas de inmediato en la salud del paciente y esto los motiva y ayuda a desarrollar actividades que ya había dejado de hacer.

4. **Cuáles son los efectos adversos más importantes de los medicamentos de los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?**

Los efectos adversos están descritos en el Manual del Investigador, que incluye toda la información recopilada de todos los ensayos realizados con esa molécula (medicamento). Con ese manual, el investigador puede ver que posibles efectos tendría en el paciente el uso de su medicamento. Esto prepara al médico a estar atento y a dar el mejor manejo para ese efecto.

5. **¿Albergan algún tipo de temor o miedo respecto a la participación en los ensayos clínicos? ¿Cuáles son?**

Hay muchos temores con respecto a la investigación. En muchos países es mal vista la investigación porque se cree que es un aprovechamiento de las personas, usarlos como conejillos de indias para experimentar; sin tomar en cuenta que los estudios son multicentricos (en todo el mundo), que tienen muchas ventajas en el cuidado y seguimiento de pacientes y en los casos de pacientes terminales es la posibilidad de ofrecer una mejor calidad de vida.

6. **En su opinión ¿cree Ud. que los ensayos clínicos han perjudicado o alterado el ritmo del sueño y descanso ¿Por qué? ¿que sugiere?**

Esto dependerá del tipo de medicamento a probar, cada uno tiene sus posibles efectos.

7. **En su opinión ¿Crees Ud. que hay satisfacción de los pacientes al participar en los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?**

Más que satisfacción, he notado la necesidad de los pacientes de buscar una cura para el mal que los aqueja y por ello no dudan en participar en un estudio. Los beneficios los ayudan y eso los motiva (tener exámenes gratuitos, evaluación médica constante, etc.)

8. **En su opinión ¿Crees Ud. que hay participación e integración de la familia en los ensayos clínicos? ¿Por qué? ¿Qué sugiere?**

En todo momento creo que hay participación. Los pacientes suelen acudir acompañados por familiares y suelen tomar decisiones en conjunto.

9. En su opinión ¿el desempeño laboral se ve afectado por la participación en los ensayos clínicos y por ende en la satisfacción de la empresa ¿Por qué? ¿Qué sugiere?

En algunos casos los pacientes podrían tener que dejar horas de trabajo para asistir a una consulta, pero no son muchos los que comentan su participación en su empresa. Estos temas se tocan durante la aplicación del proceso de consentimiento informado. De esa manera el paciente evalúa si es o no convenientes para sus temas laborales.

10. ¿Considera que las personas que participan en los Ensayos Clínicos deben recibir alguna retribución? ¿Por qué? ¿que sugiere?

No, porque se podría considerar una coerción y esto no es éticamente aceptable. La participación es voluntaria.

11. En su opinión, ¿cree Ud. Que los ensayos clínicos que se realizan en el hospital repentan integridad y sus derechos humanos y legales ¿Por qué? ¿que sugiere?

Los ensayos clínicos se rigen por estándares internacionales y la reglamentación local, para poder desarrollar un ensayo en el país, debe ser aprobados por entidades regulatorias locales. Sumado a ello, los ensayos son supervisados por comités de ética que velan por los derechos de los pacientes. Los ensayos están obligados a respetar los derechos y la integridad de las personas que participan en él, y los investigadores son los llamados a hacer prevalecer estos derechos más que nadie.

Entrevistado P E-6

1. ¿Qué idea tienen acerca de lo que es un ensayo clínico y la calidad de vida?

El ensayo clínico es el estudio de un medicamento o sustancia para determinar la eficacia, efectividad y/o efectos secundarios en las personas para contrarrestar y/o evitar alguna enfermedad; mientras que la calidad de vida, son todas las acciones que aplican las personas para fortalecer su bienestar y condiciones de vida.

2. ¿Cómo han mejorado su calidad de vida, por razón de los ensayos clínicos en su estado de salud?

Los ensayos clínicos pueden influenciar en el estado de salud en la calidad de vida, pues las acciones o condiciones para lograr el bienestar van a depender de los mismos cuidados y/o acciones que apliquen las personas en su quehacer diario.

3. ¿Cómo intervienen los ensayos clínicos en las actividades diarias en la calidad de vida del paciente? ¿Por qué? ¿que sugiere?

Considero que, según la intensidad de los efectos secundarios de los medicamentos en estudio, la persona no podría realizar en su totalidad sus actividades diarias; conllevándolo al reposo absoluto, limitación de actividades, entre otras que también influirían en su estado emocional; y, todo ello, a disminuir su calidad de vida. Considero que, la persona debería hacer una organización de sus actividades, así como el apoyo de un familiar para el apoyo de sus actividades.

4. Cuáles son los efectos adversos más importantes de los medicamentos de los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?

Considero que uno de los efectos secundarios más importantes es el miedo y/o temor a los efectos secundarios y/o a la efectividad del mismo, en tal sentido sería recomendable un apoyo emocional y/o psicológico antes, durante y después de la administración del tratamiento.

5. ¿Albergan algún tipo de temor o miedo respecto a la participación en los ensayos clínicos? ¿Cuáles son?

Entiendo que, el principal miedo que podría tener los pacientes es la ineffectividad del medicamento y que, en lugar de lograr un beneficio, más bien sea algo perjudicial para su salud, y que lo podría conllevar a la Muerte.

6. En su opinión ¿cree Ud. que los ensayos clínicos han perjudicado o alterado el ritmo del sueño y descanso ¿Por qué? ¿que sugiere?

No se podría afirmar o desmentir esa afirmación, pues la respuesta a los medicamentos, depende del organismo de la persona, de su aceptación y de los mecanismos de afrontación a la enfermedad que tenga cada persona.

En todo caso, la persona podría adoptar medidas de relajación para favorecer un buen descanso.

7. En su opinión ¿Crees Ud. que hay satisfacción de los pacientes al participar en los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?

Considero que existe si, una satisfacción en función a la efectividad y eficacia del medicamento; sin embargo, ésta satisfacción podría verse afectada cuando los efectos secundarios prevalecen.

Ante ello, considero que es importante la comunicación médico – paciente, el apoyo familiar/social y el apoyo del especialista en soporte emocional.

8. En su opinión ¿Crees Ud. que hay participación e integración de la familia en los ensayos clínicos? ¿Por qué? ¿Qué sugiere?

Es importante el apoyo de la familia, pero no siempre se espera que la familia, en su totalidad, esté de acuerdo; en tal sentido, se debe respetar la decisión que tome el paciente en la participación del estudio y por parte de la familia, mostrar su apoyo incondicional.

9. En su opinión ¿el desempeño laboral se ve afectado por la participación en los ensayos clínicos y por ende en la satisfacción de la empresa ¿Por qué? ¿Qué sugiere?

Considero que podría verse afectado si es que los efectos secundarios del medicamento, imposibilitan su desenvolvimiento; de lo contrario, no tendría que verse afectado.

Continuar con su desempeño laboral, mantendría su autoestima y tuidad en la sociedad.

10. Considera que las personas que participan en los Ensayos Clínicos deben recibir alguna retribución? ¿Por qué? ¿que sugiere?

Considero que SI, dado que son medicamentos en estudio y las personas que aceptan voluntariamente están sujetas a los beneficios o ineffectividad de los medicamentos; sería ideal, un acuerdo mutuo entre ambas partes.

11. En su opinión, ¿cree Ud. Que los ensayos clínicos que se realizan en el hospital repetan integridad y sus derechos humanos y legales ¿Por qué? ¿que sugiere?

Considero que SI, dado que se rige a todas las normas y principios éticos; para asegurar la integridad y salud de los pacientes.

Entrevistado P E7

1. ¿Qué idea tienen acerca de lo que es un ensayo clínico y la calidad de vida?

Son estudios en los cuales se experimenta con seres humanos para evaluar la acción y eficacia de los medicamentos. Calidad de vida es el mejoramiento de los hábitos de un ser humano con la finalidad de la mejora personal.

2. ¿Cómo han mejorado su calidad de vida, por razón de los ensayos clínicos en su estado de salud?

Sí, porque nos ayudan a mejorar nuestros hábitos personales y sociales. Y a partir de que comenzamos vi bastante mejoría en mi salud, la verdad era otra persona y mis actividades mejor bastante.

3. ¿Cómo intervienen los ensayos clínicos en las actividades diarias en la calidad de vida del paciente? ¿Por qué? ¿que sugiere?

Mejorando nuestros hábitos propios y con la sociedad. Porque se observan mejor las acciones de los medicamentos. Que debería haber más comunicación de esto.

4. Cuáles son los efectos adversos más importantes de los medicamentos de los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?

Realmente existe un gran número de eventos adversos, pero los más comunes son dolor de cabeza, muscular y la ansiedad. Porque son los mismos pacientes quienes se sugestionan. Que debería haber más comunicación

5. ¿Albergan algún tipo de temor o miedo respecto a la participación en los ensayos clínicos? ¿Cuáles son?

Si de toda manera: Están experimentando conmigo, Me hará bien o mal, Me producirá daño

6. En su opinión ¿cree Ud. que los ensayos clínicos han perjudicado o alterado el ritmo del sueño y descanso ¿Por qué? ¿que sugiere?

Por la misma preocupación del paciente, falta de sueño, Orientación y comunicación constante con los pacientes.

7. En su opinión ¿Crees Ud. que hay satisfacción de los pacientes al participar en los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?

Sí, en la mayoría de los casos. Nos da la esperanza de superar nuestra enfermedad. Mayor difusión

8. En su opinión ¿Crees Ud. que hay participación e integración de la familia en los ensayos clínicos? ¿Por qué? ¿Qué sugiere?

Definitivamente que sí. La familia juega rol indispensable en nuestro tratamiento. Comunicación con la familia

9. En su opinión ¿el desempeño laboral se ve afectado por la participación en los ensayos clínicos y por ende en la satisfacción de la empresa ¿Por qué? ¿Qué sugiere?

Si, las necesidades básicas de la vida muchas veces nos obligan aceptar la participación. Ayudar económicamente mientras se encuentre en el estudio al paciente

10. Considera que las personas que participan en los Ensayos Clínicos deben recibir alguna retribución? ¿Por qué? ¿que sugiere?

Si, ya que influyen dentro de su tiempo y vida del paciente, la situación por la que estamos pasando es difícil y si nosotros aportamos para la sociedad entonces ellos también deben aportar al menos en lo básico como son los trasportes.

11. En su opinión, ¿cree Ud. Que los ensayos clinicos que se realizan en el hospital repetan integridad y sus derechos humanos y legales ¿Por qué? ¿que sugiere?

Sí, todos los ensayos clínicos están regidos por las leyes internacionales de la salud y vida de los seres humano.
El gobierno debería dar más libertad para la realización de los estudios clinicos.

Entrevistado P E8

1. ¿Qué idea tienen acerca de lo que es un ensayo clínico y la calidad de vida?

Los ensayos clínicos son prácticas que realizan los laboratorios con los seres humanos para poder descubrir nuevos medicamentos y así poder salvar más vidas de todo ser humano en su enfermedad. La calidad de vida es mantenernos saludables, activos y aprender a vivir con la enfermedad sin ser una carga para nuestra familia. Ser independiente.

2. ¿Cómo han mejorado su calidad de vida, por razón de los ensayos clínicos en su estado de salud?

Si porque al mantenernos con un óptimo ánimo y mejoría podemos desarrollarnos con normalidad nuestra vida sin tener que necesitar de otros para realizar nuestras actividades. No sugiero cambio alguno

3. ¿Cómo intervienen los ensayos clínicos en las actividades diarias en la calidad de vida del paciente? ¿Por qué? ¿que sugiere?

Si el simple hecho de tener una pequeña caminata me costaba mucho esfuerzo y energía ya no podía mantener otras actividades, ahora tengo más energía para desarrollar actividades que por la enfermedad había dejado de lado.

4. Cuáles son los efectos adversos más importantes de los medicamentos de los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?

En un par de ocasiones sentí náuseas, pero no llegaron a mayores sugiero tal vez se cambie algún componente que quite ese problema, pero después me acostumbre y ya sentía menos, no eran perceptibles.

5. ¿Albergan algún tipo de temor o miedo respecto a la participación en los ensayos clínicos? ¿Cuáles son?

No, escuché muchas veces que había la oportunidad de tener una esperanza de seguir con vida, y desde el momento en que recibí el medicamento la calidad de vida que hasta el momento era mala aumento considerablemente y por ello me sentía más capaz de seguir luchando cada vez más.

6. En su opinión ¿cree Ud. que los ensayos clínicos influyen en la alteración del ritmo del sueño y descanso ¿Por qué? ¿que sugiere?

No en lo absoluto mi descanso y sueño mantienen en los niveles esperados, claro que a veces no puedo dormir muy bien pensando en mi enfermedad si me voy a curar o no.

7. En su opinión ¿Crees Ud. que hay satisfacción de los pacientes al participar en los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?

Si, estar con energía constantemente permite desarrollar actividades comerciales independientes que antes no podía.

8. En su opinión ¿Crees Ud. que hay participación e integración de la familia en los ensayos clínicos? ¿Por qué? ¿Qué sugiere?

Desde el primer día que me invitaron a participar acudí con mi familia y ellos siempre estuvieron de acuerdo en que participe, me dieron todo su apoyo y siempre están pendiente de mí y están contentos porque recibo una buena atención en el hospital.

- 9. En su opinión ¿el desempeño laboral se ve afectado por la participación en los ensayos clínicos y por ende en la satisfacción de la empresa ¿Por qué? ¿Qué sugiere?**

No al estar con energías y ganas de seguir hicieron que volvieran a estar en contacto con los vecinos y amigos

- 10. ¿Considera que las personas que participan en los Ensayos Clínicos deben recibir alguna retribución? ¿Por qué? ¿que sugiere?**

¿Particularmente es un apoyo que recibimos que nos ayuda para poder movilizarme, pero a veces pienso también porque nos dan? ¿Cuál es el interés? Son muchas preguntan que tengo. Y digo será lo que dicen la gente que somos como conejillos de Indias, pero los médicos me explicaron bien y dicen que no es así y yo creo en ellos porque me va bien.

- 11. En su opinión, ¿cree Ud. Que los ensayos clínicos que se realizan en el hospital repetan integridad y sus derechos humanos y legales ¿Por qué? ¿que sugiere?**

Sí, se respeta nuestras opiniones en cuanto al método o lugar para recibir el tratamiento buscando nuestros consentimientos.

Entrevistado P E9

01. ¿Qué idea tienen acerca de lo que es un ensayo clínico y la calidad de vida?

Los estudios de investigación que se realizan son el fin de mejorar nuestra salud, con la elaboración de nuevos productos, para que no nos afecte y poder llevar una calidad de vida que sea digna de todo ser humano.

02. ¿Cómo han mejorado su calidad de vida, por razón de los ensayos clínicos en su estado de salud?

Los medicamentos que estoy tomando me han mejorado mucho porque estoy haciendo actividades que ya no lo hacía como era trabajar

03. ¿Cómo intervienen los ensayos clínicos en las actividades diarias en la calidad de vida del paciente? ¿Por qué? ¿que sugiere?

En un momento tuve muchas dudas sobre participar en estos estudios me dieron mucho miedo pero cuando ya comencé a realizarme mis exámenes y tomar mis pastillas me sentí otra persona con más energía y ganas de salir adelante, yo recomendaría que deben participar más personas hay que darles las oportunidades a otras personas que se siente desaseada y no tienen posibilidades de comprarse sus pastillas ni muchos menos tomarse sus exámenes que son tan caros que nadie lo puede realizar en estos momentos porque son carísimos imposibles para muchas personas

04. Cuáles son los efectos adversos más importantes de los medicamentos de los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere

Al momento de tomarlos nos pueden dar náuseas, pero solo esto es al principio, pero lo tomas como una rutina diaria porque es ya parte de tu vida y te acostumbras pensando que vas a mejorar con el tiempo.

05. ¿Albergan algún tipo de temor o miedo respecto a la participación en los ensayos clínicos? ¿Cuáles son?

Al momento que me invitaron a participar yo fui con mucho miedo y me acompañó mi familia y me explicaron muy bien cuales eran mis beneficios como paciente yo acepté con la aprobación de mi familia y todo esta me yendo muy bien

06. En su opinión ¿cree Ud. que los ensayos clínicos influyen en la alteración del ritmo del sueño y descanso ¿Por qué? ¿que sugiere?

No porque nuestro cuerpo se acostumbra al ritmo de vida con los medicamentos y descanso muy bien a los que toman medicamentos oncológicos hacerla costumbre y parte de tu vida y la rutina diaria a los medicamentos y que es para salvarte la vida.

07. En su opinión ¿Crees Ud. que hay satisfacción de los pacientes al participar en los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?

Si porque es nuestra decisión de vida al integrar a este estudio que nos brindan para nuestra enfermedad oncológica no he tenido ningún problema al atenderme sugiero que aprueben estos medicamentos para todos los pacientes oncológicos que como yo lo necesitan.

08. En su opinión ¿Crees Ud. que hay participación e integración de la familia en los ensayos clínicos? ¿Por qué? ¿Qué sugiere?

Mi familia siempre fue y es parte importante en mi vida y siempre me han apoyado, ellos siempre me acompañan a mis exámenes y mi quijotería.

09. En su opinión ¿el desempeño laboral se ve afectado por la participación en los ensayos clínicos y por ende en la satisfacción de la empresa ¿Por qué? ¿Qué sugiere?

No porque ahora estoy más activa con ganas de hacer más cosas y dentro de mi trabajo estoy bien. Antes no podía realizar mis actividades era muy dependiente de mi familia.

10. ¿Considera que las personas que participan en los Ensayos Clínicos deben recibir alguna retribución? ¿Por qué? ¿que sugiere?

A mí siempre me dan para mis moviidades para trasportarnos para ir a mis exámenes o ir al hospital y me parece que está bien porque nos ayuda con mi economía ya que no me alcanza.

11. En su opinión, ¿cree Ud. Que los ensayos clínicos que se realizan en el hospital repetan integridad y sus derechos humanos y legales ¿Por qué? ¿que sugiere?

En todo momento los médicos respetaron mi decision de participar y to estuve deacuerdos y siempre me han tratado muy bien.

Entrevistado P E10

1. ¿Qué idea tienen acerca de lo que es un ensayo clínico y la calidad de vida?

Son estudios que le realizan a los seres humanos que están debidamente autorizadas por diferentes instituciones para encontrar otros medicamentos que sean mejores sin afectar nuestra salud.

2. ¿Cómo han mejorado su calidad de vida, por razón de los ensayos clínicos en su estado de salud?

Yo creo que sí porque confío en los médicos, me siento mejor mi ánimo ha cambiado mucho, pero la seguridad de su eficacia lo tendré al pasar el tiempo y al monitorear mi salud

3. ¿Cómo intervienen los ensayos clínicos en las actividades diarias en la calidad de vida del paciente? ¿Por qué? ¿que sugiere?

Sí, porque se me ha ido el síntoma que más me mortificaba y es el sangrado. Eso hace que me sienta más tranquila y pueda llevar mejor mi vida diaria. A mi me ayudo bastante me siento mejor.

4. Cuáles son los efectos adversos más importantes de los medicamentos de los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?

Las quimioterapias y radioterapias hicieron que tenga muchos síntomas colaterales como náusea, vómito, diarrea, pero desde que recibo sólo el medicamento de inmunología ya no tengo efectos secundarios

5. ¿Albergan algún tipo de temor o miedo respecto a la participación en los ensayos clínicos? ¿Cuáles son?

Creo que la autoestima no lo afecta los medicamentos, sino la enfermedad en sí. La preocupación y el miedo de lo que se viene afecta el estado emocional.

6. En su opinión ¿cree Ud. que los ensayos clínicos influyen en la alteración del ritmo del sueño y descanso ¿Por qué? ¿que sugiere?

El descanso y el sueño si se vio afectado durante el tratamiento de quimioterapia, pero ahora con la inmunoterapia no tengo problemas de sueño y descanso. Son muy buenos los medicamentos

7. En su opinión ¿Crees Ud. que hay satisfacción de los pacientes al participar en los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?

En mi opinión personal es relativo porque hay factores que influyen y me favorecen, pero lo negativo es el viajar de tan lejos, pero siempre pensando que me voy a curar y ser como antes independiente.

8. En su opinión ¿Crees Ud. que hay participación e integración de la familia en los ensayos clínicos? ¿Por qué? ¿Qué sugiere?

Yo en Lima cuento con mi hermana que es médico y tengo todo el apoyo incondicional de ella, y es muy importante la presencia de ella en mi tratamiento. Siempre debe ser así permitir que la familia este con uno en los momentos más difíciles.

9. En su opinión ¿el desempeño laboral se ve afectado por la participación en los ensayos clínicos y por ende en la satisfacción de la empresa ¿Por qué? ¿Qué sugiere?

Se podría decir que sí porque tuve que viajar a Lima siendo yo de provincia y eso hizo que me aleje de mi comunidad, familia y trabajo. En la primera etapa de la quimioterapia sí pero ahora con la inmunología tengo una vida normal y puedo trabajar y relacionarme porque no tengo efectos secundarios.

- 10. ¿Considera que las personas que participan en los Ensayos Clínicos deben recibir alguna retribución? ¿Por qué? ¿que sugiere?**

En mi opinión personal como soy de provincia viajo mucho a lima para realizarme mis chequeos y eso es un gasto adicional, claro no me arrepiento, pero nosotros contribuimos de algunas maneras en la ciencia y si se puede apoyarnos económicamente para nuestro gasto es muy bueno.

- 11. En su opinión, ¿cree Ud. Que los ensayos clínicos que se realizan en el hospital respetan integridad y sus derechos humanos y legales ¿Por qué? ¿que sugiere?**

Sí, porque en ningún momento he sentido mis derechos vulnerados.

Entrevistado P E11

- 1. ¿Qué idea tienen acerca de lo que es un ensayo clínico y la calidad de vida?**

pienso que se están investigando mejores medicamentos y que nos sirven para curarnos, pero ellos no practican con nosotros ya que nos sentimos mejores y nuestra vida somos más independientes sin molestar a nadie
- 2. ¿Cómo han mejorado su calidad de vida, por razón de los ensayos clínicos en su estado de salud?**

Bueno puede ser que si, porque queden ser medicinas con un cierto avance científico y también puede ser que no, porque la calidad de medicamento tal vez sea mejor porque supuestamente sean de EEUU. Pero pueden ser fuerte para el organismo y me pueden destruir más glóbulos y plaquetas o dañar un órgano Bajar mis defensas etc. es mi humilde opinión eso piensa mi cabecita. Lo único que sugiero que nos hablaran con la verdad si los medicamentos dañan o no para que uno tome sus precauciones en que sentido. ejm. Si tales medicamentos me ponen y me bajan los glóbulos rojos
- 3. ¿Cómo intervienen los ensayos clínicos en las actividades diarias en la calidad de vida del paciente?**

¿Por qué? ¿que sugiere

Si me han colocado mi tratamiento, me he mejorado bastante mi estado de salud me siento contenta con eso porque puedo hacer mis actividades de mi casa sin ayuda de nadie.
- 4. Cuáles son los efectos adversos más importantes de los medicamentos de los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?**

Al comienzo bastante me afecto por que tenía mucho malestar nauseas, vomito, dolor de cabeza, insomnio etc. Hubiera sugerido que me internen en ese momento.
- 5. ¿Albergan algún tipo de temor o miedo respecto a la participación en los ensayos clínicos? ¿Cuáles son?**

El miedo siempre está presente en nosotros sobre todo cuando nos enteramos que estamos por morir, pero cualquier esperanza es buena y debemos aceptar cualquier expectativa de seguir adelante.
- 6. En su opinión ¿cree Ud. que los ensayos clínicos influyen en la alteración del ritmo del sueño y descanso ¿Por qué? ¿que sugiere?**

Bueno pienso que es sueño es muy importante que todos debemos tener para mantener una buena salud, lamentablemente cuando uno sabe que está enfermo con cáncer uno piensa mucho y se estresa pensando que pasara con mi vida, al escuchar de los protocolos de investigación y me dieron buenas esperanza y expectativa de vida comencé a sentirme mejor, y mejoro mi sueño y mantenía un ritmo saludable.
- 7. En su opinión ¿Crees Ud. que hay satisfacción de los pacientes al participar en los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?**

En mi aspecto personal si estoy contenta con los resultados obtenido como dije ante estoy mejor y disfruto cada día de la vida con mi familia, y sugiero que haya mejor difusión para que la gente se entere y participe en estos estudios que son muy buenos.
- 8. En su opinión ¿Crees Ud. que hay participación e integración de la familia en los ensayos clínicos? ¿Por qué? ¿Qué sugiere?**

Mi familia siempre me acompaña y me apoyo mucho en la decision de participar en este estudio, claro que en un inicio no todos me apoyaron fue difícil, pero al final aceptaron y me apoyan.

- 9. En su opinión ¿el desempeño laboral se ve afectado por la participación en los ensayos clinicos y por ende en la satisfacción de la empresa ¿Por qué? ¿Qué sugiere?**

El problema fue fuerte al inicio por mis complicaciones en mi enfermedad solicité muchas veces descanso médico, al final tuve que renunciar por que pasaba mucho tiempo en el hospital, a medida que vi mejoría trabajo en forma independiente y me siento mejor

- 10. ¿Considera que las personas que participan en los Ensayos Clinicos deben recibir alguna retribución? ¿Por qué? ¿que sugiere?**

A mi personalmente no me gusta porque esto es voluntario y si uno desea participa y si no, es su decision, yo pienso que es bastante con lo que gastan conmigo porque simplemente yo no podría solventar estos gastos.

- 11. En su opinión, ¿cree Ud. Que los ensayos clinicos que se realizan en el hospital respetan integridad y sus derechos humanos y legales ¿Por qué? ¿que sugiere?**

En todo momento respetaron mi decision no me obligaron a nada, la decision la tome con mi esposo. Y sugiero que actúan así en forma muy transparente con los pacientes y nos no mientan sobre las posibilidades de vivir mejor.

Anexo 6: Categorización de la entrevista

Título: Políticas públicas: los ensayos clínicos y la calidad de vida del paciente, Hospital Cayetano Heredia Lima 2020

Entrevistado DH E-1

Preguntas genéricas	Respuestas y otras preguntas adicionales	Frases codificadas	Categorías, sub categ. y micro categorías	Código
1. ¿Qué idea tienen acerca de lo que es un ensayo clínico y la calidad de vida?	Una evaluación experimental de un "producto" en el cual se valorará la eficacia y seguridad para su uso en seres humanos.	Evaluación experimental de un "producto". la eficacia y seguridad	Evaluación Experimental	1
			La eficacia y seguridad	2
2. ¿Cómo han mejorado su calidad de vida, por razón de los ensayos clínicos en su estado de salud?	Dependiendo del producto en estudio demuestra su eficacia.	Estudio demuestra su eficacia	Eficacia	3
3. ¿Cómo intervienen los ensayos clínicos en las actividades diarias en la calidad de vida del paciente? ¿Por qué? ¿que sugiere?	Curando o controlando las manifestaciones de una patología, por tanto, reinsertándolo a una vida productiva	Reinsertándolo a una vida productiva	vida productiva	4
4. Cuáles son los efectos adversos más importantes de los medicamentos de los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?	Idiosincráticos o dosis acumulada. el riesgo más importante es la muerte de un paciente secundario al uso de la droga.	Idiosincráticos o dosis acumulada. muerte de un paciente secundario al uso de la droga.	Idiosincráticos	5
			Muerte	6
5.- ¿Albergan algún tipo de temor o miedo respecto a la participación en los ensayos clínicos? ¿Cuáles son?	Depende del tipo de enfermedad, si esta es muy agresiva y el paciente no tiene opciones, el temor es menor dado que es su única alternativa viable para combatir una enfermedad.	El temor es menor dado que es su única alternativa viable para combatir una enfermedad	El temor	7
6- En su opinión ¿cree Ud. que los ensayos clínicos han perjudicado o alterado el ritmo del sueño y descanso ¿Por qué? ¿que sugiere?	En lo personal como profesional no interfiere para nada con evidencia que hay productos médicos que no alteran para nada el sueño	No interfiere para nada con evidencia que hay productos médicos que no alteran para nada el sueño	Sueño	8
7. En su opinión ¿Crees Ud. que hay satisfacción de los pacientes al participar en los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?	Dado que le da una nueva oportunidad que muchas veces no la encuentran en nuestro medio público y a veces ni privado.	Nueva oportunidad	Oportunidad	9
8. En su opinión ¿Crees Ud. que hay participación e integración de la familia en los ensayos clínicos? ¿Por qué? ¿Qué sugiere?	Dado que el paciente gana otro tipo de dinamismo en todo el ámbito de su vida.	El paciente gana otro tipo de dinamismo	Dinamismo	10
9. En su opinión ¿el desempeño laboral se ve afectado por la participación en los ensayos clínicos y por ende en la satisfacción de la empresa ¿Por qué? ¿Qué sugiere?	Evidentemente que no se ve afectado	se ve afectado	Afectado	11
10. ¿Considera que las personas que participan en los Ensayos Clínicos deben recibir alguna retribución? ¿Por qué? ¿que sugiere?	Si dado que abalan o rechazan con su conocimiento los procedimientos a seguir. son personas que se han capacitado para llevar a cabo este trabajo, no cualquiera pudiera.	Abalan o rechazan con su conocimiento los procedimientos a seguir	Abalan	12
			Rechazan	13
11. Ensayos clínicos que se realizan en el hospital repetan integridad y sus derechos humanos y legales ¿Por qué? ¿que sugiere?	Para nada no coaxionan mis libertades	no coaxionan mis libertades	Derechos	14

Entrevistado I E-2

Preguntas genéricas	Respuestas y otras preguntas adicionales	Frases codificadas	Categorías, sub categ. y micro categorías	Código
1. ¿Qué idea tienen acerca de lo que es un ensayo clínico y la calidad de vida?	La idea de un ensayo clínico es para resolver una pregunta de investigación y generalmente termina mejorando la calidad de vida de las personas.	Es para resolver una pregunta de investigación y generalmente termina mejorando la calidad de vida	Mejoran la calidad	15
2. ¿Cómo han mejorado su calidad de vida, por razón de los ensayos clínicos en su estado de salud?	El ensayo debe ser diseñado para resolver un problema de salud, pero a veces si afectan las actividades de vida diaria. Ejemplos muestreo de sangre cada 4 horas o visitas muy frecuentes al establecimiento de salud	Diseñado para resolver un problema. afectan las actividades de vida diaria	Resolver problema Actividades de la Vida	16 17
3. ¿Cómo intervienen los ensayos clínicos en las actividades diarias y la calidad de vida del paciente? ¿Por qué? ¿que sugiere?	Cuando el ensayo incluye visitas frecuentes o tomas de muestra o monitoreo seguidos. Requieren más control en búsqueda de efectos adversos	Requieren más control en búsqueda de efectos adversos	Efectos adversos	18
4. Cuáles son los efectos adversos más importantes de los medicamentos de los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?	Muerte, discapacidad, son los más resaltante en mi caso	Muerte, discapacidad,	Muerte	19
5.- ¿Albergan algún tipo de temor o miedo respecto a la participación en los ensayos clínicos? ¿Cuáles son?	Al participante siempre se le debe dar una buena orientación y a su familia para que no tengan duda y sobre todo miedo o temor, darles bastante confianza	Debe dar una buena orientación	Orientación	20
6- En su opinión ¿cree Ud. que los ensayos clínicos han perjudicado o alterado el ritmo del sueño y descanso ¿Por qué? ¿que sugiere?	Pueden en algunos casos, pero no son muy evidentes,	Pueden en algunos casos.	Alteran el sueño	21
7. En su opinión ¿Crees Ud. que hay satisfacción de los pacientes al participar en los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?	Si, el paciente quiere solucionar algún problema de salud, y generalmente salen algunos con resultados favorables	El paciente quiere solucionar algún problema de salud Resultados Favorables	Solución de problema Resultados favorables	22 23
8. En su opinión ¿Crees Ud. que hay participación e integración de la familia en los ensayos clínicos? ¿Por qué? ¿Qué sugiere?	Es muy importante la participación de la familia, pero no en todos los casos se ve esto.	Importante la participación de la familia	Participación de la familia	24
9. En su opinión ¿el desempeño laboral se ve afectado por la participación en los ensayos clínicos y por ende en la satisfacción de la empresa ¿Por qué? ¿Qué sugiere?	No			
10. ¿Considera que las personas que participan en los Ensayos Clínicos deben recibir alguna retribución? ¿Por qué? ¿que sugiere?	No como un pago, pero si como ayuda para el transporte, alimentación, Exámenes gratis	ayuda para el transporte, alimentación, Exámenes gratis	Retribución	25
11. Ensayos clínicos que se realizan en el hospital respetan integridad y sus derechos humanos y legales ¿Por qué? ¿que sugiere?	Siempre se respetan sus derechos a nadie se le persuade o se manipula están descritos en las leyes universales.	se respetan sus derechos a nadie se le persuade	Derechos humanos	26

Entrevistado – I E-3

Preguntas genéricas	Respuestas y otras preguntas adicionales	Frases codificadas	Categorías, sub categ. y micro categ.	Código
1. ¿Qué idea tienen acerca de lo que es un ensayo clínico y la calidad de vida?	Los ensayos clínicos están diseñados a buscar tratamientos para mejorar la calidad de vida .	Mejorar la calidad de vida	Mejoran Calidad de vida	27 28
2. ¿Cómo han mejorado su calidad de vida, por razón de los ensayos clínicos en su estado de salud?	Los ensayos clínicos crean una expectativa en los pacientes y algunos de ellos logran mejorar su calidad de vida	Expectativa en los pacientes	Mejoran	29
3. ¿Cómo intervienen los ensayos clínicos en las actividades diarias y la calidad de vida del paciente? ¿Por qué? ¿que sugiere?	Cuando un ensayo clínico es positivo mejora la calidad de vida de los pacientes mejorando sus actividades de la vida diaria .	Mejora la calidad actividades de la vida diaria	Mejoran calidad Actividades diarias	30 31
4. Cuáles son los efectos adversos más importantes de los medicamentos de los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?	Hay varios los más importantes son las reacciones de hipersensibilidad los otros son las toxicidades a nivel hematológico , gastro intestinal renal, dérmicos y a nivel de las glándulas productoras de hormonas.	Las reacciones de hipersensibilidad , los otros son las toxicidades a nivel hematológico .	Hipersensibilidad Toxicidad	32 33
5.- ¿Albergan algún tipo de temor o miedo respecto a la participación en los ensayos clínicos? ¿Cuáles son?	Incredulidad , desconfianza inicial, gran expectativa .	Incredulidad , Expectativa	Incredulidad Expectativa	34 35
6- En su opinión ¿cree Ud. que los ensayos clínicos han perjudicado o alterado el ritmo del sueño y descanso ¿Por qué? ¿que sugiere?	En mi opinión no guardan relación	No guardan relación		
7. En su opinión ¿Cree Ud. que hay satisfacción de los pacientes al participar en los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?	Cuando van bien en el ensayo clínico si hay satisfacción por los resultados habría más de ellos si recibieran una retribución económica .	Hay satisfacción por los resultados Retribución económica .	Satisfacción Retribución económica	36 37
8. En su opinión ¿Cree Ud. que hay participación e integración de la familia en los ensayos clínicos? ¿Por qué? ¿Qué sugiere?	Si, lo ven como una esperanza para su familiar aunque hay otros que lo ven como una situación experimental como un conejillo de indias.	Esperanza para su familiar aunque hay otros que lo ven como una situación experimental	Esperanza Situación experimental	38 39
9. En su opinión ¿el desempeño laboral se ve afectado por la participación en los ensayos clínicos y por ende en la satisfacción de la empresa ¿Por qué? ¿Qué sugiere?	Se afectan si los efectos secundarios son marcados, cuando no lo son, el paciente realiza sus actividades laborales con normalidad , sugiero que deben diseñarse estudios que no implique mayor costo social.	Actividades laborales con normalidad	Actividades laborales	40
10. ¿Considera que las personas que participan en los Ensayos Clínicos deben recibir alguna retribución? ¿Por qué? ¿que sugiere?	No solo eso, sino también un seguro de vida por su noble actitud en participar sugiero que deben tomarlo en cuenta.	Un seguro de vida por su noble actitud n seguro de vida por su noble actitud	Un seguro de vida	41
11. Ensayos clínicos que se realizan en el hospital respetan integridad y sus derechos humanos y legales ¿Por qué? ¿que sugiere?	En los que he participado si, hay una protección Universal con lineamientos , sugiero que todos deberían hacer lo mismo.	Protección Universal Lineamientos	Protección Universal Lineamiento públicos	42 43

Entrevistado I E4

Preguntas genéricas	Respuestas y otras preguntas adicionales	Frases codificadas	Categorías, sub categorías y micro categorías	Código
1. ¿Qué idea tienen acerca de lo que es un ensayo clínico y la calidad de vida?	Un ensayo clínico es un estudio de investigación de un determinado producto en una población blanco muchas veces nuevos para ellos; y de acuerdo a la fase en que se encuentra tiene diferentes objetivos. Los EC. mejoran la calidad de vida de los participantes porque les ofrece un nuevo tratamiento y el seguimiento de exámenes e imágenes es continuo y protocolizado lo que da al paciente una mejor calidad de vida.	Ofrece un nuevo tratamiento Protocolo	Nuevo tratamiento protocolos	44 45
2. ¿Cómo han mejorado su calidad de vida, por razón de los ensayos clínicos en su estado de salud?	Si influyen mejorando la calidad de vida y las actividades diarias del paciente	Mejorando la calidad de vida y las actividades diarias	Actividades diarias	46
3. ¿Cómo intervienen los ensayos clínicos en las actividades diarias y la calidad de vida del paciente? ¿Por qué? ¿que sugiere?	Ofrece una mejor respuesta de la enfermedad mejorando su estado de ánimo, disminuyendo el dolor, con esto mejora sus actividades diarias. Sugiero que los ensayos clínicos deben ser más difundidos para la oportunidad de acceder a ellos.	Disminuyendo el dolor Mejora sus actividades diarias.	Disminución del dolor	47
4. Cuáles son los efectos adversos más importantes de los medicamentos de los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?	Es de acuerdo al principio activo: Si es inmunoterapia: serán reacciones autoinmunes. Si es quimioterapia: las reacciones son múltiples de acuerdo a la familia de fármaco. De acuerdo a cada compuesto utilizado se detallan los eventos adversos.	Reacciones autoinmunes las reacciones son múltiples de acuerdo a la familia de fármaco	Reacciones autoinmunes	48
5.- ¿Albergan algún tipo de temor o miedo respecto a la participación en los ensayos clínicos? ¿Cuáles son?	Los pacientes siempre sienten temor a lo desconocido, pero aquellos que han sido testigo de estos, son los que más participan. No participan por varias razones: Desconocimiento. Creen que serán conejillo de indias, No entienden el significado.	Desconocimiento. Creen que serán conejillo de indias. No entienden el significado	Desconocimiento Conejillo de indias	49 50
6- En su opinión ¿cree Ud. que los ensayos clínicos han perjudicado o alterado el ritmo del sueño y descanso ¿Por qué? ¿que sugiere?	Para nada, no creo que altere el sueño.	No altera el sueño	No altera el sueño	51
7. En su opinión ¿Crees Ud. que hay satisfacción de los pacientes al participar en los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?	El paciente está contento porque tienen acceso a medicinas novedosas, tiene acceso a laboratorios completos y gratis, tienen acceso a exámenes de imágenes que muchas veces no lo cubre el SIS o ESSALUD	Acceso a medicinas novedosas, Acceso a laboratorios completos y gratis	Medicina novedosa Laboratorio Completo	52 53
8. En su opinión ¿Crees Ud. que hay participación e integración de la familia en los ensayos clínicos? ¿Por qué? ¿Qué sugiere.	Para el ingreso en un ensayo clínico la familia tiene que estar muy comprometida.	La familia tiene que estar muy comprometida.	Familia comprometida	54
9. En su opinión ¿el desempeño laboral se ve afectado por la participación en los ensayos clínicos y por ende en la satisfacción de la empresa ¿Por qué? ¿Qué sugiere?	En muchas oportunidades no dificulta al contrario mejora el desempeño laboral.	Mejora el desempeño laboral.	Buen desempeño laboral	55
10. ¿Considera que las personas que participan en los Ensayos Clínicos deben recibir alguna retribución? ¿Por qué? ¿que sugiere?	Pienso que no. Ya que están costeadando todo sus exámenes y tratamiento, excepto los que participan en Fase I, Además se prestaría a mal interpretar el fundamento de un ensayo clínico, que es mejorar la calidad de vida de un paciente tratando la enfermedad.	Están costeadando todo sus exámenes y tratamiento. Además se prestaría a mal interpretar el fundamento de un ensayo clínico	Libre de gastos económicos	56
11. Ensayos clínicos que se realizan en el hospital repetan integridad y sus derechos humanos y legales ¿Por qué? ¿que sugiere?	Si, porque todo es supervisado por el INS y el comité de ética.	Supervisado por el INS y el comité de ética.	Supervisado por INS	57

ENTREVISTADO SI E5

Preguntas genéricas	Respuestas y otras preguntas adicionales	Frases codificadas	Categorías, sub categorías y micro categorías	Código
1. ¿Qué idea tienen acerca de lo que es un ensayo clínico y la calidad de vida?	Es una alternativa para algunas personas de poder tener una mejor calidad de vida. Sobre todo paciente que esperan nuevos tratamientos.	Poder tener una mejor calidad de vida.	Mejor calidad de vida	58
2. ¿Cómo han mejorado su calidad de vida, por razón de los ensayos clínicos en su estado de salud?	En mi opinión es sí, por ejemplo, en casos de pacientes con cáncer terminales donde se ofrecen drogas que ayudan a mejorar la calidad de vida.	Se ofrecen drogas que ayudan a mejorar la calidad de vida.	Calidad de medicamentos	59
3. ¿Cómo intervienen los ensayos clínicos en las actividades diarias y la calidad de vida del paciente? ¿Por qué? ¿que sugiere?	Todo depende del ensayo clínico. En algunos casos se prueban medicamento que son muy eficaces y las mejoras se ven reflejadas de inmediato en la salud del paciente y esto los motiva y ayuda a desarrollar actividades que ya había dejado de hacer.	Se prueban medicamento que son muy eficaces y las mejoras se ven reflejadas de inmediato en la salud del paciente	Medicamento de calidad Salud de pacientes	60 61
4. Cuáles son los efectos adversos más importantes de los medicamentos de los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?	Los efectos adversos están descritos en el Manual del Investigador, que incluye toda la información recopilada de todos los ensayos realizados con esa molécula (medicamento). Con ese manual, el investigador puede ver que posibles efectos tendría en el paciente el uso de su medicamento. Esto prepara al médico a estar atento y a dar el mejor manejo para ese efecto.	El investigador puede ver que posibles efectos tendría en el paciente. Mejor manejo.	Favorecen a los pacientes Mejor manejo.	62 63
5.- ¿Albergan algún tipo de temor o miedo respecto a la participación en los ensayos clínicos? ¿Cuáles son?	Hay muchos temores con respecto a la investigación. En muchos países es mal vista la investigación porque se cree que es un aprovechamiento de las personas, usarlos como conejillos de indias para experimentar; sin tomar en cuenta que los estudios son multicéntricos (en todo el mundo), que tienen muchas ventajas en el cuidado y seguimiento de pacientes y en los casos de pacientes terminales es la posibilidad de ofrecer una mejor calidad de vida.	En muchos países es mal vista la investigación porque se cree que es un aprovechamiento de las personas, usarlos como conejillos de indias para experimentar;	Aprovechamiento de las personas. Conejillos de indias	64 65
6- En su opinión ¿cree Ud. que los ensayos clínicos han perjudicado o alterado el ritmo del sueño y descanso ¿Por qué? ¿que sugiere?	Esto dependerá del tipo de medicamento a probar, cada uno tiene sus posibles efectos	Cada uno tiene sus posibles efectos	Efectos colaterales	66
7. En su opinión ¿Crees Ud. que hay satisfacción de los pacientes al participar en los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?	Más que satisfacción, he notado la necesidad de los pacientes de buscar una cura para el mal que los aqueja y por ello no dudan en participar en un estudio. Los beneficios los ayudan y eso los motiva (tener exámenes gratuitos, evaluación médica constante, etc.)	La necesidad de los pacientes de buscar una cura para el mal que los aqueja y por ello no dudan en participar en un estudio.	Buscar cura.	67
8. En su opinión ¿Crees Ud. que hay participación e integración de la familia en los ensayos clínicos? ¿Por qué? ¿Qué sugiere?	En todo momento creo que hay participación. Los pacientes suelen acudir acompañados por familiares y suelen tomar decisiones en conjunto.	Acudir acompañados por familiares y suelen tomar decisiones en conjunto.	Compañía de familia y Decisiones en conjunto	68
9. En su opinión ¿el desempeño laboral se ve afectado por la participación en los	En algunos casos los pacientes podrían tener que dejar horas de trabajo para asistir a una consulta, pero no son muchos los que	Podrían tener que dejar horas de trabajo para asistir a una consulta.	Falta al trabajo	69 70

ensayos clinicos y por ende en la satisfacción de la empresa ¿Por qué? ¿Qué sugiere?	comentan su participación en su empresa. Estos temas se tocan durante la aplicación del proceso de consentimiento informado. De esa manera el paciente evalúa si es o no convenientes para sus temas laborales.	Estos temas se tocan durante la aplicación del proceso de consentimiento informado	Aplicación de proceso consentimiento.	
10. ¿Considera que las personas que participan en los Ensayos Clínicos deben recibir alguna retribución? ¿Por qué? ¿que sugiere?	No, porque se podría considerar una coerción y esto no es éticamente aceptable. La participación es voluntaria.	La participación es voluntaria.	Participación	71
11. Ensayos clinicos que se realizan en el hospital repetan integridad y sus derechos humanos y legales ¿Por qué? ¿que sugiere?	Los ensayos clínicos se rigen por estándares internacionales y la reglamentación local , para poder desarrollar un ensayo en el país, debe ser aprobados por entidades regulatorias locales. Sumado a ello, los ensayos son supervisados por comités de ética que velan por los derechos de los pacientes. Los ensayos están obligados a respetar los derechos y la integridad de las personas que participan en él , y los investigadores son los llamados a hacer prevalecer estos derechos más que nadie.	Se rigen por estándares internacionales y la reglamentación local. Los ensayos están obligados a respetar los derechos y la integridad de las personas que participan en él	Estándares internacionales Respetan Derechos Humanos	72 73

Entrevistado P E6

Preguntas genéricas	Respuestas y otras preguntas adicionales	Frases codificadas	Categorías, sub categorías y micro categorías	Código
1. ¿Qué idea tienen acerca de lo que es un ensayo clínico y la calidad de vida?	El ensayo clínico es el estudio de un medicamento o sustancia para determinar la eficacia, efectividad y/o efectos secundarios en las personas para contrarrestar y/o evitar alguna enfermedad; mientras que la calidad de vida, son todas las acciones que aplican las personas para fortalecer su bienestar y condiciones de vida.	Medicamento o sustancia para determinar la eficacia, efectividad.	Medicamento con eficacia y efectividad.	74
		Acciones que aplican las personas para fortalecer su bienestar y condiciones de vida.	Fortalecer bienestar	75
2. ¿Cómo han mejorado su calidad de vida, por razón de los ensayos clínicos en su estado de salud?	Los ensayos clínicos pueden influenciar en el estado de salud en la calidad de vida, pues las acciones o condiciones para lograr el bienestar van a depender de los mismos cuidados y/o acciones que apliquen las personas en su quehacer diario.	Las acciones o condiciones para lograr el bienestar van a depender de los mismos cuidados	Lograr el bienestar	76
3. ¿Cómo intervienen los ensayos clínicos en las actividades diarias y la calidad de vida del paciente? ¿Por qué? ¿que sugiere?	Considero que, según la intensidad de los efectos secundarios de los medicamentos en estudio, la persona no podría realizar en su totalidad sus actividades diarias; conllevándolo al reposo absoluto, limitación de actividades, entre otras que también influirían en su estado emocional; y, todo ello, a disminuir su calidad de vida. Considero que, la persona debería hacer una organización de sus actividades, así como el apoyo de un familiar para el apoyo de sus actividades.	La persona no podría realizar en su totalidad sus actividades diarias; conllevándolo al reposo absoluto, limitación de actividades.	Limitación de actividades.	77
		Organización de sus actividades.	Organización de sus actividades.	78
4. ¿Cuáles son los efectos adversos más importantes de los medicamentos de los ensayos clínicos? ¿Por qué? ¿que sugiere?	Considero que uno de los efectos secundarios más importantes es el miedo y/o temor a los efectos secundarios y/o a la efectividad del mismo, en tal sentido sería recomendable un apoyo emocional y/o psicológico antes, durante y después de la administración del tratamiento.	Más importantes es el miedo y/o temor a los efectos secundarios y/o a la efectividad del mismo	Efectos secundarios	79
5. ¿Albergan algún tipo de temor o miedo respecto a la participación en los ensayos clínicos? ¿Cuáles son?	Entiendo que, el principal miedo que podría tener los pacientes es la inefectividad del medicamento y que, en lugar de lograr un beneficio, más bien sea algo perjudicial para su salud, y que lo podría conllevar a la Muerte.	Miedo a la inefectividad del medicamento.	Inefectividad del medicamento.	80
		Lograr un beneficio	Lograr un beneficio.	81
6. En su opinión ¿cree Ud. que los ensayos clínicos han perjudicado o alterado el ritmo del sueño y descanso? ¿Por qué? ¿que sugiere?	Esto a un no se podría afirmar o desmentir pues la respuesta a los medicamentos, depende del organismo de la persona, de su aceptación y de los mecanismos de afrontación a la enfermedad que tenga cada persona. En todo caso, la persona podría adoptar medidas de relajación para favorecer un buen descanso.	La respuesta a los medicamentos, depende del organismo de la persona, de su aceptación	Aceptación	82
7. En su opinión ¿Crees Ud. que hay satisfacción de los pacientes al participar en los ensayos clínicos? ¿Por qué? ¿que sugiere?	Considero que existe si, una satisfacción en función a la efectividad y eficacia del medicamento; sin embargo, ésta satisfacción podría verse afectada cuando los efectos secundarios prevalecen. Ante ello, considero que es importante la comunicación médico – paciente, el apoyo familiar/social y el apoyo del especialista en soporte emocional.	Existe si, una satisfacción en función a la efectividad y eficacia del medicamento.	Efectividad y eficacia	83
		Importante la comunicación médico – paciente	Comunicación	84

<p>8. En su opinión ¿Crees Ud. que hay participación e integración de la familia en los ensayos clínicos? ¿Por qué? ¿Qué sugiere?</p>	<p>Es importante el apoyo de la familia, pero no siempre se espera que la familia, en su totalidad, esté de acuerdo; en tal sentido, se debe respetar la decisión que tome el paciente en la participación del estudio y por parte de la familia, mostrar su apoyo incondicional.</p>	<p>Siempre se espera que la familia, en su totalidad, esté de acuerdo; Respetar la decisión que tome el paciente</p>	<p>Apoyo de la familia Respetar la decisión</p>	<p>85 86</p>
<p>9. En su opinión ¿el desempeño laboral se ve afectado por la participación en los ensayos clínicos y por ende en la satisfacción de la empresa? ¿Por qué? ¿Qué sugiere?</p>	<p>Considero que podría verse afectado si es que los efectos secundarios del medicamento, imposibilitan su desenvolvimiento; de lo contrario, no tendría que verse afectado. Continuar con su desempeño laboral, mantendría su autoestima y tuldidad en la sociedad</p>	<p>Los efectos secundarios del medicamento, imposibilitan su desenvolvimiento</p>	<p>Limitacion del desenvolvimiento.</p>	<p>87</p>
<p>10. ¿Considera que las personas que participan en los Ensayos Clínicos deben recibir alguna retribución? ¿Por qué? ¿que sugiere?</p>	<p>Considero que dado que son medicamentos en estudio y las personas que aceptan voluntariamente están sujetas a los beneficios o ineffectividad de los medicamentos; sería ideal, un acuerdo mutuo entre ambas partes.</p>	<p>Las personas que aceptan voluntariamente están sujetas a los beneficios o ineffectividad</p>	<p>Beneficio</p>	<p>88</p>
<p>11. En su opinión, ¿cree Ud. Que los ensayos clínicos que se realizan en el hospital repetan integridad y sus derechos humanos y legales? ¿Por qué? ¿que sugiere?</p>	<p>Considero que SI, dado que se rige a todas las normas y principios éticos; para asegurar la integridad y salud de los pacientes.</p>	<p>Se rige a todas las normas y principios éticos;</p>	<p>Normas Principios éticos</p>	<p>89 90</p>

Entrevistado P E7

Preguntas genéricas	Respuestas y otras preguntas adicionales	Frasas codificadas	Categorías, sub categorías y micro categorías	Código
1. ¿Qué idea tienen acerca de lo que es un ensayo clínico y la calidad de vida?	Son estudios en los cuales se experimenta con seres humanos para evaluar la acción y eficacia de los medicamentos . Calidad de vida es el mejoramiento de los hábitos de un ser humano con la finalidad de la mejora personal .	Evaluar la acción y eficacia de los medicamentos. Mejora personal	Acción Eficacia de medicamento	91 92
2. ¿Cómo han mejorado su calidad de vida, por razón de los ensayos clínicos en su estado de salud?	Sí, porque nos ayudan a mejorar nuestros hábitos personales y sociales . Y a partir de que comenzamos vi bastante mejoría en mi salud, la verdad era otra persona y mis actividades mejoraron bastante.	Mejorar nuestros hábitos personales y sociales	Hábitos personales	93
3. ¿Cómo intervienen los ensayos clínicos en las actividades diarias y la calidad de vida del paciente? ¿Por qué? ¿que sugiere?	Mejorando nuestros hábitos propios y con la sociedad . Porque se observan mejor las acciones de los medicamentos . Que debería haber más comunicación de esto .	Observan mejor las acciones de los medicamentos. Comunicación .	Mejoría Comunicación	94 95
4. Cuáles son los efectos adversos más importantes de los medicamentos de los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?	Realmente existe un gran número de eventos adversos , pero los más comunes son dolor de cabeza, muscular y la ansiedad. Porque son los mismos pacientes quienes se sugestionan. Que debería haber más comunicación	Existe un gran número de eventos adversos	Eventos adversos	96
5. ¿Albergan algún tipo de temor o miedo respecto a la participación en los ensayos clínicos? ¿Cuáles son?	Si de toda manera: Están experimentando conmigo . Me hará bien o mal, Me producirá daño	Me producirá daño Experiment Daño	Experimento Daño	97 98
6. En su opinión ¿cree Ud. que los ensayos clínicos influyen en la alteración del ritmo del sueño y descanso ¿Por qué? ¿que sugiere?	Por la misma preocupación del paciente , falta de sueño , Orientación y comunicación constante con los pacientes	Preocupación del paciente , Falto de sueño - Orientación, Comunicación	Preocupación Sueño Orientación	99 100 101
7. En su opinión ¿Crees Ud. que hay satisfacción de los pacientes al participar en los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?	En la mayoría de los casos. Nos da la esperanza de superar nuestra enfermedad y uno se aferra a eso Mayor difusión	Esperanza	Esperanza	102
8. En su opinión ¿Crees Ud. que hay participación e integración de la familia en los ensayos clínicos? ¿Por qué? ¿Qué sugiere?	Definitivamente que sí. La familia juega rol indispensable en nuestro tratamiento. Comunicación con la familia	Comunicación con la familia	Comunicación	103
9. En su opinión ¿el desempeño laboral se ve afectado por la participación en los ensayos clínicos y por ende en la satisfacción de la empresa ¿Por qué? ¿Qué sugiere??	Yo trabajaba en una empresa con contrato, al saber que estaba enferma me limitaron mucho en los permisos al final no me tomaban en cuenta mucho y tuve que renunciar por mi salud . Ahora que estoy mejor trabajo desde mi casa para estar con mi familia.	Me limitaron mucho en los permisos. Tuve que renunciar por mi salud	Limitación en trabajo	104
10. ¿Considera que las personas que participan en los Ensayos Clínicos deben recibir alguna retribución? ¿Por qué? ¿que sugiere?	La situación que estamos pasando es difícil y si nosotros aportamos para la sociedad entonces ellos también deben aportar al menos en lo básico como son los trasportes.	Nosotros aportamos para la sociedad entonces ellos también deben aportar	Aportación	105
11. Ensayos clínicos que se realizan en el hospital respetan integridad y sus derechos humanos y legales ¿Por qué? ¿que sugiere?	Sí, todos los ensayos clínicos están regidos por las leyes internacionales de la salud y vida de los seres humanos. El gobierno debería dar más libertad para la realización de los estudios clínicos	Están regidos por las leyes internacionales	Leyes Internacionales	106

Entrevistado P E8

Preguntas genéricas	Respuestas y otras preguntas adicionales	Frases codificadas	Categorías, sub categ. y micro categorías	Código
1. ¿Qué idea tienen acerca de lo que es un ensayo clínico y la calidad de vida?	Los ensayos clínicos son prácticas que realizan los laboratorios con los seres humanos para poder descubrir nuevos medicamentos y así poder salvar más vidas de todo ser humano en su enfermedad. La calidad de vida es mantenernos saludables, activos y aprender a vivir con la enfermedad sin ser una carga para nuestra familia. Ser independiente.	Son prácticas que realizan los laboratorios con los seres humanos para poder descubrir nuevos medicamentos. Es mantenernos saludables, activos y aprender a vivir con la enfermedad	Prácticas Aprender a vivir	107 108
2. ¿Cómo han mejorado su calidad de vida, por razón de los ensayos clínicos en su estado de salud?	Ha cambiado mucho al mantenernos con un óptimo ánimo y mejoría podemos desarrollarnos con normalidad nuestra vida sin tener que necesitar de otros para realizar nuestras actividades. No sugiero cambio alguno	Un óptimo ánimo y mejoría podemos desarrollarnos con normalidad	Mejoría	110
3. ¿Cómo intervienen los ensayos clínicos en las actividades diarias y la calidad de vida del paciente? ¿Por qué? ¿que sugiere?	Si el simple hecho de tener una pequeña caminata me costaba mucho esfuerzo y energía ya no podía mantener otras actividades, ahora tengo más energía para desarrollar actividades que por la enfermedad había dejado de lado.	Tengo más energía para desarrollar actividades	Desarrollo de actividades	111
4. ¿Cuáles son los efectos adversos más importantes de los medicamentos de los ensayos clínicos? ¿Por qué? ¿que sugiere?	En un par de ocasiones sentí náuseas pero no llegaron a mayores sugiero tal vez se cambie algún componente que quite ese problema, pero después me acostumbre y ya sentía menos, no eran perceptibles.	Sintió náuseas Se cambie algún componente que quite ese problema	Náuseas	112
5. ¿Albergan algún tipo de temor o miedo respecto a la participación en los ensayos clínicos? ¿Cuáles son?	No, escuché muchas veces que había la oportunidad de tener una esperanza de seguir con vida, y desde el momento en que recibí el medicamento la calidad de vida mejoró notablemente. que hasta el momento era mala aumento considerablemente y por ello me sentía más capaz de seguir luchando cada vez más .	Esperanza de seguir con vida. La calidad de vida mejoró notablemente.	Esperanza Mejoría	113
6. En su opinión ¿cree Ud. que los ensayos clínicos han perjudicado o alterado el ritmo del sueño y descanso? ¿Por qué? ¿que sugiere?	No en lo absoluto mi descanso y sueño mantienen en los niveles esperados, claro que a veces no puedo dormir muy bien pensando en mi enfermedad si me voy a curar o no.	Mi descanso y sueño mantienen en los niveles esperados,	Niveles óptimos	114
7.- En su opinión ¿Crees Ud. que hay satisfacción de los pacientes al participar en los ensayos clínicos? ¿Por qué? ¿que sugiere?	Si, estar con energía constantemente permite desarrollar actividades comerciales independientes que antes no podía. Al estar con energías y ganas de seguir hicieron que volvieran a estar en contacto con los vecinos y amigos	Permite desarrollar actividades comerciales independientes. Que volvieran a estar en contacto con los vecinos y amigos	Independiente Relaciones sociales	115 116
8.- En su opinión ¿Crees Ud. que hay participación e integración de la familia en los ensayos clínicos? ¿Por qué? ¿Qué sugiere?	Desde el primer día que me invitaron a participar acudí con mi familia y ellos siempre estuvieron de acuerdo en que participe, me dieron todo su apoyo y siempre están pendiente de mí y están contentos porque recibo una buena atención en el hospital.	Acudí con mi familia y ellos siempre estuvieron de acuerdo en que participe	Apoyo Familiar	117
9. En su opinión ¿el desempeño laboral se ve afectado por la participación en los ensayos clínicos y por ende en la satisfacción de la empresa? ¿Por qué? ¿Qué sugiere?	En mi situación no pasó nada siempre me dedico a mi casa.			
10. ¿Considera que las personas que participan en los Ensayos Clínicos deben recibir alguna retribución? ¿Por qué? ¿que sugiere?	Particularmente es un apoyo que recibimos que nos ayuda para poder movilizarme, pero a veces pienso también porque nos dan? ¿Cuál es el interés? Son muchas preguntas que tengo. Y digo será lo que dicen la gente que somos como conejillos de Indias, pero los médicos me explicaron bien y dicen que no es así y yo creo en ellos porque me va bien.	Nos ayuda para poder movilizarme, pero a veces pienso también porque nos dan? ¿Cuál es el interés? Son muchas preguntas que tengo conejillos de Indias	Interés Conejillo de indias	119 120
1.- En su opinión, ¿cree Ud. Que los ensayos clínicos que se realizan en el hospital repitan integridad y sus derechos humanos y legales? ¿Por qué? ¿que sugiere?	Si, se respeta nuestras opiniones en cuanto al método o lugar para recibir tratamiento buscando nuestros consentimientos.	Buscan nuestros consentimientos	Consentimiento informado	21

Entrevistado P E9

Preguntas genéricas	Respuestas y otras preguntas adicionales	Frases codificadas	Categorías, sub categorías y micro categorías	Código
1. ¿Qué idea tienen acerca de lo que es un ensayo clínico y la calidad de vida?	Los estudios de investigación que se realizan son el fin de mejorar nuestra salud , con la elaboración de nuevos productos, para que no nos afecte y poder llevar una calidad de vida que sea digna de todo ser humano.	El fin de mejorar nuestra salud, con la elaboración de nuevos productos. llevar una calidad de vida que sea digna	Mejora la salud Vida digna	122 123
2. ¿Cómo han mejorado su calidad de vida, por razón de los ensayos clínicos en su estado de salud?	Los medicamentos que estoy tomando me han mejorado mucho porque estoy haciendo actividades que ya no lo hacía como era trabajar	Me han mejorado mucho porque estoy haciendo actividades	Actividades diarias	124
3. ¿Cómo intervienen los ensayos clínicos en las actividades diarias y la calidad de vida del paciente? ¿Por qué? ¿que sugiere?	En un momento tuve muchas dudas sobre participar en estos estudios me dieron mucho miedo pero cuando ya comencé a realizarme mis exámenes y tomar mis pastillas me sentí otra persona con más energía y ganas de salir adelante , yo recomendaría que deben participar más personas hay que darles las oportunidades a otras personas que se siente desaseada y no tienen posibilidades de comprarse sus pastillas ni muchos menos tomarse sus exámenes que son tan caros que nadie lo puede realizar en estos momentos porque son carísimos imposibles para muchas personas.	Me dieron mucho miedo, pero cuando ya comencé a realizarme mis exámenes y tomar mis pastillas me sentí otra persona con más energía y ganas de salir adelante. Personas hay que darles las oportunidades a otras personas que se siente desaseada y no tienen posibilidades de comprarse sus pastillas	Miedo y Energías Progreso y Oportunidades	125 126
4. Cuáles son los efectos adversos más importantes de los medicamentos de los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?	Al momento de tomarlos nos pueden dar náuseas pero solo esto es al principio, pero lo tomas como una rutina diaria porque es ya parte de tu vida y te acostumbras pensando que vas a mejorar con el tiempo.	Te acostumbras pensando que vas a mejorar con el tiempo	Mejorar	127
5. ¿Albergan algún tipo de temor o miedo respecto a la participación en los ensayos clínicos? ¿Cuáles son?	Al momento que me invitaron a participar yo fui con mucho miedo y me acompañó mi familia y me explicaron muy bien cuales eran mis beneficios como paciente yo acepte con la aprobación de mi familia y todo esta me yendo muy bien.	Yo fui con mucho miedo. yo acepte con la aprobación de mi familia y todo esta me yendo muy bien.	Miedo Familia	128 129
6. En su opinión ¿cree Ud. que los ensayos clínicos influyen en la alteración del ritmo del sueño y descanso ¿Por qué? ¿que sugiere?	No porque nuestro cuerpo se acostumbra al ritmo de vida con los medicamentos yo descanso muy bien a los que toman medicamentos oncológicos hacerla costumbre y parte de tu vida y la rutina diaria a los medicamentos y que es para salvarte la vida.	yo descanso muy bien a los que toman medicamentos oncológicos hacerla costumbre y parte de tu vida	Descanso Vida diaria	129 130
7. En su opinión ¿Crees Ud. que hay satisfacción de los pacientes al participar en los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?	Si porque es nuestra decisión de vida al integrar a este estudio que nos brindan para nuestra enfermedad oncológica no he tenido ningún problema al atenderme sugiero que aprueben estos medicamentos para todos los pacientes oncológicos que como yo lo necesitan.	Vida al integrar a este estudio que nos brindan para nuestra enfermedad oncológica no he tenido ningún problema	Integración	131
8. En su opinión ¿Crees Ud. que hay participación e integración de la familia	Mi familia siempre fue y es parte importante en mi vida y siempre me han apoyado, ellos siempre me acompañan a mis exámenes y mi quirología.	Mi familia siempre fue y es parte importante en mi vida	Apoyo de la familia	132

en los ensayos clínicos? ¿Por qué? ¿Qué sugiere?				
9. En su opinión ¿el desempeño laboral se ve afectado por la participación en los ensayos clínicos y por ende en la satisfacción de la empresa? ¿Por qué? ¿Qué sugiere??	No porque ahora estoy más activa con ganas de hacer más cosas y dentro de mi trabajo estoy bien . Antes no podía realizar mis actividades era muy dependiente de mi familia.	Más activa En mi trabajo estoy bien	Activa	133
10. ¿Considera que las personas que participan en los Ensayos Clínicos deben recibir alguna retribución? ¿Por qué? ¿que sugiere?	A mí siempre me dan para mis movilizaciones para transportarnos para ir a mis exámenes o ir al hospital y me parece que está bien porque nos ayuda con mi economía ya que no me alcanza .	Me parece que está bien porque nos ayuda con mi economía ya que no me alcanza	Aportación	134
11. Ensayos clínicos que se realizan en el hospital respetan integridad y sus derechos humanos y legales? ¿Por qué? ¿que sugiere?	En todo momento los médicos respetaron mi decisión de participar y to estuve de acuerdo y siempre me han tratado muy bien.	los médicos respetaron mi decisión de participar	Derecho	135

Entrevistado P E10

Preguntas genéricas	Respuestas y otras preguntas adicionales	Frases codificadas	Categorías, sub categorías y micro categorías	Código
1. ¿Qué idea tienen acerca de lo que es un ensayo clínico y la calidad de vida?	Son estudios que le realizan a los seres humanos que están debidamente autorizadas por diferentes instituciones para encontrar otros medicamentos que sean mejores sin afectar nuestra salud.	Estudios que le realizan a los seres humanos que están debidamente autorizadas por diferentes instituciones	Estudios autorizados	136
2. ¿Cómo han mejorado su calidad de vida, por razón de los ensayos clínicos en su estado de salud?	Yo creo que sí porque confío en los médicos, me siento mejor mi ánimo ha cambiado mucho, pero la seguridad de su eficacia lo tendré al pasar el tiempo y al monitorear mi salud	Me siento mejor mi ánimo ha cambiado mucho	Mejor ánimo	137
3. ¿Cómo intervienen los ensayos clínicos en las actividades diarias y la calidad de vida del paciente? ¿Por qué? ¿que sugiere?	Sí, porque se me ha ido el síntoma que más me mortificaba y es el sangrado. Eso hace que me sienta más tranquila y pueda llevar mejor mi vida diaria. A mi me ayudo bastante me siento mejor.	Me sienta más tranquila y pueda llevar mejor mi vida diaria.	Tranquila	138
4. Cuáles son los efectos adversos más importantes de los medicamentos de los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?	Las quimioterapias y radioterapias hicieron que tenga muchos síntomas colaterales como náusea, vómito, diarrea, pero desde que recibo sólo el medicamento de inmunología ya no tengo efectos secundarios	He tenido muchos síntomas colaterales como náusea, vómito, diarrea	Efectos colaterales	139
5. ¿Albergan algún tipo de temor o miedo respecto a la participación en los ensayos clínicos? ¿Cuáles son?	Creo que la autoestima no lo afecta los medicamentos, sino la enfermedad en sí. La preocupación y el miedo de lo que se viene afecta el estado emocional	la autoestima no lo afecta los medicamentos, sino la enfermedad en sí. La preocupación y el miedo	Autoestima Preocupación	140 141
6. En su opinión ¿cree Ud. que los ensayos clínicos influyen en la alteración del ritmo del sueño y descanso ¿Por qué? ¿que sugiere?	El descanso y el sueño si se vio afectado durante el tratamiento de quimioterapia, pero ahora con la inmunoterapia no tengo problemas de sueño y descanso. Son muy buenos los medicamentos	El descanso y el sueño si se vio afectado durante el tratamiento de quimioterapia	Sueño	142
7. En su opinión ¿Crees Ud. que hay satisfacción de los pacientes al participar en los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?	En mi opinión personal es relativo porque hay factores que influyen y me favorecen, pero lo negativo es el viajar de tan lejos, pero siempre pensando que me voy a curar y ser como antes independiente	el viajar de tan lejos	El viajar	143
8. En su opinión ¿Crees Ud. que hay participación e integración de la familia en los ensayos clínicos? ¿Por qué? ¿Qué sugiere?	Yo en Lima cuento con mi hermana que es médico y tengo todo el apoyo incondicional de ella, y es muy importante la presencia de ella en mi tratamiento. Siempre debe ser así permitir que la familia este con uno en los momentos más difíciles	Cuento con mi hermana que es médico y tengo todo el apoyo incondicional de ella	Apoyo familiar	144
9. En su opinión ¿el desempeño laboral se ve afectado por la participación en los ensayos clínicos y por ende en la satisfacción de la empresa ¿Por qué? ¿Qué sugiere??	Se podría decir que sí porque tuve que viajar a Lima siendo yo de provincia y eso hizo que me aleje de mi comunidad, familia y trabajo. En la primera etapa de la quimioterapia sí pero ahora con la inmunología tengo una vida normal y puedo trabajar y relacionarme porque no tengo efectos secundarios.	sí porque tuve que viajar a Lima siendo yo de provincia y eso hizo que me aleje de mi comunidad, familia y trabajo.	Alejamiento del trabajo y familia.	145
10. ¿Considera que las personas que participan en los Ensayos Clínicos deben recibir alguna retribución? ¿Por qué? ¿que sugiere?	En mi opinión personal como soy de provincia viajo mucho a Lima para realizarme mis chequeos y eso es un gasto adicional, claro no me arrepiento, pero nosotros contribuimos de algunas maneras en la ciencia y si se puede apoyarnos económicamente para nuestro gasto es muy bueno.	Si se puede apoyarnos económicamente para nuestro gasto es muy bueno.	Aportes económico	146
11. Ensayos clínicos que se realizan en el hospital repiten integridad y sus derechos humanos y legales ¿Por qué? ¿que sugiere?	Sí, porque en ningún momento he sentido mis derechos vulnerados.	Respeto a los derechos Humanos	Respeto a los derechos Humanos	147

Entrevistado P E11

Preguntas genéricas	Respuestas y otras preguntas adicionales	Frases codificadas	Categorías, subcategorías y micro categorías	Código
1. ¿Qué idea tienen acerca de lo que es un ensayo clínico y la calidad de vida?	Pienso que se están investigando mejores medicamentos y que nos sirven para curarnos, pero ellos no practican con nosotros ya que nos sentimos mejores y nuestra vida somos más independientes sin molestar a nadie	Pienso que se están investigando mejores medicamentos. somos más independientes sin molestar a nadie	Calidad de medicamentos Independiente	147 148
2. ¿Cómo han mejorado su calidad de vida, por razón de los ensayos clínicos en su estado de salud?	Bueno puede ser que sí, porque queden ser medicinas con un cierto avance científico y también puede ser que no, porque la calidad de medicamento tal vez sea mejor porque supuestamente sean de EEUU. Pero pueden ser fuerte para el organismo y me pueden destruir más glóbulos y plaquetas o dañar un órgano Bajar mis defensas etc. es mi humilde opinión eso piensa mi cabecita. Lo único que sugiero que nos hablan con la verdad si los medicamentos dañan o no para que uno tome sus precauciones en qué sentido. ejm. Si tales medicamentos me ponen y me bajan los glóbulos rojos	sea mejor porque supuestamente sean de EEUU. Sugiero que nos hablan con la verdad si los medicamentos dañan o no para que uno tome sus precauciones	Calidad Comunicación	149 150
3. ¿Cómo intervienen los ensayos clínicos en las actividades diarias y la calidad de vida del paciente? ¿Por qué? ¿que sugiere?	Si me han colocado mi tratamiento, me he mejorado bastante mi estado de salud me siento contenta con eso porque puedo hacer mis actividades de mi casa sin ayuda de nadie.	he mejorado bastante mi estado de salud	Mejoría	151
4. Cuáles son los efectos adversos más importantes de los medicamentos de los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?	Al comienzo bastante me afecto por que tenía mucho malestar nauseas, vomito, dolor de cabeza, insomnio etc. Hubiera sugerido que me internen en ese momento.	Me afecto por que tenía mucho malestar nauseas, vomito, dolor de cabeza, insomnio	Malestar general	152
5. ¿Albergan algún tipo de temor o miedo respecto a la participación en los ensayos clínicos? ¿Cuáles son?	El miedo siempre está presente en nosotros sobre todo cuando nos enteramos que estamos por morir, pero cualquier esperanza es buena y debemos aceptar cualquier expectativa de seguir adelante.	El miedo siempre está presente en nosotros	Miedo	153
6. En su opinión ¿cree Ud. que los ensayos clínicos influyen en la alteración del ritmo del sueño y descanso ¿Por qué? ¿que sugiere?	Bueno pienso que es sueño es muy importante que todos debemos tener para mantener una buena salud, lamentablemente cuando uno sabe que está enfermo con cáncer uno piensa mucho y se estresa pensando que pasara con mi vida, al escuchar de los protocolos de investigación y me dieron buenas esperanza y expectativa de vida comencé a sentirme mejor, y mejoro mi sueño y mantenía un ritmo saludable.	Que todos debemos tener para mantener una buena salud. buenas esperanza y expectativa de vida comencé a sentirme mejor.	Buena salud Expectativa de vida	154 155
7. En su opinión ¿Crees Ud. que hay satisfacción de los pacientes al participar en los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?	En mi aspecto personal si estoy contenta con los resultados obtenido como dije ante estoy mejor y disfruto cada día de la vida con mi familia, y sugiero que haya mejor difusión para que la gente se entere y participe en estos estudios que son muy buenos.	Si estoy contenta con los resultados obtenido como dije ante estoy mejor.	Contenta	156
8. En su opinión ¿Crees Ud. que hay participación e integración de la familia en los ensayos clínicos? ¿Por qué? ¿Qué sugiere?	Mi familia siempre me acompaña y me apoyo mucho en la decision de participar en este estudio, claro que en un inicio no todos me apoyaron fue difícil, pero al final aceptaron y me apoyan.	Mi familia siempre me acompaña y me apoyo mucho	Apoyo familias	157

9. En su opinión ¿el desempeño laboral se ve afectado por la participación en los ensayos clínicos y por ende en la satisfacción de la empresa ¿Por qué? ¿Qué sugiere??	El problema fue fuerte al inicio por mis complicaciones en mi enfermedad solicite muchas veces descanso médico, al final tuve que renunciar por que pasaba mucho tiempo en el hospital , a medida que vi mejoría trabajo en forma independiente y me siento mejor	Al final tuve que renunciar por que pasaba mucho tiempo en el hospital	Renunciar al trabajo	158
10. ¿Considera que las personas que participan en los Ensayos Clínicos deben recibir alguna retribución? ¿Por qué? ¿que sugiere?	A mi personalmente no me gusta porque esto es voluntario y si uno desea participa y si no, es su decision , yo pienso que es bastante con lo que gastan conmigo porque simplemente yo no podría solventar estos gastos.	Personalmente no me gusta porque esto es voluntario y si uno desea participa y si no, es su decision	Es Voluntario	159
11. Ensayos clínicos que se realizan en el hospital respetan integridad y sus derechos humanos y legales ¿Por qué? ¿que sugiere?	En todo momento respetaron mi decision no me obligaron a nada , la decision la tome con mi esposo. Y sugiero que actúan así en forma muy transparente con los pacientes y nos no mientan sobre las posibilidades de vivir mejor.	Respetaron mi decision no me obligaron a nada	Respetan derechos	160

Anexo 7: Codificación de las entrevistas

Conjunto de códigos	Sub categorías (Indicadores)
1, 2, 3, 4, 9,13, 15, 24, 25, 28, 29, 41, 42, 43, 44, 45, 54, 55, 56, 57, 74, 75, 76, 91, 92, 93,96, 97, 98, 107, 108, 109, 110, 121, 122, 123,124,125, 126, 129, 130, 136, 137, 138, 149, 150, 151, 152,	Físicas
5, 6, 7, 16, 17, 30, 31, 34, 35, 46, 47, 48, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 94, 95, 99, 100, 101, 102, 103, 111, 112, 113,112.128, 131, 132, 133, 139,134, 140, 141,142,132,144,	Psicológicas
8, 10, 11, 12,18, 19, 20, 21, 22, 23, 32, 33, 36, 37, 38, 39,40, 49, 50, 51, 52, 53, 67, 68, 69, 70,71, 85,86, 88, 89, 90, 104, 105, 106, 114, 115, 116, , 119, 136, 145, 146, 148, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159.	Social
14, 26, 73, 135, 147, 160	Derechos (Emergentes)

Anexo 8: Matriz de triangulación de las entrevistas

Objetivo Especifico	Pregunta	Respuestas
<p>1- Analizar las influencias de los ensayos clinicos de las condiciones físicas de la calidad de vida de los pacientes del hospital Cayetano Heredia.</p>	<p>1. ¿Qué idea tienen acerca de lo que es un ensayo clínico y la calidad de vida?</p>	<p>E1. Una evaluación experimental de un “producto” en el cual se valorará la eficacia y seguridad para su uso en seres humanos.</p>
		<p>E2. La idea de un ensayo clínico es para resolver una pregunta de investigación y generalmente termina mejorando la calidad de vida de las personas.</p>
		<p>E3. Los ensayos clinicos están diseñados a buscar tratamientos para mejorar la calidad de vida.</p>
		<p>E4. Un ensayo clínico es un estudio de investigación de un determinado producto en una población blanco muchas veces nuevos para ellos; y de acuerdo a la fase en que se encuentra tiene diferentes objetivos. Los ensayos mejoran la calidad de vida de los participantes porque les ofrece un nuevo tratamiento y el seguimiento de exámenes e imágenes es continuo y protocolizado lo que da al paciente una mejor calidad de vida</p>
		<p>E5. Es una alternativa para algunas personas de poder tener una mejor calidad de vida. Sobretodo paciente que esperan nuevos tratamientos.</p>
		<p>E6. El ensayo clínico es el estudio de un medicamento o sustancia para determinar la eficacia, efectividad y/0 efectos secundarios en las personas para contrarrestar y/o evitar alguna enfermedad; mientras que la calidad de vida, son todas las acciones que aplican las personas para fortalecer su bienestar y condiciones de vida.</p>
		<p>E7. Son estudios en los cuales se experimenta con seres humanos para evaluar la acción y eficacia de los medicamentos. Calidad de vida es el mejoramiento de los hábitos de un ser humano con la finalidad de la mejora personal.</p>
		<p>E8. Los ensayos clinicos son prácticas que realizan los laboratorios con los seres humanos para poder descubrir nuevos medicamentos y así poder salvar más vidas de todo ser humano en su enfermedad. La calidad de vida es mantenernos saludables, activos y aprender a vivir con la enfermedad sin ser una carga para nuestra familia. Ser independiente.</p>
		<p>E9. Los estudios de investigación que se realizan son el fin de mejorar nuestra salud, con la elaboración de nuevos productos, para que no nos afecte y poder llevar una calidad de vida que sea digna de todo ser humano.</p>
		<p>E10. Son estudios que le realizan a los seres humanos que están debidamente autorizadas por diferentes instituciones para encontrar otros medicamentos que sean mejores sin afectar nuestra salud.</p>
		<p>E11. Pienso que se están investigando mejores medicamentos y que nos sirven para curarnos, pero ellos no practican con nosotros ya que nos sentimos mejores y nuestra vida somos más independientes sin molestar a nadie</p>
	<p>Interpretación: Los ensayos clinicos son evaluaciones experimentales, son nuevos tratamientos únicamente con el fin de brindar una mejor calidad de vida a los pacientes, o contrarrestar o evitar alguna enfermedad fortaleciendo el bienestar y la salud.</p>	
Pregunta	Respuestas	

2. ¿Cómo han mejorado su calidad de vida, por razón de los ensayos clínicos en su estado de salud??	E1. Dependiendo del producto en estudio demuestra su eficacia.
	E2. El ensayo debe ser diseñado para resolver un problema de salud, pero a veces sí afectan las actividades de vida diaria. Ejemplos muestreo de sangre cada 4 horas o visitas muy frecuentes al establecimiento de salud
	E3. Los ensayos clínicos crean una expectativa en los pacientes y algunos de ellos logran mejorar su calidad de vida
	E4. Si influyen mejorando la calidad de vida y las actividades diarias del paciente
	E5. En mi opinión es si, por ejemplo, en casos de pacientes con cáncer terminales donde se ofrecen drogas que ayudan a mejorar la calidad de vida.
	E6. Los ensayos clínicos pueden influenciar en el estado de salud en la calidad de vida, pues las acciones o condiciones para lograr el bienestar van a depender de los mismos cuidados y/o acciones que apliquen las
	E7. Sí, porque nos ayudan a mejorar nuestros hábitos personales y sociales. Y a partir de que comenzamos vi bastante mejoría en mi salud, la verdad era otra persona y mis actividades mejoro bastante
	E8. Ha cambiado mucho al mantenernos con un óptimo ánimo y mejoría podemos desarrollarnos con normalidad nuestra vida sin tener que necesitar de otros para realizar nuestras actividades. No sugiero cambio alguno
	E9. Los medicamentos que estoy tomando me han mejorado mucho porque estoy haciendo actividades que ya no lo hacía como era trabajar
	E10. Yo creo que sí porque confío en los médicos, me siento mejor mi ánimo ha cambiado mucho, pero la seguridad de su eficacia lo tendré al pasar el tiempo y al monitorear mi salud
	E11. Bueno puede ser que sí, porque queden ser medicinas con un cierto avance científico y también puede ser que no, porque la calidad de medicamento tal vez sea mejor porque supuestamente sean de EEUU. Pero pueden ser fuerte para el organismo y me pueden destruir más glóbulos y plaquetas o dañar un órgano Bajar mis defensas etc. es mi humilde opinión eso piensa mi cabecita. Lo único que sugiero que nos hablaran con la verdad si los medicamentos dañan o no para que uno tome sus precauciones en qué sentido. ejm. Si tales medicamentos me ponen y me bajan los glóbulos rojos
Interpretación: La finalidad de los ensayos clínicos debe ser resolver problemas como es brindarles mejor calidad de vida a los pacientes sin afectarles las actividades diarias, muchas de ellas cumpliendo esta condición, pero a veces depende de las acciones o condiciones para lograr el bienestar van a depender de los mismos cuidados.	
Pregunta	Respuestas
3. ¿Cómo intervienen los ensayos clínicos en las actividades diarias en la calidad de vida del paciente?	E1. Curando o controlando las manifestaciones de una patología, por tanto, reinsertándolo a una vida productiva
	E2. Cuando el ensayo incluye visitas frecuentes o tomas de muestra o monitoreo seguidos. Requieren más control en búsqueda de efectos adversos
	E3. Cuando un ensayo clínico es positivo mejora la calidad de vida de los pacientes mejorando sus actividades de la vida diaria.

	¿Por qué? ¿que sugiere?	E4. Ofrece una mejor respuesta de la enfermedad mejorando su estado de ánimo, disminuyendo el dolor, con esto mejora sus actividades diarias. Sugiero que los ensayos clínicos deben ser más difundidos para la oportunidad de acceder a ellos.
		E5. Todo depende del ensayo clínico. En algunos casos se prueban medicamente que son muy eficaces y las mejoras se ven reflejadas de inmediato en la salud del paciente y esto los motiva y ayuda a desarrollar actividades que ya había dejado de hacer
		E6. Considero que, según la intensidad de los efectos secundarios de los medicamentos en estudio, la persona no podría realizar en su totalidad sus actividades diarias; conllevándolo al reposo absoluto, limitación de actividades, entre otras que también influirían en su estado emocional; y, todo ello, a disminuir su calidad de vida. Considero que, la persona debería hacer una organización de sus actividades, así como el apoyo de un familiar para el apoyo de sus actividades.
		E7. Mejorando nuestros hábitos propios y con la sociedad. Porque se observan mejor las acciones de los medicamentos. Que debería haber más comunicación de esto.
		E8. Si el simple hecho de tener una pequeña caminata me costaba mucho esfuerzo y energía ya no podía mantener otras actividades, ahora tengo más energía para desarrollar actividades que por la enfermedad había dejado de lado.
		E9. En un momento tuve muchas dudas sobre participar en estos estudios me dieron mucho miedo pero cuando ya comencé a realizarme mis exámenes y tomar mis pastillas me sentí otra persona con más energía y ganas de salir adelante, yo recomendaría que deben participar más personas hay que darles las oportunidades a otras personas que se siente desaseada y no tienen posibilidades de comprarse sus pastillas ni muchos menos tomarse sus exámenes que son tan caros que nadie lo puede realizar en estos momentos porque son carísimos imposibles para muchas personas.
		E10. Sí, porque se me ha ido el síntoma que más me mortificaba y es el sangrado. Eso hace que me sienta más tranquila y pueda llevar mejor mi vida diaria. A mi me ayudo bastante me siento mejor.
		E11. Si me han colocado mi tratamiento, me he mejorado bastante mi estado de salud me siento contenta con eso porque puedo hacer mis actividades de mi casa sin ayuda de nadie.
Interpretación: Los ensayos intervienen muchas veces reinsertándolos a la sociedad mejorando sus actividades de la vida diaria, pero también la persona no podría realizar en su totalidad sus actividades diarias; conllevándolo al reposo absoluto, limitación de actividades, por el tiempo que le dedican como son exámenes semanales, mensuales y administración de tratamiento		
Interpretación objetivo 1: Los ensayos clinicos son evaluaciones muchas veces experimentales que se usan para resolver problemas como es brindar mejor calidad de vida a los pacientes sin afectarles las actividades diarias, reinsertándolos a la sociedad, pero a la vez también pueden producir experiencia o acontecimiento adversos alterando o limitándolas actividades por el tiempo que le dedican como son exámenes, tratamiento, evaluaciones etc.		
Objetivo Especifico	Preguntas	Respuestas
1- Analizar las influencias de los ensayos clinicos en el	4. Cuáles son los efectos adversos más importantes de los	E1. Idiosincráticos o dosis acumulada, el riesgo más importante es la muerte de un paciente secundario al uso de la droga.
		E2. Muerte, discapacidad, son los más resaltante en mi caso

estado psicológico de la calidad de vida de los pacientes en el hospital Cayetano Heredia.	medicamentos de los ensayos clínicos ¿Por qué? ¿que sugiere?	E3. Hay varios los más importantes so las reacciones de hipersensibilidad, los otros son las toxicidades a nivel hematológico, gastro intestinal renal, dérmicos y a nivel de las glándulas productoras de hormonas.
		E4. Es de acuerdo al principio activo: Si es inmunoterapia: serán reacciones autoinmunes. Si es quimioterapia: las reacciones son múltiples de acuerdo a la familia de fármaco. De acuerdo a cada compuesto utilizado se detallan los eventos adversos.
		E5. Los efectos adversos están descritos en el Manual del Investigador, que incluye toda la información recopilada de todos los ensayos realizados con esa molécula (medicamento). Con ese manual, el investigador puede ver que posibles efectos tendría en el paciente el uso de su medicamento. Esto prepara al médico a estar atento y a dar el mejor manejo para ese efecto
		E6. Considero que uno de los efectos secundarios más importantes es el miedo y/o temor a los efectos secundarios y/o a la efectividad del mismo, en tal sentido sería recomendable un apoyo emocional y/o psicológico antes, durante y después de la administración del tratamiento.
		E7. Realmente existe un gran número de eventos adversos, pero los más comunes son dolor de cabeza, muscular y la ansiedad. Porque son los mismos pacientes quienes se sugestionan. Que debería haber más comunicación
		E8. En un par de ocasiones sentí nauseas pero no llegaron a mayores sugiero tal vez se cambie algún componente que quite ese problemas, pero después me acostumbre y ya sentía menos, no eran perceptibles.
		E9. Al momento de tomarlos nos pueden dar nauseas pero solo esto es al principio, pero lo tomas como una rutina diaria porque es ya parte de tu vida y te acostumbras pensando que vas a mejorar con el tiempo.
		E10. Las quimioterapias y radioterapias hicieron que tenga muchos síntomas colaterales como náusea, vómito, diarrea, pero desde que recibo sólo el medicamento de inmunología ya no tengo efectos secundarios
		E11. Al comienzo bastante me afecto por que tenía mucho malestar nauseas, vomito, dolor de cabeza, insomnio etc. Hubiera sugerido que me internen en ese momento
		Interpretación: Toda medicación tiene efectos adversos dentro de nuestro organismo produciendo riesgos altos como son Idiosincráticos, discapacidad hipersensibilidad, toxicidad e incluso pueden llegar a la muerte, las reacciones son múltiples de acuerdo a la familia de fármaco. Pero también el organismo los acepta sin ningún cambio que pueda alterar el estado anímico de los pacientes.
Objetivo Especifico	Pregunta	Respuestas
	5.- ¿Albergan algún tipo de temor o miedo respecto a la participación en los ensayos clínicos? ¿Cuáles son?	E1. Depende del tipo de enfermedad, si esta es muy agresiva y el paciente no tiene opciones, el temor es menor dado que es su única alternativa viable para combatir una enfermedad.
		E2. Al participante siempre se le debe dar una buena orientación y a su familia para que no tengan duda y sobre todo miedo o temor, darles bastante confianza
		E3. Incredulidad, desconfianza inicial, gran expectativa.
		E4. Los pacientes siempre sienten temor a lo desconocido, pero aquellos que han sido testigo de estos, son los que más participan. No participan por varias razones: • Desconocimiento.

		<ul style="list-style-type: none"> • Creen que serán conejillo de indias. • No entienden el significado. <p>E5. Hay muchos temores con respecto a la investigación. En muchos países es mal vista la investigación porque se cree que es un aprovechamiento de las personas, usarlos como conejillos de indias para experimentar; sin tomar en cuenta que los estudios son multicentricos (en todo el mundo), que tienen muchas ventajas en el cuidado y seguimiento de pacientes y en los casos de pacientes terminales es la posibilidad de ofrecer una mejor calidad de vida.</p> <p>E6. Entiendo que, el principal miedo que podría tener los pacientes es la inefectividad del medicamento y que, en lugar de lograr un beneficio, más bien sea algo perjudicial para su salud, y que lo podría conllevar a la Muerte.</p> <p>E7. Si de toda manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Están experimentando conmigo • Me hará bien o mal <p>Me producirá daño</p> <p>E8. No, escuché muchas veces que había la oportunidad de tener una esperanza de seguir con vida, y desde el momento en que recibí el medicamento la calidad de vida mejoró notablemente. que hasta el momento era mala aumentó considerablemente y por ello me sentía más capaz de seguir luchando cada vez más .</p> <p>E9. Al momento que me invitaron a participar yo fui con mucho miedo y me acompañó mi familia y me explicaron muy bien cuales eran mis beneficios como paciente yo acepte con la aprobación de mi familia y todo está yendo muy bien.</p> <p>E10. Creo que la autoestima no lo afecta los medicamentos, sino la enfermedad en sí. La preocupación y el miedo de lo que se viene afecta el estado emocional</p> <p>E11. El miedo siempre está presente en nosotros sobre todo cuando nos enteramos que estamos por morir, pero cualquier esperanza es buena y debemos aceptar cualquier expectativa de seguir adelante.</p>
		<p>Interpretación: La participación en los ensayos clínicos existen muchos miedos y temores al enfrentarse a un procedimiento experimental con nuevos tratamientos, depende del tipo de enfermedad, si esta es muy agresiva y el paciente no tiene opciones, Al participante siempre se le debe dar una buena orientación y a su familia para que no tengan duda y sobre todo miedo o temor a lo desconocido, pero los que participan sobre todo los pacientes oncológicos con la esperanza de seguir con vida.</p>
Objetivo Especifico	Pregunta	Respuestas
	6- En su opinión ¿cree Ud. que los ensayos clínicos han perjudicado o alterado el ritmo del sueño y descanso ¿Por qué? ¿que sugiere?	<p>E1. En lo personal como profesional no interfiere para nada con evidencia que hay productos médicos que no alteran para nada el sueño</p> <p>E2. Pueden en algunos casos, pero no son muy evidentes,</p> <p>E3. En mi opinión no guardan relación</p> <p>E4. Para nada, no creo que altere el sueño.</p> <p>E5. Esto dependerá del tipo de medicamento a probar, cada uno tiene sus posibles efectos</p> <p>E6. Esto a uno no se podría afirmar o desmentir pues la respuesta a los medicamentos, depende del organismo de la persona, de su aceptación y de los mecanismos de afrontación a la enfermedad que tenga cada persona. En todo caso, la persona podría adoptar medidas de relajación para favorecer un buen descanso.</p>

		<p>E7. Por la misma preocupación del paciente, falta de sueño, Orientación y comunicación constante con los pacientes</p> <p>E8. No en lo absoluto mi descanso y sueño mantienen en los niveles esperados, claro que a veces no puedo dormir muy bien pensando en mi enfermedad si me voy a curar o no.</p> <p>E9. No porque nuestro cuerpo se acostumbra al ritmo de vida con los medicamentos yo descanso muy bien a los que toman medicamentos oncológicos hacerla costumbre y parte de tu vida y la rutina diaria a los medicamentos y que es para salvarte la vida.</p> <p>E10. El descanso y el sueño si se vio afectado durante el tratamiento de quimioterapia, pero ahora con la inmunoterapia no tengo problemas de sueño y descanso. Son muy buenos los medicamentos</p> <p>E11. Bueno pienso que es sueño es muy importante que todos debemos tener para mantener una buena salud, lamentablemente cuando uno sabe que está enfermo con cáncer uno piensa mucho y se estresa pensando que pasara con mi vida, al escuchar de los protocolos de investigación y me dieron buenas esperanza y expectativa de vida comencé a sentirme mejor, y mejoro mi sueño y mantenía un ritmo saludable.</p> <p>Interpretación: El ritmo del sueño está integrado por varias fases, que puede variar desde el más ligero hasta el más profundo, que es fundamental de todo ser humano mantenerlo en estado óptimo y adecuado, pero también hay variables tanto físicas como conductuales como es el estar enfermo ejm. El cáncer por estrés y la preocupación alteran el ritmo del sueño, y por ende la calidad de vida.</p>
Objetivo Especifico	Pregunta	Respuestas
	7. En su opinión ¿Crees Ud. que hay satisfacción de los pacientes al participar en los ensayos clinicos ¿Por qué? ¿que sugiere?	<p>E1. Dado que le da una nueva oportunidad que muchas veces no la encuentran es n nuestro medio público y a veces ni privado.</p> <p>E2. Si, el paciente quiere solucionar algún problema de salud, y generalmente salen algunos con resultados favorables</p> <p>E3. Cuando van bien en el ensayo clínico si hay satisfacción por los resultados habría más de ellos si recibieran una retribución económica.</p> <p>E4. El paciente está contento porque tienen acceso a medicinas novedosas, tiene acceso a laboratorios completos y gratis, tienen acceso a exámenes de imágenes que muchas veces no lo cubre el SIS o ESSALUD</p> <p>E5. Más que satisfacción, he notado la necesidad de los pacientes de buscar una cura para el mal que los aqueja y por ello no dudan en participar en un estudio. Los beneficios los ayudan y eso los motiva (tener exámenes gratuitos, evaluación médica constante, etc.)</p> <p>E6. Considero que existe si, una satisfacción en función a la efectividad y eficacia del medicamento; sin embargo, ésta satisfacción podría verse afectada cuando los efectos secundarios prevalecen.</p> <p>Ante ello, considero que es importante la comunicación médico – paciente, el apoyo familiar/social y el apoyo del especialista en soporte emocional.</p> <p>E7. En la mayoría de los casos. Nos da la esperanza de superar nuestra enfermedad y uno se aferra a eso Mayor difusión.</p> <p>E8. Si, estar con energía constantemente permite desarrollar actividades comerciales independientes que antes no podía.</p>

		Al estar con energías y ganas de seguir hicieron que volvieron a estar en contacto con los vecinos y amigos
		E9. Si porque es nuestra decision de vida al integrar a este estudio que nos brindan para nuestra enfermedad oncológica no he tenido ningún problema al atenderme sugiero que aprueben estos medicamentos para todos los pacientes oncológicos que como yo lo necesitan.
		E10. En mi opinión personal es relativo porque hay factores que influyen y me favorecen, pero lo negativo es el viajar de tan lejos , pero siempre pensando que me voy a curar y ser como antes independiente
		E11. En mi aspecto personal si estoy contenta con los resultados obtenido como dije ante estoy mejor y disfruto cada día de la vida con mi familia, y sugiero que haya mejor difusión para que la gente se entere y participe en estos estudios que son muy buenos.
	Interpretación: La Participación en los ensayos clinicos de los pacientes sobre todo oncológicos lo toman como una nueva oportunidad que muchas veces no la encuentran en nuestro medio público y a veces ni privado ya que tienen acceso a medicinas novedosas, tiene acceso a laboratorios completos y gratis, tienen acceso a exámenes de imágenes que muchas veces no lo cubre el SIS o ESSALUD llegando a la conclusión que existe si, una satisfacción en función a la efectividad y eficacia del medicamento; pero lo que faltaría sería mayor difusión, comunicación y sobre todo al alcance de más pacientes para que tengan la oportunidad de nuevas expectativas de vida.	
Interpretación de Objetivo 2: La Participación en los ensayos clinicos de los pacientes oncológicos, muchas veces con la esperanza de una nueva oportunidad que le da la vida les ofrece, que no hay en el sector público ni privado, ellos no tienen acceso a medicinas novedosas, ni laboratorios completos. Desafortunadamente, a pesar de que se puede lograr buenos resultados o incrementar las expectativas de curarse de la enfermedad, un gran porcentaje de los pacientes inevitablemente sufrirán los efectos tóxicos y las secuelas de las terapéuticas suministradas. Alterando su estado psicológico repercutiendo en su salud, todos procedimientos nuevos existen el temor a lo desconocido, y lo que se busca es la satisfacción en función a la efectividad y eficacia, logrando muchas veces esto, pero uno de los grandes problemas es la difusión a nivel nacional de que existen esos programas de salud, la mayoría de las personas desconocen de estos estudios y las facilidades y beneficios que pueden lograr.		
Objetivo Especifico	Pregunta	Respuestas
C.- Analizar las influencias de los ensayos clinicos en las condiciones sociales de la calidad de vida de los pacientes del hospital Cayetano Heredia	8. En su opinión ¿Crees Ud. que hay participación e integración de la familia en los ensayos clinicos? ¿Por qué? ¿Qué sugiere?	E1. Dado que el paciente gana otro tipo de dinamismo en todo el ámbito de su vida
		E2. Es muy importante la participación de la familia, pero no en todos los casos se ve esto.
		E3. Si, lo ven como una esperanza para su familiar aunque hay otros que lo ven como una situación experimental como un conejillo de indias.
		E4. Para el ingreso en un ensayo clínico la familia tiene que estar muy comprometida.
		E5. En todo momento creo que hay participación. Los pacientes suelen acudir acompañados por familiares y suelen tomar decisiones en conjunto.
		E6. Es importante el apoyo de la familia, pero no siempre se espera que la familia, en su totalidad, esté de acuerdo; en tal sentido, se debe respetar la decisión que tome el paciente en la participación del estudio y por parte de la familia, mostrar su apoyo incondicional.

	<p>E7. Definitivamente que si. La familia juega rol indispensable en nuestro tratamiento. Comunicación con la familia</p> <p>E8. Desde el primer día que me invitaron a participar acudí con mi familia y ellos siempre estuvieron de acuerdo en que participe, me dieron todo su apoyo y siempre están pendiente de mí y están contentos porque recibo una buena atención en el hospital.</p> <p>E9. Mi familia siempre fue y es parte importante en mi vida y siempre me han apoyado, ellos siempre me acompañan a mis exámenes y mi quijotería.</p> <p>E10. Yo en Lima cueto con mi hermana que es médico y tengo todo el apoyo incondicional de ella, y es muy importante la presencia de ella en mi tratamiento. Siempre debe ser así permitir que la familia este con uno en los momentos más difíciles</p> <p>E11. Mi familia siempre me acompaña y me apoyo mucho en la decision de participar en este estudio, claro que en un inicio no todos me apoyaron fue difícil, pero al final aceptaron y me apoyan.</p>
	<p>Interpretación: El paciente gana otro tipo de dinamismo en todo el ámbito de su vida, acudir en compañía de la familia es un factor importante en la decisión a tomarse, pero no siempre ellos están de acuerdo lo ven como una situación experimental como un conejillo de indias. Se debe respetar la decisión que la persona tome, la familia debe tener comunicación constante y estar en los momentos más difíciles del ser humano. Es la mejor terapia que puede recibir en los momentos más difíciles que es el amor.</p>
	<p>Pregunta Respuestas</p>
<p>9. En su opinión ¿el desempeño laboral se ve afectado por la participación en los ensayos clínicos y por ende en la satisfacción de la empresa ¿Por qué? ¿Qué sugiere?</p>	<p>E1. Evidentemente que no se ve afectado</p> <p>E2. No</p> <p>E3. Se afectan si los efectos secundarios son marcados, cuando no lo son, el paciente realiza sus actividades laborales con normalidad, sugiero que deben diseñarse estudios que no implique mayor costo social.</p> <p>E4. En muchas oportunidades no dificulta al contrario mejora el desempeño laboral.</p> <p>E5. En algunos casos los pacientes podrían tener que dejar horas de trabajo para asistir a una consulta, pero no son muchos los que comentan su participación en su empresa. Estos temas se tocan durante la aplicación del proceso de consentimiento informado. De esa manera el paciente evalúa si es o no convenientes para sus temas laborales.</p> <p>E6. Considero que podría verse afectado si es que los efectos secundarios del medicamento, imposibilitan su desenvolvimiento; de lo contrario, no tendría que verse afectado.</p> <p>Continuar con su desempeño laboral, mantendría su autoestima y tuidad en la sociedad</p> <p>E7. Yo trabajaba en una empresa con contrato, al saber que estaba enferma me limitaron mucho en los permisos al final no me tomaban en cuenta mucho y tuve que renunciar por mi salud. Ahora que estoy mejor trabajo desde mi casa para estar con mi familia</p> <p>E8. En mi situación no pasó nada siempre me dedique a mi casa.</p>

	<p>E9. No porque ahora estoy más activa con ganas de hacer más cosas y dentro de mi trabajo estoy bien. Antes no podía realizar mis actividades era muy dependiente de mi familia.</p> <p>E10. Se podría decir que sí porque tuve que viajar a Lima siendo yo de provincia y eso hizo que me aleje de mi comunidad, familia y trabajo. En la primera etapa de la quimioterapia sí pero ahora con la inmunología tengo una vida normal y puedo trabajar y relacionarme porque no tengo efectos secundarios.</p> <p>E11. El problema fue fuerte al inicio por mis complicaciones en mi enfermedad solicite muchas veces descanso médico, al final tuve que renunciar por que pasaba mucho tiempo en el hospital, a medida que vi mejoría trabajo en forma independiente y me siento mejor</p>
<p>Interpretación: Es evidente que en algunas personas si se ve afectado, más aún cuando los efectos colaterales son marcados y si no lo son el paciente realiza sus actividades laborales con normalidad, uno de los grandes problemas es que a veces no hay el apoyo de las empresas para dar la facilidades y apoyo para que los pacientes reciban su terapia médica obligándolos también a veces a renunciar. Muchos pacientes el sentirse mejor hacen que su calidad en su desempeño laboral mejore notablemente en favor de la empresa.</p>	
Pregunta	Respuestas
<p>10. ¿Considera que las personas que participan en los Ensayos Clínicos deben recibir alguna retribución? ¿Por qué? ¿que sugiere?</p>	<p>E1. Si dado que abalan o rechazan con su conocimiento los procedimientos a seguir, son personas que se han capacitado para llevar a cabo este trabajo, no cualquiera pudiera.</p> <p>E2. No como un pago, pero si como ayuda para el transporte, alimentación. Exámenes gratis</p> <p>E3. No solo eso, sino también un seguro de vida por su noble actitud en participar sugiero que deben tomarlo en cuenta.</p> <p>E4. Pienso que no. Ya que están costeando todo sus exámenes y tratamiento, excepto los que participan en Fase I, Además se prestaría a mal interpretar el fundamento de un ensayo clínico, que es mejorar la calidad de vida de un paciente tratando la enfermedad.</p> <p>E5. No, porque se podría considerar una coerción y esto no es éticamente aceptable. La participación es voluntaria.</p> <p>E6. Considero que dado que son medicamentos en estudio y las personas que aceptan voluntariamente están sujetas a los beneficios o ineffectividad de los medicamentos; sería ideal, un acuerdo mutuo entre ambas partes.</p> <p>E7. La situación que estamos pasando es difícil y si nosotros aportamos para la sociedad entonces ellos también deben aportar al menos en lo básico como son los trasportes.</p> <p>E8. ¿Particularmente es un apoyo que recibimos que nos ayuda para poder movilizarme, pero a veces pienso también porque nos dan? ¿Cuál es el interés? Son muchas preguntan que tengo. Y digo será lo que dicen la gente que somos como conejillos de Indias, pero los médicos me explicaron bien y dicen que no es así y yo creo en ellos porque me va bien.</p> <p>E9. A mí siempre me dan para mis movilidades para trasportarnos para ir a mis exámenes o ir al hospital y me parece que está bien porque nos ayuda con mi economía ya que no me alanza.</p> <p>E10. En mi opinión personal como soy de provincia viajo mucho a lima para realizarme mis chequeos y eso es un gasto adicional, claro no me arrepiento, pero</p>

	<p>nosotros contribuimos de algunas maneras en la ciencia y si se puede apoyarnos económicamente para nuestro gasto es muy bueno.</p> <p>E11. A mí personalmente no me gusta porque esto es voluntario y si uno desea participa y si no, es su decision, yo pienso que es bastante con lo que gastan conmigo porque simplemente yo no podría solventar estos gastos.</p>
<p>Interpretación: La retribución económica se da en muchos casos ya que están contemplado por los reglamentos de los ensayos clinicos a nivel nacional e internacional, solo se usa en caso los participantes necesiten para el uso de transporte diario, comida, alojamiento, si es necesario cuando esta fuera de su ciudad etc. actualmente vemos que los incentivos ofrecidos por la participación ocasionan dudas de carácter ético ya que pueden llevar a una puedan ser coercitivos, la desventaja seria que hay familias que lo toman como un derecho la retribución económica.</p>	
Pregunta	Respuestas
<p>11. Ensayos clinicos que se realizan en el hospital repetan integridad y sus derechos humanos y legales ¿Por qué? ¿que sugiere??</p>	<p>E1. Para nada no coaccionan mis libertades</p>
	<p>E2. Siempre se respetan sus derechos a nadie se le persuade o se manipula están descritos en las leyes universales.</p>
	<p>E3. En los que he participado si, hay una proteccion Universal con lineamientos, sugiero que todos deberían hacer lo mismo.</p>
	<p>E4. Si, porque todo es supervisado por el INS y el comité de ética.</p>
	<p>E5. Los ensayos clínicos se rigen por estándares internacionales y la reglamentación local, para poder desarrollar un ensayo en el país, debe ser aprobados por entidades regulatorias locales. Sumado a ello, los ensayos son supervisados por comités de ética que velan por los derechos de los pacientes. Los ensayos están obligados a respetar los derechos y la integridad de las personas que participan en él, y los investigadores son los llamados a hacer prevalecer estos derechos más que nadie.</p>
	<p>E6. Considero que SI, dado que se rige a todas las normas y principios éticos; para asegurar la integridad y salud de los pacientes</p>
	<p>E7. Sí, todos los ensayos clínicos están regidos por las leyes internacionales de la salud y vida de los seres humano. El gobierno debería dar más libertad para la realización de los estudios clinicos</p>
	<p>E8. Si, se respeta nuestras opiniones en cuanto al método o lugar para recibir el tratamiento buscando nuestros consentimientos</p>
	<p>E9. En todo momento los médicos respetaron mi decision de participar y to estuve deacuerdos y siempre me han tratado muy bien.</p>
	<p>E10. Sí, porque en ningún momento he sentido mis derechos vulnerados</p>
	<p>E11. En todo momento respetaron mi decision no me obligaron a nada, la decision la tome con mi esposo. Y sugiero que actúan así en forma muy trasparente con los pacientes y nos no mientan sobre las posibilidades de vivir mejor.</p>
<p>Interpretación: Los ensayos clínicos se rigen por estándares internacionales y la reglamentación local, para poder desarrollar un ensayo en el país, y están aprobados por entidades regulatorias locales. Son supervisados por comités de ética que velan por los derechos de los pacientes. el investigador principal le explicará en que consiste el estudio, que se espera y sobre todo los riesgos o beneficios sobre este estudio, resolverá todas sus dudas y consultas, recalando siempre que la participación voluntaria.</p>	
<p>Interpretación de Objetivo 3: El ser humano se desenvuelve dentro de una sociedad en todos los sentidos, es un ser libre, en el aspecto familiar es muy importante en la decisión a tomarse, debe haber comunicación, participación, y no tomarlo</p>	

como procedimiento experimental o simplemente llamado conejillos de Indias. Verdaderamente muchos son los aspectos que ejercen influencia sobre el comportamiento para que el trabajador alcance un rendimiento adecuado. En el desarrollo de sus actividades laborales tendrá repercusiones negativas llegando incluso al desempleo, y en el aspecto positivo vemos que los pacientes en evolución favorable realizarán actividades con más efectividad y responsabilidad motivados por su mejoría en el aspecto de la salud. Al participar en estos protocolos o ensayos clínicos siempre se respetan sus derechos como pacientes y no son coaccionados siempre participan voluntariamente. Para que haya evolución debe haber investigación por tal motivo existe los ensayos clínicos o protocolos de investigación están debidamente aprobado y reglamentado con estándares internacional donde manifiesta que es permitido la retribución económica según sea el caso necesario, todo procedimiento se realiza con una participación voluntaria del participante.

Conclusion General: que los participantes en la entrevista manifestaron son evaluaciones muchas veces experimentales para brindar mejor calidad de vida, sin afectarles la actividad diarias, reinsertándolos a la sociedad, pero a la vez también pueden producir experiencia o acontecimiento adversos alterando o limitándolas actividades laborales y estado psicológicos por el tiempo que le dedican como son exámenes, tratamiento, evaluaciones etc. es la oportunidad que le dá la vida, con medicina de calidad y tecnología, El ser humano se desenvuelve dentro de una sociedad, es libre, los pacientes en evolución favorable realizarán actividades con más efectividad y responsabilidad motivados por su mejoría en el aspecto de la salud. Siempre hay comunicación y respeto sus derechos como pacientes y no son coaccionados siempre participan voluntariamente.



ACTA DE APROBACIÓN DE ORIGINALIDAD DE TRABAJO ACADÉMICO

Yo, **Ulises Córdova García**, docente de la Escuela de Posgrado de la Universidad César Vallejo filial Lima Norte.

La tesis titulada "Políticas públicas: los ensayos clínicos en la calidad de vida del paciente oncológico del Hospital Cayetano Heredia 2020" de la estudiante **Celia Jenny Godoy Ramos**, constato que la investigación tiene un índice de similitud de 13% verificable en el reporte de originalidad del programa Turnitin.

El suscrito analizó dicho reporte y concluyo que cada una de las coincidencias detectadas no constituye plagio. A mi leal saber y entender la tesis cumple con todas las normas para el uso de citas y referencias establecidas por la Universidad César Vallejo.

Lima, 25 de julio del 2020

Ulises Córdova García

DNI: 06658910