



ORIGINALES

Artículo bilingüe inglés/español

Desarrollo de un cuestionario dirigido a conocer el proceso de consentimiento informado en investigación clínica desde la perspectiva del paciente

Informed consent process in clinical trials: development of a patient-reported questionnaire

Marta Ruiz de Hoyos¹, Elena Villamañán-Bueno², Emma Fernández de Uzquiano³, Pilar Gómez-Salcedo, María del Río-Durango², Jesús Frías-Iniesta⁴

¹Servicio de Farmacia, Hospital Hestia Madrid, Madrid, España. ²Servicio de Farmacia, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España. ³Secretaría técnica del Comité Ético de Investigación con medicamentos, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España. ⁴Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Madrid, Madrid, España.

Autor para correspondencia

Marta Ruiz de Hoyos
C/ Jesús Aprendiz, 6
28009 Madrid, España.

Correo electrónico:
mruizhoyos@gmail.com

Recibido el 27 de febrero de 2020;
aceptado el 25 de junio de 2020.
DOI: 10.7399/fh.11430

Cómo citar este trabajo

- Ruiz de Hoyos M, Villamañán-Bueno E, Fernández de Uzquiano E, Gómez-Salcedo P, del Río-Durango M, Frías-Iniesta J. Desarrollo de un cuestionario dirigido a conocer el proceso de consentimiento informado en investigación clínica desde la perspectiva del paciente. Farm Hosp. 2020;44(6):254-71.

Resumen

Objetivo: Desarrollar un cuestionario en español dirigido a evaluar el proceso de información y obtención del consentimiento informado en investigación clínica desde la perspectiva del paciente. Con esta herramienta se pretende analizar en los pacientes que participan en un ensayo clínico los siguientes aspectos: la experiencia y desarrollo práctico del proceso de consentimiento informado, su nivel de satisfacción con dicho proceso y su nivel de comprensión del estudio.

Método: Estudio de desarrollo, adaptación y validación de un cuestionario autocumplimentable para evaluar el proceso de consentimiento informado a través de la información obtenida de los pacientes. Los pasos seguidos fueron: revisión bibliográfica, generación de un *pool* de *items*, redacción del cuestionario, revisión por expertos, pilotaje, optimización y análisis de legibilidad. También se realizó una evaluación, selección, traducción y adaptación al español de una herramienta disponible en lengua inglesa que permitiese valorar la comprensión del paciente de la información.

Abstract

Objective: To develop a Spanish-language questionnaire aimed at evaluating patients' perception of the way they are briefed and their consent is obtained prior to participating in clinical trials. The tool was conceived to evaluate the following aspects: patients' personal experience, the way the informed consent process was implemented in practice, patients' level of satisfaction with the process, and their level of understanding of the study itself.

Method: This study looked into the development, adaptation and validation of a self-administered questionnaire intended to evaluate the informed consent process on the basis of information provided by respondents. The steps followed included: literature review, generation of an items pool, drawing up of the questionnaire, expert review, piloting, and reading ease optimization and analysis. A commonly-used English-language questionnaire was evaluated, translated into Spanish and adapted so as to determine the extent to which subjects understood the information conveyed to them.

PALABRAS CLAVE

Consentimiento informado; Ensayos clínicos como asunto; Satisfacción del paciente; Comprensión; Toma de decisiones; Encuestas y cuestionarios; Estudios de validación.

KEYWORDS

Informed consent; Clinical trials as topic; Patient satisfaction; Comprehension; Decision making; Surveys and questionnaires; Validation study.



Los artículos publicados en esta revista se distribuyen con la licencia
Articles published in this journal are licensed with a
Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License.
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>
La revista Farmacia no cobra tasas por el envío de trabajos,
ni tampoco por la publicación de sus artículos.

Resultados: El cuestionario quedó conformado por cuatro apartados que permiten evaluar: 1) datos sociodemográficos, 2) aspectos prácticos relacionados con el desarrollo del proceso de consentimiento informado, 3) valoración del paciente del proceso (satisfacción, expectativas y motivaciones), 4) grado de comprensión. Para valorar la comprensión se seleccionó el cuestionario *Quality of Informed Consent questionnaire*, que fue traducido por tres traductores bilingües. Se incluyeron tres preguntas adicionales para evaluar la comprensión de conceptos relacionados con el equívoco terapéutico y el enmascaramiento de los tratamientos. La validez de contenido fue evaluada mediante consulta con un panel de expertos. En el análisis de legibilidad se obtuvo un valor de Índice de Flesch-Szigriszt de 64,34 equivalente a un grado de dificultad "normal" en la escala Inflesz. En el estudio piloto se entrevistó a 32 pacientes que mostraron no tener dificultades para comprender las preguntas ni problemas a la hora de utilizar las escalas de respuesta. El tiempo medio de cumplimentación del cuestionario fue de 16,6 minutos.

Conclusiones: La herramienta desarrollada es útil a la hora de conocer y valorar el proceso de consentimiento informado desde la perspectiva del paciente al que se le invita a participar en un estudio. Su aplicación podría resultar de ayuda a los investigadores para verificar que se ha seguido un adecuado proceso y para identificar aspectos concretos que son susceptibles de ser modificados y optimizados.

Introducción

En los últimos años ha surgido un interés creciente por conocer y mejorar el proceso de consentimiento informado (CI) en pacientes candidatos a participar en proyectos de investigación clínica^{1,2}. La teoría del CI se sustenta en una sólida base legal y ética que establece que el consentimiento, otorgado de forma libre y voluntaria, constituye un elemento fundamental dentro de los estudios de investigación³.

El CI es un proceso largo, complejo y dinámico, que exige un alto nivel de compromiso, respeto y rigor por parte de los profesionales sanitarios, investigadores y órganos evaluadores. De esta forma, solo deberían participar en un estudio clínico aquellos pacientes que han recibido información de forma adecuada, comprenden los aspectos básicos del estudio y son capaces de consentir de forma autónoma⁴.

La literatura acerca de cómo debe ser el proceso de CI es extensa, pudiéndose encontrar numerosas guías y documentos que establecen cómo debe llevarse a cabo dicho proceso⁵⁻⁹. Sin embargo, durante mucho tiempo se ha trabajado sobre un modelo teórico, ignorándose muchas de las dificultades que surgen en la práctica clínica. En este sentido, se han documentado una serie de problemas y limitaciones que pueden afectar a la calidad del proceso e incluso cuestionar su validez⁴. La burocratización del CI y su reducción a un acto legal, las dificultades con las hojas de información al paciente (HIP), los problemas de comprensión o el equívoco terapéutico son algunas de las dificultades que encontramos en la literatura¹⁰⁻¹⁶. De esta forma, es posible que la práctica cotidiana del CI diste mucho del ideal teórico y de los objetivos propuestos.

En el ámbito español existen pocos datos y la mayoría de ellos proceden de trabajos que se han centrado en la evaluación del proceso de CI en la práctica médica habitual y no en el contexto de la investigación^{17,18}. Sin embargo, la propia naturaleza experimental conlleva un mayor grado de incertidumbre terapéutica que no siempre es fácil de transmitir y comprender.

El objetivo del presente estudio es desarrollar y validar un cuestionario en español para analizar el proceso de CI desde la perspectiva del paciente que participa en un ensayo clínico con medicamentos. Más concretamente, este trabajo pretende diseñar una herramienta que permita conocer cómo se desarrolló el proceso de CI, cuál es la valoración del paciente de dicho proceso y cuál es su nivel de comprensión del ensayo clínico en el que participa.

Métodos

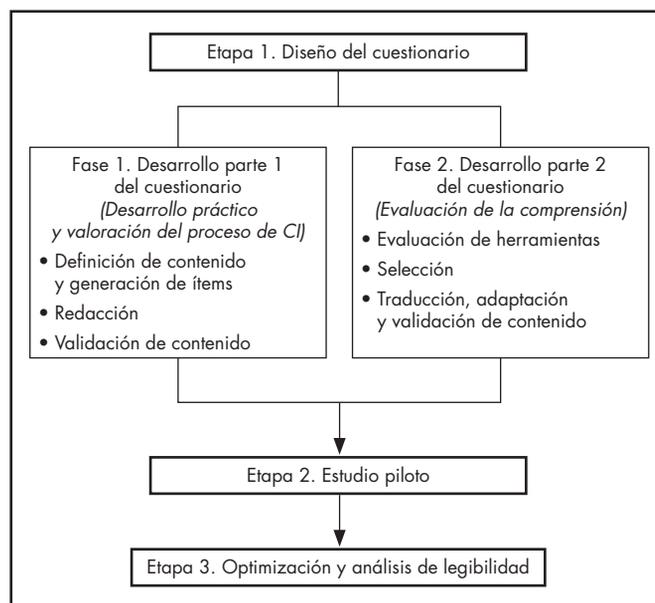
Estudio de desarrollo, adaptación y validación para generar un cuestionario en español y autocumplimentable que permita evaluar el proceso de CI desde la perspectiva del paciente.

La investigación se desarrolló en tres etapas, siguiendo el esquema de la figura 1.

Results: In its final version, the questionnaire came to comprise four sections intended to evaluate: 1) socio-demographic data; 2) practical aspects related with the development of the informed consent process; 3) patients' perception of the process (satisfaction, expectations and motivations); and 4) their level of understanding. Understanding was gaged using the QulC questionnaire, translated by three bilingual translators. Additional questions were included to evaluate the understanding of concepts related with blinding and therapeutic misconception. The validity of the contents was evaluated by consulting with an expert panel. The reading ease analysis yielded an IFSZ score of 64.34, equivalent to an "average difficulty" grade on the Inflesz scale. In the pilot study, interviews were held with 32 patients, who did not appear to have any difficulties in understanding the questions asked of them or in using Likert-type scales to respond. Mean completion time was 16.6 minutes.

Conclusions: The tool developed as part of this study has shown itself capable of providing an understanding and an assessment of the informed consent process from the perspective of a patient who is invited to participate in a clinical trial. Implementation of the questionnaire could help investigators ascertain that the process has been correctly executed and identify specific aspects that may require to be changed or optimized.

Figura 1. Esquema general del estudio.



Etapa 1. Diseño del cuestionario

Fase 1. Desarrollo de la primera parte del cuestionario

Se elaboró una primera parte dirigida a conocer la experiencia del paciente del proceso de CI, recogiendo tanto aspectos prácticos de su desarrollo como aspectos relacionados con la valoración subjetiva del paciente de dicho proceso.

Los pasos seguidos fueron:

1. Definición de contenido y generación de ítems. Se realizó una revisión bibliográfica que incluyó: regulación vigente en materia de investigación^{19,20}, recomendaciones éticas relativas al CI^{5,7}, trabajos de expertos^{8,9} y herramientas disponibles para valorar el proceso de CI²¹⁻²³. Se llevó a cabo también una revisión de las referencias bibliográficas de los artículos incluidos para identificar estudios adicionales. A partir de aquí un equipo de expertos en bioética y metodología de investigación extrajeron las dimensiones que abordan los elementos esenciales del proceso de CI y definieron los ítems que mejor se ajustaban a los objetivos de nuestro cuestionario.

- Redacción del cuestionario. Una vez seleccionados los ítems, se ordenaron de forma lógica y se formularon las preguntas.
- Validación de contenido. El cuestionario fue evaluado por un panel de expertos que incluía miembros del Comité Ético de Investigación con medicamentos (CEIm), personal de los servicios de farmacia hospitalaria y de farmacología clínica y un experto en metodología de la investigación. Se estableció el porcentaje de acuerdo entre expertos a la hora de evaluar la adecuación, relevancia y claridad de cada uno de los ítems propuestos.

Fase 2. Desarrollo de la segunda parte del cuestionario

Se desarrolló una segunda parte dirigida a evaluar la comprensión del paciente de la información proporcionada durante el proceso de CI. Para ello, se procedió a seleccionar y adaptar alguna de las herramientas validadas disponibles en lengua inglesa.

Los pasos seguidos fueron:

- Evaluación de herramientas.

Se realizó una revisión bibliográfica de estudios publicados en Pub-Med (Medline), IBECs, MEDES y COCHRANE que incluyeran instrumentos estandarizados para evaluar la comprensión de los pacientes, excluyéndose aquellos desarrollados específicamente para pacientes con alteraciones en la capacidad de consentir o aquellos que no aportaban datos de validación.

Posteriormente se realizó una evaluación de su calidad y aplicabilidad basándonos en los siguientes criterios: constructo, áreas evaluadas, generación de ítems, método de evaluación, tiempo de administración, ítems, puntuación y validación.
- Selección de la herramienta.

Se establecieron los siguientes criterios de selección: incorporación de medidas objetivas para medir la comprensión, adecuación a los requisitos y normativa y viabilidad para su implementación. Para esto se exigió que fuese autocumplimentable y que no exigiese codificación de las respuestas.
- Traducción y adaptación al español.

La traducción se realizó de forma independiente por un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria, un investigador experto en calidad asistencial y un lingüista. Todos ellos poseían experiencia en el ámbito de la investigación, eran bilingües y su lengua materna era el español.

La validez de contenido fue evaluada mediante consulta con el mismo panel de expertos que para la fase 1.

Etapa 2. Estudio piloto

Después de unificar ambas partes, el cuestionario completo se administró a una muestra de pacientes con el objetivo de evaluar la propiedad y viabilidad del instrumento en un escenario real.

Se incluyeron pacientes adultos que estaban participando en algún ensayo clínico con medicamentos llevado a cabo en nuestro centro y para el que se les había requerido la firma de un formulario de CI en los últimos 30 días. Se excluyeron pacientes que no sabían leer o escribir, que estaban participando en ensayos no terapéuticos o en ensayos de fase IV. Se estableció un tamaño muestral de 30 pacientes por considerarse adecuado para un primer análisis exploratorio. La selección de la muestra se realizó mediante muestreo de conveniencia y la duración del estudio fue de dos meses. Se registró el tiempo de cumplimentación y se valoró mediante entrevista individual con los pacientes la claridad de las preguntas y la idoneidad del formato del cuestionario. Además, se registraron los comentarios y sugerencias propuestos por los pacientes.

A todos los pacientes se les proporcionó información verbal y escrita sobre el proyecto y se les solicitó la firma de un formulario de CI. El estudio fue aprobado por el CEIm del Hospital Universitario La Paz.

Etapa 3. Optimización y análisis de legibilidad

A partir de los resultados del pilotaje se rediseñó el cuestionario definitivo. Para analizar la legibilidad se aplicó el Índice de Flesch-Szigriszt (IFSZ), versión española del Índice de Flesch y considerada de referencia para analizar la dificultad sintáctica de textos en español²⁴.

$$IFSZ = 206,835 - 62,3 \times (\text{Sílabas/Palabras} - \text{Palabras/Frases})$$

La escala Inflesz se utilizó para determinar la comprensibilidad del texto en función del IFSZ. Una puntuación IFSZ ≥ 55 indica que la comprensibilidad del texto es aceptable.

Resultados

Diseño del cuestionario

Primera parte del cuestionario

Después de revisar y evaluar la información encontrada, se generó un grupo de ítems relacionados con el desarrollo práctico del proceso de CI y un grupo de ítems relacionados con la valoración del paciente del proceso. La tabla 1 muestra las dimensiones e ítems incluidos en el cuestionario, así como los números de preguntas que corresponden a cada uno de ellos.

A partir de la tabla 1 se redactaron 27 preguntas cerradas dirigidas a conocer la experiencia del paciente del proceso global de CI. En la mayoría de las preguntas se utilizó una escala Likert con cinco opciones de respuesta, que van desde "Totalmente en desacuerdo" hasta "Totalmente de acuerdo". En algunos ítems se utilizó una escala visual numérica de 0 a 10. En aquellos casos en los que no era posible utilizar ninguna de estas escalas se recurrió a otros tipos de preguntas (dicotómicas o politómicas).

Durante el proceso de validación de contenido se obtuvo un porcentaje de acuerdo entre los expertos superior al 70% para todos los ítems, por

Tabla 1. Desarrollo del cuestionario: ítems y dimensiones del consentimiento informado evaluadas

Parte 1 del cuestionario			
Objetivos	Ítems	Dimensiones	Preguntas
Desarrollo práctico del proceso de CI	Profesional sanitario que proporcionó la información	Experiencia	1, 2, 3
	Conversación y discusión del estudio como parte del proceso de información	Experiencia	4
	Tiempo que duró el proceso de información	Experiencia	5
	Lugar donde se desarrolló el proceso de información	Experiencia	6
	Empleo de recursos multimedia	Experiencia	7
	Presencia de un familiar o conocido cercano	Experiencia	8
	Situación del paciente: ingresado/ambulante	Experiencia	9
	Fuentes de información consultadas	Experiencia	10
	Personas del entorno del paciente consultadas	Experiencia	11
	Lectura de la HIP	Experiencia	12
	Tiempo desde que se propone participar en el ensayo hasta la firma del CI	Experiencia	13
	Entrega de una copia firmada del formulario de CI	Experiencia	14

Tabla 1 (cont.). Desarrollo del cuestionario: ítems y dimensiones del consentimiento informado evaluadas

Parte 1 del cuestionario			
Objetivos	Ítems	Dimensiones	Preguntas
Valoración y percepción del proceso de CI	1. Motivaciones para participar	Motivaciones-expectativas	15, 16
	2. Valoración del proceso de información		21
	2.1 Características de la información proporcionada: claridad y complejidad de la HIP, relevancia de la HIP, equivalencia entre información oral y escrita, cantidad total de información, información comprensible	Satisfacción-expectativas	18, 19
	2.2 Condiciones del entorno asistencial en el que tuvo lugar el proceso de CI: tiempo y lugar, respeto a la intimidad y privacidad	Satisfacción-expectativas	19
	2.3 Trato profesional y humano: comunicación clara y comprensible, posibilidad de preguntar dudas, trato cercano y empático	Satisfacción-expectativas	19
	3. Valoración del proceso de toma de decisiones		17
	Presión percibida	Autonomía	20
	Consecuencias de no participar	Autonomía	20
	Tiempo para tomar la decisión	Autonomía	20
	Otros factores que influyen en la decisión	Autonomía	20
	4. Expectativas del estudio		
	Riesgo	Consecuencias	24
	Beneficio	Consecuencias	25, 26
	Importancia del estudio	Consecuencias	27
Parte 2 del cuestionario			
Evaluación de la comprensión	1. Naturaleza experimental		
	El hecho de que se trata de un estudio de investigación	Finalidad	A1, B1
	Identificación de los tratamientos y procedimientos experimentales	Finalidad	A4, B5
	2. Proceso		
	Duración prevista de la participación de los sujetos	Consecuencias	A3, B3
	Para estudios que impliquen un riesgo mayor al mínimo, disponibilidad de seguro. Modo de compensación económica y tratamiento en caso de daño o lesión	Consecuencias	A17, B11
	Personas responsables de informar al sujeto y de contestar a sus dudas y preguntas	Expectativas	A18, B12
	3. Beneficios		
	Posibles beneficios esperados para el paciente derivados del estudio	Consecuencias	A9, A13, B7
	Posibles beneficios esperados para otros derivados del estudio	Consecuencias	A14, B8
	Objetivos según fase del estudio	Finalidad	A2, A5, A6, A7, A8, B2
	4. Riesgos y molestias		
	Posibles acontecimientos adversos, riesgos asumidos e incomodidades derivadas del estudio	Consecuencias	A12, B6
	5. Procedimientos usados		B4
	Aleatorización	Consecuencias	A11
	Escalada dosis	Consecuencias	A10
	Enmascaramiento	Consecuencias	A22, A23
	6. Alternativas		
	Tratamientos y procedimientos alternativos disponibles	Consecuencias	A16, B9
	7. Confidencialidad		
	Aspectos relativos a la confidencialidad y acceso a datos	Consecuencias	A15, B10
8. Voluntariedad			
Carácter voluntario de su participación	Autonomía	A19, B13	
Posibilidad de retirada en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación médico paciente ni que se produzca perjuicio en su tratamiento	Autonomía	A20	
9. Aspectos relativos al equivoco terapéutico	Ausencia de individualización	A4, A21, B5	

CI: consentimiento informado; HIP: hoja de información al paciente.

lo que se decidió no modificar ninguno. Basándonos en las opiniones de los expertos se eliminó la opción neutra intermedia de la escala Likert para evitar que las respuestas se decantasen en exceso hacia la opción menos comprometida. Además, se agruparon los ítems relacionados con la hoja de información al paciente.

En una segunda consulta, los expertos acordaron que las preguntas abordaban los elementos esenciales del CI, que la categorización de las respuestas era correcta y que la presentación de las preguntas era adecuada.

Segunda parte del cuestionario

De acuerdo con los criterios establecidos se seleccionaron los siguientes instrumentos que permiten valorar la comprensión del paciente: *Deacons Informed Consent Comprehension Test (DICCT)*²⁵, *Quality of Informed Consent questionnaire (QuIC)*²⁶, *Brief Informed Consent Evaluation Protocol (BICEP)*²², *Index of Clinical Trial Understanding (ICTU)*²⁷, *Questionnaire-Patient Understanding of Research (Q-PUR)*²⁸ y *Modular Informed Consent Comprehension Assessment (MICCA)*²⁹. Los resultados de la evaluación comparada se muestran en la tabla 2.

Después de evaluar las herramientas, se seleccionó el cuestionario QuIC, desarrollado por S. Joffe et al., por ser el instrumento que cumplía todos los criterios predefinidos.

El cuestionario se divide en dos partes o secciones. La sección A permite valorar el conocimiento real (objetivo) del paciente a través de 20 preguntas cerradas con tres posibles respuestas: de acuerdo, en desacuerdo o duda. La sección B evalúa el conocimiento percibido por el paciente (subjetivo) mediante 14 preguntas tipo Likert en las que se le solicita que evalúe cómo considera que comprendió varios aspectos del estudio. Las opciones de respuesta van desde 1 ("No comprendí nada") hasta 5 ("Lo comprendí muy bien").

Para la sección A se asignan 100 puntos por respuesta correcta, 0 puntos por respuesta incorrecta y 50 puntos si la respuesta es que "no está seguro". La puntuación global se calcula estimando la media de las puntuaciones. En la sección B se realiza un cálculo de la media de las puntuaciones de las 14 preguntas incluidas. La media resultante (rango 1 a 5) se transforma en una escala de 0 a 100. Para ambas secciones se considera que a mayor puntuación, mayor grado de comprensión.

Las traducciones se realizaron intentando mantener siempre la equivalencia semántica y conceptual de la versión inglesa, así como la estructura original. Debido a que no se encontraron apenas discrepancias entre las versiones realizadas por cada traductor, se decidió no llevar a cabo un proceso de retrotraducción y se procedió a unificar la versiones en un solo documento.

Se les solicitó que evaluaran la versión española de acuerdo a suficiencia, claridad, coherencia y relevancia de los ítems. Los expertos concluyeron que el cuestionario permitía la evaluación de los aspectos esenciales de un estudio que, según las normas de buenas prácticas clínicas y la regulación vigente, deben conocer los pacientes que participan en un ensayo clínico.

Además, se decidió incluir cuatro preguntas adicionales para evaluar la comprensión de aspectos relativos al enmascaramiento de los tratamientos y al equívoco terapéutico (preguntas 21, 22, 23 de la parte A). A la hora de analizar los resultados, estas preguntas fueron evaluadas de forma independiente.

La tabla 1 muestra los ítems incluidos y las dimensiones del CI evaluadas en esta segunda parte del cuestionario.

Estudio piloto

Se incluyeron 32 pacientes, el 50% varones ($n = 16$) y con una media de edad de $59,2 \pm 17,3$ años. De ellos, 19 (59,4%) estaban participando en ensayos clínicos de fase III, 12 (37,5%) de fase II y 1 (3,1%) de fase I. Las especialidades médicas más representadas fueron oncología (9; 28,1%), reumatología (8; 25%), medicina interna (6; 18,8%) y digestivo (5; 15,6%).

La tabla 3 muestra las principales respuestas obtenidas en la primera parte del cuestionario, dirigida a conocer la experiencia y valoración del paciente del proceso global de CI.

En la segunda parte del cuestionario (evaluación del grado de comprensión), se obtuvo una puntuación media global de 69,5 (desviación estándar [DE] = 10) para la comprensión objetiva y de 77,4 (intervalo intercuarílico [IQR] = 67,3-85,3) para la comprensión subjetiva. Las preguntas 21, 22 y 23 de la sección A se analizaron de forma independiente, obteniéndose una puntuación media de 69,4, 66,1 y 68,8, respectivamente.

El tiempo medio de cumplimentación fue de 16,6 minutos (rango: 14-20). Con respecto a la aceptabilidad del cuestionario, todos los pacientes entrevistados valoraron de forma positiva la claridad de las preguntas y la idoneidad del formato del cuestionario. A raíz de los comentarios de los pacientes se modificó la pregunta 19.4 (se sustituyó el término "confidencialidad" por "intimidad y privacidad"), se decidió resaltar tipográficamente parte del texto de las preguntas para evitar el efecto de respuesta automático-repetitiva y se eliminó una pregunta relacionada con la cantidad de información proporcionada por considerarse repetida.

Optimización y análisis de legibilidad

Concluido el pilotaje se rediseñó el cuestionario definitivo (Anexo 1), que quedó conformado por los siguientes apartados: datos generales, desarrollo práctico del proceso de CI, valoración del proceso de CI y evaluación de la comprensión.

En el análisis de la legibilidad se obtuvo un valor IFSZ de 64,34, equivalente a un grado de dificultad "normal" en la escala Inflesz.

El cuestionario fue aprobado por el Comité de Innovación del Hospital La Paz, se registró ante el notario del Ilustre Colegio Notarial de Madrid D. Miguel García Gil el 29/11/2019 y le fue asignado el número de protocolo 2145³⁰.

Discusión

Durante los últimos años se vienen desarrollando varias herramientas que permiten evaluar el proceso de CI en investigación clínica^{21,22,25,29}. A pesar de que su uso y aplicación suponen un gran avance, ninguna de ellas se adapta completamente a los objetivos de nuestro estudio, ya que generalmente se centran en analizar de forma aislada aspectos concretos del proceso, tales como el contenido de la información suministrada, la comprensión, el equívoco terapéutico o las motivaciones de los pacientes para participar en un estudio. Por otro lado, la mayoría de ellas son elaboradas en entornos geográficos distintos al nuestro, lo que ha dificultado su aplicación sin llevar a cabo previamente un proceso de adaptación que tenga en cuenta las posibles diferencias lingüísticas, culturales y sociosanitarias.

Nuestra herramienta fue desarrollada con el objetivo de conocer y valorar el proceso global de CI desde la perspectiva del paciente al que se le ha solicitado su consentimiento. De esta forma, permite identificar y comprender tanto las fortalezas como las limitaciones que ellos perciben durante el proceso de información y de toma de decisiones.

Se elaboró un cuestionario autocumplimentable, facilitando así el acceso a mayor número de pacientes y disminuyendo el sesgo del entrevistador. A diferencia de otros métodos^{23,25}, no se han incorporado preguntas abiertas, ya que estas dificultan la codificación y estandarización de las respuestas y suponen una carga para el paciente y el investigador superior.

En nuestro cuestionario se ha incluido la versión traducida y adaptada del QuIC, que constituye un método práctico y sencillo para valorar la comprensión de los pacientes tras el proceso de CI. Esta herramienta está diseñada para ser utilizada en estudios oncológicos, lo que puede limitar su aplicación en otro tipo de patologías y especialidades médicas. Sin embargo, el hecho de que ninguna de las preguntas incluidas sean específicas de la investigación en cáncer nos ha permitido su adaptación y validación para su uso en otras especialidades. En este sentido, todas las preguntas incluidas en el QuIC van dirigidas a evaluar aspectos generales y básicos que debe conocer un paciente que participa en un ensayo clínico independientemente de la patología o fármacos investigados. A pesar de ello consideramos necesario realizar estudios complementarios que confirmen nuestros hallazgos y evalúen las propiedades psicométricas de la versión traducida y adaptada del QuIC.

Nuestro trabajo presenta una serie de limitaciones que deben tenerse en cuenta a la hora de interpretar los resultados. En primer lugar, nuestro cuestionario está dirigido exclusivamente a evaluar el proceso de CI en pacientes que están participando en estudios de investigación clínica. No incluye pacientes que, tras ser informados e invitados a participar en un estudio, no son finalmente incluidos en él, bien porque rehúsan voluntariamente o bien porque no cumplen algún criterio necesario. Por otro lado, debido a que la información se obtiene a partir de aquello que el paciente recuerda es posible que puedan presentarse variaciones en los resultados debido a diferencias con los hechos reales.

Tabla 2. Características comparadas de las herramientas evaluadas

Herramienta	Constructo	Áreas de conocimiento	Generación de ítems	Método de evaluación	Tiempo	Ítems	Tipos de preguntas	Puntuación	Validación
<i>Deaconess Informed Consent Comprehension Test (DICCT)</i> Miller C, et al., 1996	Comprensión	Naturaleza experimental Proceso Beneficios Riesgos y molestias Alternativas Voluntariedad Confidencialidad	Normativa de EE.UU. sobre CI	Entrevista estructurada	< 10 min	14 ítems	Preguntas abiertas sobre: - Aspectos genéricos de investigación - Aspectos específicos de cada estudio	Comprensión: valores entre 0 y 28 puntos	Concordancia interobservadores (r = 0,84) Correlación de la puntuación con: - Test WAISR (r = 0,44) - Test WRATR (r = 0,38)
<i>Quality of Informed Consent (QuIC)</i> Joffe S, et al., 2001	Comprensión objetiva (real) Comprensión subjetiva (percibida por el paciente)	Naturaleza experimental Proceso Beneficios Riesgos y molestias Aleatorización Confidencialidad Alternativas Voluntariedad Equivoco terapéutico	Normativa federal de EE.UU. Trabajos del autor Appelbaum sobre el equivoco terapéutico Recomendaciones del grupo de trabajo NCI	Cuestionario autocomplimentable	< 10 min	34 ítems	Preguntas sobre aspectos genéricos de un ensayo clínico - Parte A: 20 afirmaciones con tres posibles respuestas (de acuerdo, en desacuerdo, no está seguro) - Parte B: 14 preguntas con escala Likert	Comprensión objetiva: valores entre 0 y 100 Comprensión subjetiva: valores entre 1 y 5 Puntuación global: valores entre 0 y 100	Test-retest: - Parte A: ICC = 0,66 - Parte B: ICC = 0,77
<i>Brief Informed Consent Evaluation Protocol (BICEP)</i> Sugarman J, et al., 2005	Calidad del consentimiento informado: - Autonomía de la decisión - Comprensión	Proceso Voluntariedad Beneficios Satisfacción Riesgos Equivoco terapéutico Naturaleza experimental	Revisión bibliográfica Consulta con expertos	Entrevista estructurada	< 10 min	15 ítems	Preguntas abiertas sobre aspectos genéricos	Puntuación TMAS: valores entre 0 y 5 Puntuación ICAS: valores entre 0 y 10	Concordancia interobservadores (ICC = 0,75)
<i>Questionnaire-Patient Understanding of Research (QPUR)</i> Hutchison C, et al., 2007	Comprensión de conceptos relacionados con: - Tratamiento estándar - Aleatorización - Placebo - Qué tratamiento es mejor	Naturaleza experimental Beneficios Incertidumbre Proceso Voluntariedad Aleatorización Placebo	Revisión bibliográfica Consulta con expertos Consulta con pacientes	Cuestionario autocomplimentable	< 11 min	13 ítems	Preguntas de respuesta múltiple sobre aspectos genéricos de los ensayos clínicos Cuatro posibles respuestas entre las que se incluye siempre la opción "No está seguro"	Comprensión: se calcula el porcentaje de respuestas correctas	Consistencia interna (α = 0,77)
<i>Modular Informed Consent Comprehension Assessment (MICCA)</i> Buccini LD, 2009	Comprensión de la información proporcionada en el CI	Naturaleza experimental Voluntariedad Proceso Confidencialidad Beneficios Riesgos Aleatorización Alternativas Equivoco terapéutico	Normativa de EE.UU., Australia, Canadá Estándares de buena práctica clínica Trabajos de otros autores	Cuestionario autocomplimentable en formato web	< 10 min	25 ítems	Preguntas cerradas sobre aspectos genéricos de investigación y sobre aspectos específicos de cada estudio - 14 tipo verdadero/falso - 11 de respuesta múltiple	Comprensión genérica Comprensión específica del estudio Comprensión global	Validez de contenido mediante consulta con expertos Consistencia interna (α = 0,89; 0,93)
<i>Index of Clinical Trial Understanding (ICTU)</i> Miller J, et al., 2011	Comprensión de: - Grupo control - Aleatorización - Tratamiento estándar - Placebo - Naturaleza del estudio	Proceso Aleatorización Naturaleza experimental	No se especifica	Cuestionario autocomplimentable (no descrito de forma explícita)	< 10 min	7 ítems	Preguntas sobre aspectos genéricos de los ensayos clínicos: - Abierta (ítem 1) - De respuesta múltiple (ítems 2, 3, 4 y 5) - Con escala Likert (ítems 6 y 7)	Comprensión: valores entre 0 y 9	Validez de constructo Validez predictiva

CI: consentimiento informado; ICC: coeficiente de correlación intraclass; NCI: National Cancer Institute; WAISR: Escala de Inteligencia de Wechsler para adultos; WRATR: Prueba de Aprendizaje de Amplio Alcanse.

Tabla 3. Estudio piloto: respuestas parte 1 del cuestionario

Desarrollo del proceso de consentimiento informado	n (%)
Tipo de información proporcionada	
Oral y escrita	32 (100,0%)
Profesional sanitario que proporcionó la información	
Ha sido atendido en alguna ocasión anterior por el mismo profesional sanitario	20 (62,5%)
Ha vuelto a ver al profesional que le informó después de la firma del CI	24 (75,0%)
Presencia de una enfermera durante la explicación	10 (31,3%)
Tiempo que duró el proceso de información	
– Menos de 15 min	8 (25,0%)
– Entre 15 y 30 min	17 (53,1%)
– Entre 30 min y 1 hora	7 (21,9%)
Lugar donde se desarrolló el proceso	
– Consulta	25 (78,1%)
– Habitación de ingreso	5 (15,6%)
– Otros	2 (6,3%)
Empleo de recursos multimedia	1 (3,1%)
Consulta de otras fuentes de información	10 (31,3%)
– Internet	5 (12,5%)
– Otros médicos	6 (18,8%)
Consulta con otras personas de su entorno	23 (71,9%)
Lectura de la HIP antes de firmar el formulario de CI	25 (78,1%)
Firma del CI se produce el mismo día que le proponen participar	16 (50,0%)
Entrega copia HIP firmada	32 (100,0%)
Valoración y percepción del proceso de consentimiento informado	
Motivo principal para participar	n (%)
– Curación	10 (31,3%)
– Mejor seguimiento y control de la enfermedad	6 (18,8%)
– Recomendación del equipo médico	7 (21,9%)
– Ayudar a futuros pacientes	3 (9,4%)
– Contribuir a generar conocimiento	3 (9,4%)
– Otros	3 (9,4%)
Valoración del proceso de CI*	n (%)
– Estoy satisfecho con el proceso de CI	30 (93,8%)
– La HIP era demasiado compleja	19 (59,4%)
– La HIP era demasiado extensa	18 (56,3%)
– He recibido suficiente información	25 (78,1%)
– El tiempo que duró el proceso de información fue adecuado	28 (87,5%)
– He tenido oportunidad de preguntar todas las dudas	31 (96,9%)
Valoración del proceso de toma de decisiones*	n (%)
– En algún momento me he sentido presionado	1 (3,1%)
– En algún momento he sentido que iba a ser peor tratado si no aceptaba participar	2 (6,3%)
– He tenido tiempo suficiente para tomar la decisión	25 (78,1%)
Expectativas del estudio	Media ± DE
– Puntuación riesgo para el paciente	2,9 ± 2,6
– Puntuación beneficio para el paciente	7,1 ± 2,6
– Puntuación beneficio para futuros pacientes	8,1 ± 1,7

CI: consentimiento informado; HIP: hoja de información al paciente. *Pacientes que afirmaron estar de acuerdo o totalmente de acuerdo.

La herramienta desarrollada es útil a la hora de conocer y valorar el proceso de CI desde la perspectiva del paciente al que se le solicita su autorización para participar en un estudio de investigación clínica. Su aplicación podría resultar de ayuda a los investigadores tanto para verificar que se ha llevado a cabo un adecuado proceso de CI, como para identificar aspectos concretos de la práctica clínica del CI que son susceptibles de ser mejorados.

Financiación

Sin financiación.

Agradecimientos

Han contribuido a hacer posible el trabajo: Marta Moro y Alicia Herrero-Ambrosio.

Conflicto de intereses

Sin conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Grady C, Cummings SR, Rowbotham MC, McConnell MV, Ashley EA, Kang G. Informed Consent. *N Engl J Med*. 2017;376(9):856-67. DOI: 10.1056/NEJMra1603773
2. Anderson EE, Newman SB, Matthews AK. Improving informed consent: Stakeholder views. *AJOB Empir Bioeth*. 2017;8(3):178-88. DOI: 10.1080/23294515.2017.1362488
3. Faden RR, Beauchamp TL, King, NMP. A history and theory of informed consent. Nueva York: Oxford University Press; 1986.
4. Grady C. Enduring and emerging challenges of informed consent. *N Engl J Med*. 2015;372(9):855-62. DOI: 10.1056/NEJMra1411250
5. World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*. 2013;310(20):2191-4. DOI: 10.1001/jama.2013.281053
6. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research; 1979 [consultado 14/02/2020]. Disponible en: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>
7. World Health Organization, Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for health-related research involving humans. Geneva: CIOMS; 2017.
8. Lentz J, Kennett M, Perlmutter J, Forrest A. Paving the way to a more effective informed consent process: Recommendations from the Clinical Trials Transformation Initiative. *Contemp Clin Trials*. 2016;49:65-9. DOI: 10.1016/j.cct.2016.06.005
9. Lorell BH, Mikita JS, Anderson A, Hallinan ZP, Forrest A. Informed consent in clinical research: Consensus recommendations for reform identified by an expert interview panel. *Clin Trials*. 2015;12(6):692-5. DOI: 10.1177/1740774515594362
10. Lidz CW, Albert K, Appelbaum P, Dunn LB, Overton E, Pivovarov E. Why is the therapeutic misconception so prevalent? *Camb Q Healthc Ethics*. 2015;356:231-41. DOI: 10.1017/S096318011400053X
11. Bleiberg H, Decoster G, de Gramont A, Rougier P, Sobrero A, Benson A, et al. A need to simplify informed consent documents in cancer clinical trials. A position paper of the ARCAD Group. *Ann Oncol*. 2017;28(5):922-30. DOI: 10.1093/annonc/mdx050
12. Koyfman SA, Reddy CA, Hizlan S, Leek AC, Kodish AE; Phase I Informed Consent (POIC) Research Team. Informed Consent conversations and documents: A qualitative comparison. *Cancer*. 2016;122(3):464-9. DOI: 10.1002/cncr.29759
13. Blease CR, Bishop FL, Kaptschuk TJ. Informed consent and clinical trials: where is the placebo effect? *BMJ*. 2017;356:j463. DOI: 10.1136/bmj.j463
14. Villamañán E, Ruano M, Fernández-de Uzquiano E, Lavilla P, González D, Freire M, et al. Informed consent in clinical research; Do patients understand what they have signed? *Farm Hosp*. 2016;40(3):209-18. DOI: 10.7399/fh.2016.40.3.10411
15. Tam NT, Huy NT, Thoa LT, Long NP, Trang NTH, Hirayama K, et al. Participants' understanding of informed consent in clinical trials over three decades: systematic review and meta-analysis. *Bull World Health Organ*. 2015;93(3):186-98H.
16. Villamañán E, Ruiz M, Fernández-de Uzquiano E, Lavilla P. Bridging the gap between researchers and patients: The role of the Institutional Review Boards in the informed consent process. *Eur J Bioeth JAHR*. 2017;8(16):191-208.

Aportación a la literatura científica

El consentimiento informado constituye uno de los pilares fundamentales en investigación, siendo no solo un requisito legal indispensable para llevar a cabo un ensayo clínico, sino también una exigencia ética para los profesionales sanitarios. A pesar de los esfuerzos que se han hecho a nivel teórico y regulatorio para mejorar el proceso de información y obtención del consentimiento, una revisión de la literatura actual nos muestra que surgen numerosas barreras y dificultades que pueden hacer que la práctica cotidiana diste mucho del ideal teórico.

Los resultados de este estudio nos ofrecen una nueva herramienta que nos permite acercarnos a la realidad del proceso de consentimiento informado y poder así evaluar cómo se lleva a cabo en la práctica habitual. Su aplicación puede resultar de utilidad a la hora de diseñar nuevas estrategias que permitan mejorar la calidad del proceso y garantizar que se ha obtenido un consentimiento que satisface correctamente las exigencias ético-legales.

17. Rodríguez Piñero JE, Taberner Duque MJ, Rodríguez Calvo MS. Estudio descriptivo sobre la aplicación del Consentimiento Informado en centros sanitarios de Galicia (España). *Cuad Bioet*. 2018;29(95):69-79.
18. Guillén-Perales J, Luna-Maldonado A, Fernández-Prada M, Guillén-Solvas JF, Bueno-Cavanillas A. Calidad de la información en el proceso del consentimiento informado para anestesia. *Cir Esp*. 2013;91(9):595-601.
19. Reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (Diario Oficial de La Unión Europea L 158/1, de 27 de mayo de 2014).
20. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. *Boletín Oficial del Estado*, n° 307 (24 de diciembre de 2015).
21. Gillies K, Duthie A, Cotton S, Campbell MK. Patient reported measures of informed consent for clinical trials: A systematic review. *PLoS One*. 2018;13(6):e0199775. DOI: 10.1371/journal.pone.0199775
22. Sugarman J, Lavori PW, Boeger M, Cain C, Edson R, Morrison V, et al. Evaluating the quality of informed consent. *Clin Trials Lond Engl*. 2005;2(1):34-41. DOI: 10.1191/1740774505cn0660a
23. Hoberman A, Shaikh N, Bhatnagar S, Haralam MA, Kearney DH, Colbom DK, et al. Factors that influence parental decisions to participate in clinical research: consenters vs nonconsenters. *JAMA Pediatr*. 2013;167(6):561-6. DOI: 10.1001/jamapediatrics.2013.1050
24. Barrio-Cantalejo IM, Simón-Lorda P, Melguizo M, Escalona I, Marijuán MI, Hernando P. Validación de la Escala INFLEZ para evaluar la legibilidad de los textos dirigidos a pacientes. *Anales Sis San Navarra*. 2008;31(2):135-52.
25. Miller CK, O'Donnell DC, Searight HR, Barbarash RA. The Deaconess Informed Consent Comprehension Test: an assessment tool for clinical research subjects. *Pharmacotherapy*. 1996;16(5):872-8.
26. Jaffe S, Cook EF, Cleary PD, Clark JW, Weeks JC. Quality of informed consent: a new measure of understanding among research subjects. *J Natl Cancer Inst*. 2001;93(2):139-47. DOI: 10.1093/jnci/93.2.139
27. Miller JD, Kotowski MR, Comis RL, Smith SW, Silk KJ, Colaizzi DD, et al. Measuring cancer clinical trial understanding. *Health Commun*. 2011;26(1):82-93. DOI: 10.1080/10410236.2011.527624
28. Hutchison C, Cowan C, Paul J. Patient understanding of research: developing and testing of a new questionnaire. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2007;16(2):187-95. DOI: 10.1111/j.1365-2354.2006.00732.x
29. Buccini LD, Iverson D [dir.]. Developing an instrument to measure informed consent comprehension in non-cognitively impaired adults [tesis doctoral en Internet]. [Wollongong]: University of Wollongong; 2009 [consultado 14/02/2020]. Disponible en: <http://ro.uow.edu.au/theses/3064>
30. Ruiz de Hoyos M, Villamañán Bueno E, Frías Iniesta J. Protocolo no 2145. Cuestionario para la evaluación del proceso de Consentimiento Informado en investigación clínica desde la perspectiva del paciente (Versión A y Versión B). 29 de noviembre de 2019.

ANEXO 1

CUESTIONARIO PARA LA EVALUACIÓN DEL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES QUE PARTICIPAN EN ENSAYOS CLÍNICOS

Después de haber dado su consentimiento para participar en un estudio de investigación, queremos conocer su opinión sobre cómo se ha desarrollado todo el proceso de información y de obtención del consentimiento informado. Así mismo nos gustaría conocer su nivel de comprensión de diferentes aspectos relativos al estudio en el que participa. Con la información obtenida esperamos poder mejorar algunos aspectos de la investigación que se realiza en este centro.

Se trata de un cuestionario anónimo que sólo será utilizado con fines estadísticos y de investigación. El tiempo estimado para la cumplimentación del cuestionario es de 16 minutos aproximadamente.

Debe saber que la cumplimentación de este cuestionario es voluntaria y que puede decidir no hacerlo o cambiar su decisión en cualquier momento, sin que por ello se produzca perjuicio alguno.

Por favor, marque con una X la casilla que considere correcta o rellene la línea continua:

DATOS GENERALES

Fecha en que se rellena el cuestionario: _____

Sexo: Hombre Mujer

Edad: _____

Nivel de estudios terminados:

Sin estudios Estudios primarios Enseñanza secundaria Estudios universitarios o equivalentes

Situación laboral actual:

Estudiante Becario o en prácticas Empleado por cuenta propia o ajena Desempleado
 Jubilado o pensionista Otra: _____

Lengua materna: Español Otra: _____

En caso de que NO sea el español su lengua materna: ¿Ha supuesto el idioma un problema para la comprensión del estudio?

Sí No No está seguro

¿Ha participado en otros estudios de investigación? Sí No No está seguro

Si fue que Sí: ¿Cuál fue su nivel de satisfacción con el estudio? Satisfecho Neutro Insatisfecho

PARTE 1. PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

A) Desarrollo práctico del proceso de Consentimiento Informado

1. ¿Cómo le dieron la **información** relativa al ensayo clínico en el que participa?
 De palabra (explicación oral) Por escrito Ambas
2. Con respecto al **profesional que le informó**, ¿le había atendido este mismo profesional en alguna otra ocasión anterior?
 Sí No, era la primera vez No está seguro
3. ¿Ha vuelto a ser atendido por este profesional tras la firma del consentimiento?
 Sí No No está seguro
4. ¿Cuánto **tiempo** aproximadamente duró el proceso de información del estudio?
 Menos de 15 min Entre 15 min y 30 min Entre 30 min y 1 hora Más de 1 hora
5. ¿**Dónde** tuvo lugar?
 En un despacho/consulta En la habitación de ingreso Otro lugar. ¿Cuál? _____
6. ¿Se utilizaron **recursos multimedia** (videos, audios...) para explicarle el ensayo clínico?
 Sí. ¿Cuáles? _____ No No está seguro
7. ¿Estuvo presente una **enfermera** durante el proceso de información?
 Sí No No está seguro
8. ¿Estuvo presente con usted **algún familiar o conocido**?
 Sí. ¿Quiénes? _____ No No está seguro
9. ¿Se le propuso participar en el ensayo clínico estando usted ingresado en el hospital?
 Sí No No está seguro
10. ¿Antes de aceptar participar en el estudio, consultó **otras fuentes de información**?
 Sí No No está seguro

En caso de que haya marcado Sí, por favor indíquenos qué fuentes consultó:
 Internet Libros o revistas Otros médicos Otros pacientes
11. ¿Consultó su decisión con **otras personas de su entorno**?
 Sí No No está seguro

En caso de que haya marcado Sí, por favor indíquenos a qué personas consultó:
 Pareja Hijos Otros familiares Amigos Otros
12. ¿Antes de firmar el formulario de Consentimiento Informado, **leyó la Hoja de Información al Paciente**?
 Sí No No está seguro
13. ¿Cuántos **días transcurrieron** desde que se le propuso participar hasta que firmó el Consentimiento Informado? (si no recuerda exactamente los días indíquenos una cifra aproximada)
 Se firmó el mismo día que me propusieron participar Transcurrieron _____ días
14. ¿Una vez que firmó el formulario de Consentimiento, **le entregaron una copia firmada**?
 Sí No No está seguro

B) Valoración del proceso de Consentimiento Informado

Por favor, marque con una X la casilla que considere correcta o rellene la línea continua.

15. ¿Cuál fue el **principal motivo** para participar en el estudio? (señale **UNO**, el más importante)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Curación | <input type="checkbox"/> Ayudar a futuros pacientes |
| <input type="checkbox"/> Mejor seguimiento y control de su enfermedad | <input type="checkbox"/> Contribuir a generar conocimiento |
| <input type="checkbox"/> Recomendación del equipo médico | <input type="checkbox"/> Otros: _____ |
| <input type="checkbox"/> Acceso a nuevos fármacos | |

16. Además del motivo principal señalado, ¿qué **otros motivos** de los anteriores fueron importantes para usted? (puede señalar varios):

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Curación | <input type="checkbox"/> Ayudar a futuros pacientes |
| <input type="checkbox"/> Mejor seguimiento y control de su enfermedad | <input type="checkbox"/> Contribuir a generar conocimiento |
| <input type="checkbox"/> Recomendación del equipo médico | <input type="checkbox"/> Otros: _____ |
| <input type="checkbox"/> Acceso a nuevos fármacos | |

17. ¿Quién siente que tuvo el **papel principal a la hora de tomar la decisión de participar** en el estudio?

- Usted Familiares El equipo médico

18. ¿Leyó la Hoja de información al paciente?

- Sí No No me entregaron Hoja de información al paciente

En caso de que haya marcado **NO** o **NO ME ENTREGARON** por favor pase a la pregunta 6.

En caso de que haya marcado **SÍ**, indíquenos si está de acuerdo o no con las siguientes afirmaciones:

18.1 He **leído detenidamente** la Hoja de información al paciente.

- Totalmente de acuerdo De acuerdo En desacuerdo Totalmente en desacuerdo

18.2 La Hoja de información al paciente era **demasiado compleja**.

- Totalmente de acuerdo De acuerdo En desacuerdo Totalmente en desacuerdo

18.3 La Hoja de información al paciente era **demasiado extensa**.

- Totalmente de acuerdo De acuerdo En desacuerdo Totalmente en desacuerdo

18.4 La información contenida en la Hoja de información al paciente era la **misma que** la información oral que me dieron durante la explicación y discusión del estudio.

- Totalmente de acuerdo De acuerdo En desacuerdo Totalmente en desacuerdo

18.5 La Hoja de Información al Paciente **fue relevante a la hora de tomar la decisión**.

- Totalmente de acuerdo De acuerdo En desacuerdo Totalmente en desacuerdo

19. En relación al **proceso de información del estudio**, señale cuál es su grado de acuerdo con las siguientes afirmaciones. Por favor, léalas detenidamente.

19.1 He recibido **suficiente información** sobre el estudio.

- Totalmente de acuerdo De acuerdo En desacuerdo Totalmente en desacuerdo

19.2 He **comprendido de forma adecuada** la información que me han proporcionado sobre el estudio.

Totalmente de acuerdo De acuerdo En desacuerdo Totalmente en desacuerdo

19.3 El **tiempo** que duró el proceso de información del estudio fue **adecuado**.

Totalmente de acuerdo De acuerdo En desacuerdo Totalmente en desacuerdo

19.4 He sentido que se ha respetado **mi privacidad e intimidad** a lo largo del proceso de información.

Totalmente de acuerdo De acuerdo En desacuerdo Totalmente en desacuerdo

19.5 He tenido oportunidad de **preguntar** al personal sanitario **todas las dudas** acerca del estudio.

Totalmente de acuerdo De acuerdo En desacuerdo Totalmente en desacuerdo

19.6 El personal sanitario respondió de forma **clara y comprensible** a las preguntas que me surgieron.

Totalmente de acuerdo De acuerdo En desacuerdo Totalmente en desacuerdo

19.7 La persona que me explicó el estudio tuvo un **trato cercano y empático**.

Totalmente de acuerdo De acuerdo En desacuerdo Totalmente en desacuerdo

20. En relación al **proceso de toma de decisiones**, señale cuál es su grado de acuerdo con las siguientes afirmaciones. Por favor, léalas detenidamente.

20.1 En algún momento **me he sentido presionado** para tomar la decisión.

Totalmente de acuerdo De acuerdo En desacuerdo Totalmente en desacuerdo

20.2 En algún momento **he sentido que iba a ser peor tratado** por el personal sanitario si no participaba en el estudio.

Totalmente de acuerdo De acuerdo En desacuerdo Totalmente en desacuerdo

20.3 He tenido **tiempo suficiente** para tomar la decisión.

Totalmente de acuerdo De acuerdo En desacuerdo Totalmente en desacuerdo

20.4 Considero que era necesario empezar el tratamiento del estudio **tan pronto como fuese posible**.

Totalmente de acuerdo De acuerdo En desacuerdo Totalmente en desacuerdo

20.5 Creo que si participo en este estudio tendré acceso **a una mejor atención médica** que si no lo hago.

Totalmente de acuerdo De acuerdo En desacuerdo Totalmente en desacuerdo

20.6 A la hora de tomar la decisión tuvo **más** importancia la **confianza en el equipo médico** que la **información acerca del estudio**.

Totalmente de acuerdo De acuerdo En desacuerdo Totalmente en desacuerdo

20.7 Creo que tengo una **actitud positiva hacia la investigación médica**.

Totalmente de acuerdo De acuerdo En desacuerdo Totalmente en desacuerdo

Por favor, señale en las líneas siguientes una X en el lugar que mejor describe:

21. Su **grado de satisfacción con el proceso de información y discusión del estudio** con el profesional sanitario

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nada satisfecho Máxima satisfacción

22. El **grado de dificultad para tomar la decisión** de participar en el ensayo clínico

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nada difícil Máxima dificultad

23. El **nivel de ansiedad** que le supuso tomar la decisión de participar

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nada de ansiedad Máxima ansiedad

24. ¿Cuánto **riesgo** considera que tiene el estudio para usted?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nada de riesgo Máximo riesgo

25. ¿Cuánto **beneficio** cree que puede obtener usted del estudio?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nada de beneficio Máximo beneficio

26. ¿Cuánto **beneficio** cree que pueden obtener futuros pacientes del estudio?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nada de beneficio Máximo beneficio

27. ¿Cómo de **importante** considera que es este estudio?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nada importante Máxima importancia

PARTE 2. GRADO DE COMPRENSIÓN (versión traducida y adaptada del QuIC)

Sección A: A continuación encontrará usted varias afirmaciones sobre ensayos clínicos (también conocidos como estudios de investigación clínica). Pensando en el estudio en el que participa, lea detenidamente cada afirmación. Después díganos si está de acuerdo con la afirmación, si está en desacuerdo o si no está seguro. Marque con una cruz la respuesta que considera apropiada. Por favor responda las preguntas lo mejor que pueda. Nos interesan sus opiniones.

A1. Cuando firmé el formulario de consentimiento informado para recibir el tratamiento actual, sabía que estaba aceptando participar en un ensayo clínico.

En desacuerdo No está seguro De acuerdo

A2. El principal motivo por el que se lleva a cabo un ensayo clínico es para mejorar el tratamiento de los futuros pacientes.

En desacuerdo No está seguro De acuerdo

A3. Me han informado de la duración probable de mi participación en el ensayo clínico.

En desacuerdo No está seguro De acuerdo

A4. Todos los tratamientos y procedimientos en este ensayo clínico son los estándares o habituales para mi enfermedad.

En desacuerdo No está seguro De acuerdo

A5. En el ensayo clínico en el que participo, uno de los principales objetivos de los investigadores es comparar los efectos (buenos y malos) de dos o más alternativas de tratamiento para pacientes afectados con mi misma enfermedad para poder ver cuál de ellas es mejor.

En desacuerdo No está seguro De acuerdo

A6. En el ensayo clínico en el que participo, uno de los principales objetivos de los investigadores es evaluar la seguridad de un nuevo fármaco o tratamiento.

En desacuerdo No está seguro De acuerdo

A7. En el ensayo clínico en el que participo, uno de los principales objetivos es determinar la dosis más alta de un nuevo fármaco que puede administrarse sin causar efectos adversos graves.

En desacuerdo No está seguro De acuerdo

A8. En el ensayo clínico en el que participo, uno de los principales objetivos de los investigadores es determinar qué efectos (buenos y malos) tiene un nuevo tratamiento en mí y en mi enfermedad.

En desacuerdo No está seguro De acuerdo

A9. El tratamiento que está siendo investigado en el ensayo clínico en el que participo ha demostrado ser el mejor tratamiento para mi enfermedad.

En desacuerdo No está seguro De acuerdo

A10. En el ensayo clínico en el que participo, cada grupo de pacientes recibe una dosis más alta que el grupo de pacientes anterior, hasta que algunos pacientes presentan algún efecto adverso grave.

En desacuerdo No está seguro De acuerdo

A11. Después de haber aceptado participar en el ensayo clínico, el tratamiento que recibo fue elegido aleatoriamente (al azar) entre dos o más posibilidades.

En desacuerdo No está seguro De acuerdo

A12. En comparación con los tratamientos estándares o habituales disponibles para mi enfermedad, el ensayo clínico en el que participo NO conlleva ningún riesgo adicional o molestia.

En desacuerdo No está seguro De acuerdo

A13. Es posible que yo NO obtenga beneficios médicos directos derivados de la participación en el ensayo clínico.

En desacuerdo No está seguro De acuerdo

A14. Participando en el ensayo clínico estoy ayudando a los investigadores a conocer información que puede beneficiar a futuros pacientes afectados con mi misma enfermedad.

En desacuerdo No está seguro De acuerdo

A15. Debido a que participo en un ensayo clínico, es posible que el promotor del estudio, organismos de la administración u otras personas que no están directamente involucradas en mi atención médica puedan tener acceso a mi historia médica.

En desacuerdo No está seguro De acuerdo

A16. Mis médicos NO me ofrecieron ninguna otra alternativa diferente al tratamiento en este ensayo clínico.

En desacuerdo No está seguro De acuerdo

A17. El formulario de consentimiento informado que firmé describía quién cubriría los gastos de tratamiento en caso de que se produzca alguna lesión o daño en mi salud en relación con mi participación en el ensayo clínico.

En desacuerdo No está seguro De acuerdo

A18. El formulario de consentimiento informado que firmé incluía los nombres de la/s persona/s con las que debería contactar en caso de que tenga alguna duda relacionada con el ensayo clínico.

En desacuerdo No está seguro De acuerdo

A19. Si NO hubiese querido participar en el ensayo clínico, podría haber rechazado firmar el formulario de consentimiento informado.

En desacuerdo No está seguro De acuerdo

A20. Tendré que continuar participando en el ensayo clínico incluso si en algún momento decido que quiero retirarme.

En desacuerdo No está seguro De acuerdo

A21. Durante el ensayo clínico mi médico puede elegir y cambiar la medicación que recibo según mis necesidades individuales.

En desacuerdo No está seguro De acuerdo

A22. Es posible que por necesidades del estudio mi médico NO sepa exactamente qué tratamiento estoy recibiendo.

En desacuerdo No está seguro De acuerdo

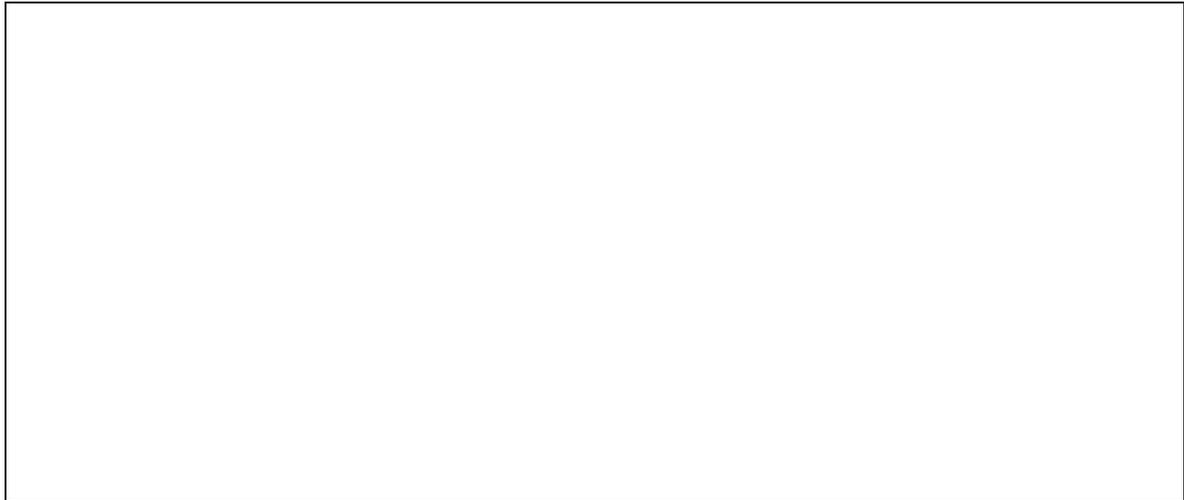
A23. Es posible que por necesidades del estudio yo NO sepa exactamente qué tratamiento estoy recibiendo.

En desacuerdo No está seguro De acuerdo

Sección B: *En el momento en el que firmó el formulario de consentimiento informado, ¿cómo de bien comprendía los siguientes aspectos o ítems del ensayo clínico en el que participa? En caso de que no comprendiese nada del ítem propuesto, marque con un círculo la opción 1. En caso de que lo comprendiese muy bien, marque con un círculo la opción 5. En caso de que comprendiese algo de dicho ítem, marque una opción entre 1 y 5.*

						Lo comprendí MUY BIEN (5)
	No comprendí NADA (1)					
B1. El hecho de que su tratamiento forma parte de un estudio de <u>investigación</u>	1	2	3	4	5	
B2. Qué es lo que los investigadores quieren averiguar en este ensayo clínico	1	2	3	4	5	
B3. Cuánto tiempo estará usted en el ensayo clínico	1	2	3	4	5	
B4. Tratamientos y procedimientos a los que se someterá	1	2	3	4	5	
B5. Qué tratamientos y pruebas son experimentales (de investigación)	1	2	3	4	5	
B6. Posibles riesgos y molestias derivados de su participación/inclusión en el ensayo	1	2	3	4	5	
B7. Posibles beneficios que usted puede tener por participar en el estudio	1	2	3	4	5	
B8. Posibles beneficios a futuros pacientes	1	2	3	4	5	
B9. Alternativas en caso de que no participase en el ensayo clínico	1	2	3	4	5	
B10. Cómo afectará su participación en el ensayo clínico en la confidencialidad de su historia médica	1	2	3	4	5	
B11. Quién pagará el tratamiento en caso de daño o lesión relacionadas con la participación en el ensayo clínico	1	2	3	4	5	
B12. Personas con las que contactar en caso de que le surja alguna duda durante el ensayo clínico	1	2	3	4	5	
B13. El hecho de que participar en el ensayo clínico es voluntario	1	2	3	4	5	
B14. En conjunto, ¿cómo considera usted que comprendió el ensayo clínico en el momento en el que firmó el formulario de consentimiento informado?	1	2	3	4	5	

OBSERVACIONES Y SUGERENCIAS



MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

ANEXO PARA EL INVESTIGADOR

Respuestas correctas de la parte 2, sección A (adaptación del QuIC)

Pregunta	Respuesta correcta	Observaciones
A1	De acuerdo	
A2	De acuerdo	
A3	De acuerdo	
A4	En desacuerdo	
A5	De acuerdo ¹	¹ Sólo se puntúa en ensayos clínicos de fase III
A6	De acuerdo ²	² Sólo se puntúa en ensayos clínicos de fase I
A7	De acuerdo ³	³ Sólo se puntúa en ensayos clínicos de fase I
A8	De acuerdo ⁴	⁴ Sólo se puntúa en ensayos clínicos de fase II
A9	En desacuerdo	
A10	En desacuerdo ⁵	⁵ Respuesta correcta en ensayos clínicos sin escalada de dosis
	De acuerdo ⁶	⁶ Respuesta correcta en ensayos clínicos con escalada de dosis
A11	En desacuerdo ⁷	⁷ Respuesta correcta en ensayos clínicos no aleatorizados
	De acuerdo ⁸	⁸ Respuesta correcta en ensayos clínicos aleatorizados
A12	En desacuerdo	
A13	De acuerdo	
A14	De acuerdo	
A15	De acuerdo	
A16	En desacuerdo	
A17	De acuerdo	
A18	De acuerdo	
A19	De acuerdo	
A20	En desacuerdo	
A21	En desacuerdo	
A22	En desacuerdo ⁹	⁹ Respuesta correcta en ensayos clínicos abiertos o simple ciegos
	De acuerdo ¹⁰	¹⁰ Respuesta correcta en ensayos clínicos doble ciegos
A23	En desacuerdo ¹¹	¹¹ Respuesta correcta en ensayos clínicos abiertos
	De acuerdo ¹²	¹² Respuesta correcta en ensayos clínicos simple ciegos o doble ciegos