

Conocimientos y connotación de la investigación en pacientes incluidos en ensayos clínicos

Knowledge and Connotation of Research on Patients Included in Clinical Trials

Argelia Antonia Collazo de la Maza^{1*} <https://orcid.org/0000-0002-3282-0439>

Rosa María Ortiz Reyes¹ <https://orcid.org/0000-0003-4750-1913>

Juan Jesús Lence Anta¹ <https://orcid.org/0000-0003-3136-2904>

Jorge Grau Avalos¹ <https://orcid.org/0000-0002-0044-3712>

Olga Noemí Rodríguez Marrero¹ <https://orcid.org/0000-0003-2286-4232>

Margarita Chacón Roger¹ <https://orcid.org/0000-0001-6558-7963>

¹Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología. La Habana, Cuba.

*Autor para la correspondencia: argeliacollazo@infomed.sld.cu

RESUMEN

Introducción: Los pacientes que participan en un ensayo clínico adquieren información acerca de este durante el proceso del consentimiento informado. La connotación del ensayo clínico para ellos es diversa, transitando desde el interés personal de acceso a la curación hasta el altruismo.

Objetivos: Identificar los conocimientos adquiridos por los pacientes durante el proceso de consentimiento informado.

Métodos: Se realizó un estudio descriptivo con 53 pacientes inscriptos en el Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología e incluidos en ensayos clínicos ejecutados durante los meses de junio a noviembre del año 2017. Se les interrogó utilizando cuestionarios autoadministrados acerca de sus conocimientos y connotación del ensayo clínico en que participaron.

Resultados: El 98,11 % respondió haber recibido alguna explicación sobre los ensayos clínicos en los que participaron. Para el 96,15 % el consentimiento informado estaba escrito de forma clara. El 98,11 % consideró que participar en el ensayo les aportaba algún beneficio.

Conclusiones: La mayoría de los pacientes recibió información durante el proceso de consentimiento informado. Todos respondieron que estaban satisfechos o muy satisfechos con la información recibida.

Palabras clave: consentimiento informado; ensayos clínicos; conocimientos.

ABSTRACT

Introduction: Patients who participate in a clinical trial obtain information about it during the informed consent process. The connotation of the clinical trial for them is diverse, ranging from the personal interest of access to healing to altruism.

Objectives: To identify the knowledge acquired by patients during the informed consent process.

Methods: A descriptive study was conducted with 53 patients enrolled in the National Institute of Oncology and Radiobiology and included in clinical trials carried out during the months of June to November 2017. They were queried using self-administered questionnaires about their knowledge and connotation of the clinical trial in which they participated.

Results: 98.11% responded that they had received some explanation about the clinical trials in which they participated. For 96.15% of the patients, the informed consent was clearly written. 98.11% felt that participating in the trial was of some benefit to them.

Conclusions: Most patients received information during the informed consent process. All responded that they were satisfied or very satisfied with the information received.

Keywords: informed consent; clinical trials; knowledge.

Recibido: 28/12/2022

Aprobado: 9/02/2023

Introducción

El desarrollo de un ensayo clínico (EC) exitoso depende, entre muchos factores, del proceso del consentimiento informado (CI). De acuerdo con estándares internacionales, el CI consiste en una decisión de participar en una investigación hecha por un individuo competente que ha recibido la información necesaria, la ha comprendido adecuadamente y, después de considerar la información, ha llegado a una decisión sin haber sido sometido a coerción, intimidación ni a influencias o incentivos indebidos.⁽¹⁾

Según *Enderlein* y *Pocock*⁽²⁾ un ensayo clínico es cualquier forma de experimento planificado que involucre pacientes y que se diseñe con el fin de determinar el tratamiento más apropiado para futuros pacientes con una condición patológica dada. Para *Meinert*⁽³⁾ es un experimento planificado para evaluar la eficacia de un tratamiento en el hombre, a través de la comparación de resultados en un grupo de pacientes tratados con la droga que se prueba y los resultados observados en un grupo comparable de pacientes que reciben tratamiento de control. No hay dudas de que el avance de la medicina como ciencia necesita de la investigación y que el EC tiene un lugar cimero como investigación clínica experimental.

Desde 1947, el Código de Núremberg declara que es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto, esto significa que la persona implicada debe tener capacidad mental, legal y moral para dar su consentimiento.⁽⁴⁾

Tomando en cuenta el Código de Núremberg, la Asociación Médica Mundial (AMM) creó la Declaración de Helsinki en 1964, para proteger los derechos del paciente; de hecho, el contenido de esta declaración se revisa con frecuencia en función de las innovaciones científicas y las nuevas amenazas sobre los posibles sujetos incluidos en experimentos. Así, la última revisión y consulta pública de esta declaración se realizó en 2017.⁽⁵⁾

La decisión de participar en un ensayo es un proceso que incluye la discusión del estudio con el investigador responsable, así como con los otros colaboradores, la garantía de que la información sea comprendida por el participante y finalmente, la firma en el documento de CI, ya sea el sujeto o su representante legal. Debido a la complejidad de la investigación clínica, la mayor parte de las veces el paciente que se

enfrenta por primera vez a un EC no tiene conocimiento previo, no solo de las características metodológicas, sino de los conceptos racionales, científicos o éticos que lo sustentan. Partiendo de esto, se considera que su autonomía está amenazada toda vez que la comprensión es el eje central. Una persona es autónoma en la medida que es aquella capaz de deliberar acerca de sus metas personales y actuar en el sentido de tales deliberaciones. La autonomía es un principio de la bioética que significa que toda persona competente es autónoma en sus decisiones. Refleja el deseo del paciente competente a aceptar o rechazar un tratamiento, a elegir entre las alternativas terapéuticas o, en caso de que no sea competente, a ser representado. Es el respeto a las personas, protegiendo la autonomía personal de cada una de ellas, es decir, la libertad de decisión.⁽⁶⁾

Las motivaciones detrás de la participación en una investigación clínica son diferentes para cada paciente. En su mayoría ellos persiguen mejorar las perspectivas del tratamiento, pero también es muy importante tener en cuenta objetivos menos tangibles como sentimientos que pueden incluir esperanza (para su futuro y el de sus familias), altruismo (pacientes que quieren ayudar a compañeros de sufrimiento) y consideraciones prácticas tales como la duración del ensayo y la comodidad, accesibilidad web y las necesidades de transporte, que son vitales para los pacientes que participan en un ensayo clínico. La invasión de la privacidad o las molestias que pueda ocasionar el tratamiento en estudio, así como la naturaleza de la enfermedad, también tienen implicaciones importantes para el éxito del proceso.⁽⁷⁾

En el presente trabajo se identifican los conocimientos adquiridos por los pacientes durante el proceso de consentimiento informado y la connotación del ensayo para ellos.

Métodos

Se realizó un estudio descriptivo con 53 pacientes inscritos en el Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología (INOR) e incluidos en EC ejecutados en el centro durante los meses de junio a noviembre del año 2017.

La información se recogió a través de cuestionarios autoadministrados (los encuestadores no intervenían en la aplicación), las cuales contaban con 4 apartados relacionados con:

- I. Datos generales.
- II. Conocimientos generales sobre el ensayo clínico.
- III. Conocimientos específicos del ensayo clínico o protocolo.
- IV. Satisfacción con la investigación.

La connotación emocional de la participación de los sujetos en el ensayo clínico fue investigada a través de una “escala para evaluar fenómenos afectivos” creada *ad hoc* con base en el diferencial semántico, herramienta psicológica frecuentemente usada para explorar fenómenos emocionales en categorías extremas expresadas en dos polos opuestos⁽⁸⁾ y en el instrumento conocido como “autoreporte vivencial”, creado y validado en Cuba sobre esta misma base.^(9,10,11) En esta escala se consideró siete pares de emociones que supuestamente podían relacionarse con el significado o la connotación que tiene el ensayo clínico y los sujetos marcaban en escaques que mostraban 7 grados de intensidad para cada par, expresado a través de dos polos extremos. Los pares emocionales considerados fueron: tranquilo-intranquilo, sin miedo-con miedos, alegre-triste, optimista-pesimista, involucrado (comprometido con el ensayo)-no involucrado, no enojado (desenfadado)-enojado y conforme-inconforme. Finalmente, se evaluó el grado general de satisfacción con el consentimiento informado en un par de categorías (buena-mala) también considerando siete grados de intensidad.

Los datos obtenidos fueron procesados estadísticamente utilizando el paquete estadístico SPSS-PC versión 21. Como la mayoría de las variables son cualitativas, se usó el porcentaje para resumir la información.

La variable satisfacción fue medida en una escala tipo Likert de 1 a 5 donde 1 representa el peor grado de satisfacción y 5 muy satisfecho: muy insatisfecho, insatisfecho, indiferente, satisfecho, muy satisfecho.

La variable connotación se midió en una escala tipo Likert con puntuaciones de 1 a 10, en la cual 1 representa la mejor connotación y 10 la connotación más negativa de los siguientes pares:

Pares de connotación emocional: tranquilo-intranquilo, sin miedos-con miedos, alegre-triste, optimista-pesimista, involucrado-no involucrado, no enojado-enojado, conforme-inconforme.

Además, se calculó el coeficiente de correlación no paramétrico de Spearman, entre las variables de connotación y la medida de la satisfacción.

En el caso de estas variables cuantitativas, como medida de resumen se usó la media y la mediana y como medida de dispersión la desviación estándar y los percentiles de la distribución. También se calculó en algunos casos el intervalo de confianza de la media (95 % de confiabilidad). Se creó el promedio global de connotación como el promedio de las variables (1-7) que miden connotación. Intervalo confianza 95 %.

Pruebas estadísticas para determinar las relaciones entre algunas variables sociodemográficas (escolaridad, edad, sexo) y los puntajes de satisfacción y de connotación, se usó el test no paramétrico de los rangos de Kruskal-Wallis, similar al ANOVA. En el caso del sexo se usó el test de la suma de rangos de Wilcoxon para muestras independientes.

En todos los casos se empleó un nivel de significación ($p < 0,05$).

Resultados

Datos generales

La tabla 1 muestra los diferentes ensayos clínicos que se consideraron en el estudio:

Tabla 1 - Distribución de pacientes según el ensayo clínico que pertenecían los pacientes.

INOR. 2017

Ensayos *	Frecuencia	Porcentaje
CIGB 552	3	5,66 %
Catalysis C y C	3	5,66 %
Catalysis mama	11	20,75 %
EC 146 próstata	2	3,77 %

HYPNO	6	11,32 %
IHN01	8	15,09 %
Mabthera	5	9,43 %
Mama (adyuvancia)	2	3,77 %
Nimotuzumab	1	1,89 %
RituxCIM	3	5,66 %
VSSP/mama	2	3,77 %
Vaxira ovario	3	5,66 %
Vaxira pulmón	4	7,55 %
	53	100 %

*Por la extensión de los títulos de los ensayos solo se escribieron los datos relevantes.

Los EC se encontraban en diferentes fases de ejecución, en fase I había 11 estudios, 23 eran fase II o II/ III y en fase III, 19 ensayos.

En la tabla 2 aparecen las diferentes edades de los pacientes:

Tabla 2 - Distribución de pacientes según grupos de edades. INOR.2017

Grupos de edades	Frecuencia	Por ciento
25-49	17	32,08 %
50-60	15	28,30 %
+60	21	39,62 %
Total	53	100 %

La frecuencia en ambos sexos fue similar (tabla 3):

Tabla 3 - Distribución según el sexo. INOR. 2017

Sexo	Frecuencia	Por ciento
Masculino	25	47,17 %
Femenino	28	52,53 %
Total	53	100 %

La escolaridad de los sujetos fue otro dato recopilado por el cuestionario y se comportó como se muestra en la tabla 4:

Tabla 4 - Distribución de pacientes según escolaridad. INOR.2017

Escolaridad	Frecuencia	Por ciento
Primaria o menos	6	11,32 %
Secundaria terminada	15	28,30 %
Preuniversitaria o técnico r	19	35,85 %
Universitaria	13	24,53 %
Total	53	100 %

Los ensayos clínicos en cuestión se ejecutaron en los servicios de Medicina Oncológica 24 (45,28 %), Cabeza y Cuello 15 (28,30 %), Mastología 4 (7,55 %), Ginecología 3 (5,66 %) y 7 en otros servicios (13,21 %).

Conocimientos generales sobre la investigación clínica

Todos los pacientes respondieron que sabían que estaban participando en un ensayo clínico y que les propusieron participar y dar su consentimiento por escrito, con tiempo suficiente para analizar la propuesta antes de ser incluidos. Durante el proceso de CI, 48 (90,57 %) respondieron que se les explicó acerca de su enfermedad y 5 (9,43 %) no recibieron explicación.

En la fig. 1 se muestra la información que recibieron los pacientes acerca del ensayo clínico en que participaron:

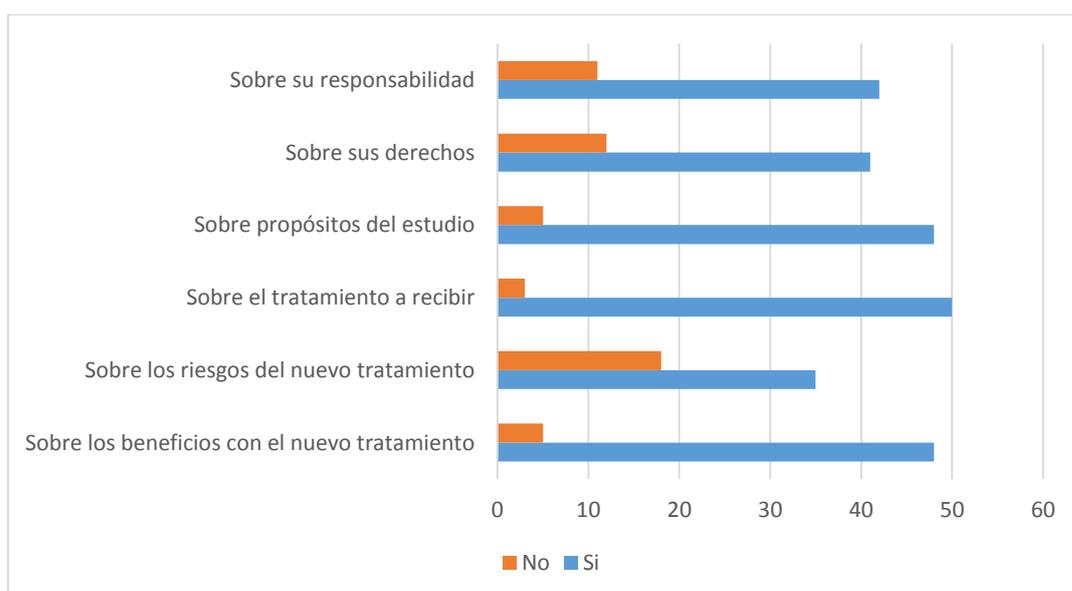


Fig. - Información recibida por los pacientes.

En general 52 pacientes respondieron que habían recibido alguna explicación sobre el ensayo clínico (98,11 %) y 1 (1,89 %) no recibió ninguna.

En el cuestionario se les preguntó sobre el documento del CI: 50 pacientes (96,15 %) respondieron que estaba escrito de forma clara; sin embargo, para 47 fue comprensible el documento y 1 paciente respondió que no fue comprensible (5 pacientes dejaron de responder este acápite). Del total de 53 pacientes interrogados, 2 (3,77 %) no entendieron el CI por encontrar las palabras muy técnicas y 1 (1,89 %) no se sentía capaz de entender. También 1 (1,89 %) respondió que no le explicaron adecuadamente.

Cuando les propusieron participar en el estudio, se les explicó sobre los beneficios que les produciría su participación y 35 (66,04 %) respondieron que les dijeron que recibirían más beneficios que con el tratamiento convencional. A 36 pacientes (69,23 %) se les informó que existían otras opciones de tratamiento y a 17 (32,08 %) no se les informó.

Durante el tiempo que estuvieron participando en el ensayo clínico, 32 pacientes tuvieron que preguntar algo relacionado con el estudio (60,38 %) y 21 (39,62 %) no tuvieron que preguntar. Las preguntas las hicieron a su médico de asistencia, a la enfermera, buscaron información en libros, en internet, recurrieron a otros medios, o varios de estos a la vez.

En cuanto a la satisfacción con la información recibida, 14 sujetos (26,42 %) estuvieron satisfechos y 39 (73,58 %) muy satisfechos. Se les preguntó los motivos de sus respuestas, 45 (84,91 %) respondieron que la información fue clara, amplia y precisa; para 42 (79,25 %) les permitió conocer posibles beneficios a 42 (79,25 %) y por otras causas a 2 pacientes. Uno de los pacientes escribió que le beneficiaría. Como puede verse, los sujetos respondieron varias opciones a la vez.

Conocimientos específicos sobre el ensayo clínico

Del total de 53 pacientes participantes en el estudio, 52 (98,11 %) conocían para qué era el EC en que participaba, de ellos 27 (50,94 %) manifestaron que para erradicar o tratar la enfermedad, 24 (45,28 %) contestaron que para evitar recaídas, 39 (73,58 %) creyeron que era para mejorar la calidad de vida, 48 (90,57 %) para probar un medicamento que les ayudara a ellos y a otros, 15 (28,30 %) respondieron que era para

disminuir los efectos adversos del tratamiento y 10 (18,87 %) contestaron que para reducir o evitar otros tratamientos. Se evidencia que muchos pacientes respondieron varias de las preguntas positivamente a la vez, además, no todos los ensayos perseguían los mismos objetivos, por ejemplo, unos para disminuir la toxicidad al tratamiento, otros para disminuir la probabilidad de recaídas de la enfermedad. Ninguno manifestó otro objetivo diferente.

En un total de 49 pacientes, los EC eran de asignación aleatoria, de ellos 23 (46,94 %) respondieron que no se les explicó que podían recibir el tratamiento nuevo, 34 (69,39 %) no conocían que podían recibir un tratamiento sin efecto terapéutico, 45 (91,84 %) respondieron que no conocían que existía la posibilidad de recibir otro tratamiento de eficacia conocida y a 46 (93,88 %) no les explicaron (según su respuesta al cuestionario) que podía ser que no recibiera ningún tratamiento. En estas preguntas era posible responder varias opciones.

En cuanto a los efectos adversos 8 (15,09 %) no conocían si el producto podía provocarlos. Los 45 pacientes que sí conocían esto manifestaron que podían ser cansancio (18), fiebre (21), cefalea (9), náuseas, vómitos y trastornos gastrointestinales (22), diarreas (7), dolores musculares (21), anemia (3), trastornos inmunológicos (2) y otros como alergia (1), aumento del apetito (3), saliva espesa (1), mucositis (1) y sudoraciones (1).

Ninguno de los 53 pacientes encuestados deseó interrumpir su participación en el ensayo clínico, aunque 4 (7,55 %) manifestaron que no se les había informado que podían renunciar cuando lo desearan. No obstante, de los 49 que fueron informados, 39 (79,59 %) respondieron que el médico fue quien se lo comunicó, a 1 sujeto fue el médico y la enfermera y a 8 pacientes fue el médico y otro investigador, otro miembro del equipo informó a 1 caso.

A la pregunta de cómo podría afectarles interrumpir su participación en el EC, 26 sujetos (50 %) respondieron que no les afectaría y 22 (42,31 %) que afectaría su tratamiento, 1 respondió que le afectaría con la familia (1,92 %) y 3 con la posibilidad de otro tratamiento (5,77 %). Hubo un paciente que no respondió a esta interrogante. En total, solo 3 pacientes tuvieron que interrumpir el tratamiento debido a los efectos secundarios.

Satisfacción con la investigación

Consideraron que participar en el ensayo clínico les aportaba algún beneficio, 52 sujetos (98,11 %), de ellos 33 (63,46 %) respondieron que recibirían beneficios en el tratamiento-curación de la enfermedad, 35 (67,31 %) que aumentaría sus años de vida, 46 (88,46 %) que mejoraría su calidad de vida, 30 (57,69 %) que evitaría recaídas, 18 (34,62 %) que mejoraría su sistema inmunológico, 16 (30,77 %) esperaron obtener seguridad-tranquilidad en los chequeos periódicos y 47 (90,38 %) consideraron que su participación era para contribuir al desarrollo de la ciencia. En este acápite los sujetos podían seleccionar varias posibles respuestas.

En cuanto a la calidad de vida, 43 pacientes (87,76 %) refirieron que se les había preguntado desde el momento en que fueron incluidos en el estudio, 6 (12,24 %) respondieron que no se les había preguntado acerca de esto y 4 pacientes no respondieron. De 48 pacientes, 24 (50 %) refirieron que su calidad de vida había mejorado y en 18 (37,50 %) había mejorado notablemente (5 pacientes no respondieron).

Se utilizó una escala para evaluar fenómenos afectivos con siete pares de emociones que podían reflejar la connotación que tuvo el ensayo clínico y los sujetos marcaron en escaques que mostraban siete grados de intensidad para cada par (del 1 al 7). El porcentaje de sujetos que se ubicaron en las mediciones 1 y 2 (que tienen connotación positiva) se observa en la tabla 5.

Tabla 5- Connotación emocional positiva. INOR. 2017.

Connotación emocional	% de casos
Tranquilo	88,46
Sin miedos	86,27
Alegre	82,00
Optimista	88,24
Involucrado	98,04
No enojado	82,00
Conforme	100,00

Se relacionaron algunas variables sociodemográficas (escolaridad, edad, sexo) con los puntajes de satisfacción y de connotación y se encontró que para la asociación satisfacción-escolaridad ($p = 0,9649$), connotación-escolaridad ($p = 0,9410$), satisfacción-edad ($p = 0,8801$), connotación-edad ($p = 0,9436$), satisfacción-sexo ($p = 0,8065$), connotación-sexo ($p = 0,1271$), por lo que no se muestra asociación significativa de ninguna de las variables de satisfacción y connotación con alguna de las variables sociodemográficas.

Se analizaron los valores de connotación en los sujetos sometidos a los ensayos por Fase y se encontró que los más desenfadados se agrupan en los individuos sometidos a ensayos fase II/III y fase III, que en aquellos que están en ensayos fase I.

También se halló que los pacientes de escolaridad primaria consideraron que participaban en el EC para contribuir al desarrollo de la ciencia en un 83,33 %, de escolaridad secundaria en 86,67 % y preuniversitarios-universitarios en 93,55 %.

Discusión

Durante la revisión bibliográfica realizada para este estudio no se encontraron antecedentes de otros trabajos similares. Por lo general, los pacientes que participan en EC lo consideran ventajoso dada la posibilidad de recibir un tratamiento que puede mejorar su salud, a la vez que tiene prioridad para realizarse pruebas diagnósticas de difícil acceso. No obstante, no entender lo que se le propone y la dificultad para acceder al sitio de investigación, son señalados como posibles barreras. Así mismo, los pacientes muestran un marcado interés en conocer el resultado de la investigación⁽⁷⁾. Aunque esta publicación no se realizó en pacientes con cáncer, algunos de sus resultados fueron similares.

En este estudio todos los pacientes encuestados conocían que estaban participando en un EC y recibieron la propuesta de participar antes de ser incluidos.

Según el cuestionario aplicado, un número reducido de pacientes respondió que su médico no les explicó sobre su enfermedad, sobre el propósito del estudio y sobre el tratamiento que iban a recibir antes de manifestar su consentimiento verbal y escrito. Aunque no fue en la mayoría, es importante tener en cuenta este aspecto en el momento del proceso de CI, pues la decisión del paciente se verá influenciada por sus

conocimientos acerca de su propia enfermedad, además de la importancia que entraña la comunicación verbal entre el médico y el paciente. El consentimiento bajo información requiere el ejercicio clínico cotidiano de un diálogo continuo entre el médico y el paciente, en el que este último sabe qué es lo que está ocurriendo.⁽¹²⁾

Asimismo, los riesgos del nuevo tratamiento no eran bien conocidos por los pacientes, coincidiendo con una publicación revisada.⁽¹³⁾ Esos riesgos debieron ser comunicados a todos, pues existe la posibilidad de pensar que no se explicaron para facilitar el reclutamiento, ya que como se observó, en un gran porcentaje se les habló de los beneficios que recibirían tratándose con el nuevo fármaco o durante su participación en el ensayo. Más de la mitad de los pacientes respondió que se les informó que recibirían más beneficios que con el tratamiento convencional, lo cual pudo estar en relación con el entusiasmo excesivo del investigador que incentivó las esperanzas del paciente durante la comunicación verbal, lo que debió evitarse en todo momento. También debe considerarse que el paciente percibía ventajas ante la posibilidad de acceder a un tratamiento novedoso que no estaba disponible de forma habitual y de tener un seguimiento más exhaustivo por parte del equipo de investigadores.

La mayoría de los sujetos respondió que habían recibido alguna explicación sobre el EC, sin embargo, los derechos y las responsabilidades de los pacientes no eran suficientemente conocidos entre algunos sujetos, a los cuales no se les informó que había otras opciones de tratamiento.

Acerca del documento del CI, casi todos manifestaron que estaba escrito de forma clara y comprensible, un reducido grupo no respondió a esta pregunta, a pesar de que el cuestionario era anónimo, lo que hace pensar que no querían ser juzgados o evaluados por el equipo de investigadores. Sin embargo, en otro apartado unos pocos respondieron que no entendieron porque encontraron las palabras muy técnicas, porque no se sentían capaces de entender o que no les habían explicado adecuadamente, lo que indica que pudieron ser los que dejaron de responder las preguntas.

En un trabajo realizado por *Cameron* y otros⁽¹⁴⁾ se encontró que la comprensión de los pacientes acerca de los métodos de los ensayos más usuales era escaso, lo cual no coincidió con lo que se obtuvo en el presente estudio, porque una gran mayoría respondió que entendió lo que se le explicaba en el CI. Se revisaron los cuestionarios

y se comprobó que los pacientes que no entendieron no eran los que tenían escolaridad primaria o menos, por lo que, al parecer, el grado de escolaridad no afectó la comprensión del CI para esos pocos sujetos.

Durante el ensayo clínico, más de la mitad de los pacientes tuvieron que preguntar algo relacionado con el estudio, preguntaron a los investigadores o buscaron información en libros y otros medios, sin embargo, todos respondieron que estaban satisfechos o muy satisfechos con la información recibida. Por un lado, se muestra que la información no fue suficiente, (la lectura de un documento escrito no reemplaza el diálogo con el paciente) y por otro, pudo existir temor de que se dañaran las relaciones con el investigador.

De los todos los pacientes estudiados, más del 90 % comprendió que el EC se trataba de probar un medicamento que les ayudara a ellos y a otros, lo que demuestra que comprendieron la esencia del EC.

La mayoría de los sujetos participaron en ensayos de asignación aleatoria y se encontró que un gran porcentaje no conocía que podían recibir un tratamiento sin efecto terapéutico, que tenían la posibilidad de recibir un tratamiento de eficacia conocida y que podían no recibir ningún tratamiento, lo que evidenció que faltó la comunicación de los investigadores sobre estos aspectos.

Además de otras consideraciones como son los beneficios en el tratamiento y curación, el 90,38 % entendió que su participación en el EC era para contribuir al desarrollo de la ciencia, independientemente de su grado de instrucción escolar, lo que denotó altruismo en los pacientes y coincidió con una encuesta europea consultada.⁽¹⁵⁾

Más del 80 % de los sujetos investigados consideró en valores positivos la significación emocional que tuvo el ensayo y se mostraron en la gran mayoría como tranquilos, sin miedos, alegres, optimistas, involucrados y comprometidos, no enojados o desenfadados y conformes. El 100 % de los sujetos consideró, en general, como “buena” la significación que para ellos tuvo la participación en el ensayo clínico. Salvo para el par tranquilo-intranquilo, para el resto la mediana es 1, mostrando excelentes valores de connotación.

Se analizaron los valores de connotación en los sujetos sometidos a los ensayos por fase y se encontró que los más desenfadados se agrupan en los individuos sometidos

a ensayos fase II/III y fase III, que en aquellos que están en ensayos fase I, probablemente porque los pacientes en fase I tienen peor estado general por lo avanzado de su enfermedad.

Se concluye que durante el proceso de CI y en el transcurso del ensayo, los pacientes recibieron información y adquirieron conocimientos acerca de los estudios en los que participaron. La connotación emocional para los pacientes fue positiva en la mayoría de los casos.

Referencias bibliográficas

1. Marañón-Cardonne T, León-Robaina R. La investigación clínica. Un primer acercamiento. Humanidades Médicas. 2015 [acceso 16/02/2022];15(1). Disponible en: <http://www.humanidadesmedicas.sld.cu/index.php/hm/article/view/647>
2. Enderlein G, Pocock, S. J. Clinical Trials – a practical approach. John Wiley & Sons. 1985 [acceso 16/02/ 2022];27(6):634. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/bimj.4710270604>
3. Curtis L. Meinert. Clinical Trials. Design, Conduct and Analysis. Second Edition. Monographs in Epidemiology and Biostatistics. 2012 [acceso 16/02/2022]. Disponible en: <https://global.oup.com/academic/product/clinicaltrials9780195387889?cc=cu&lang=en&#>
4. Observatori de Bioètica i Dret. Código de Nuremberg, 1948. [acceso 16/02/2022]. Disponible en: <https://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/36959/35870>
5. Declaración de Helsinki de la AMM- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2017 [acceso 16/02/2022]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
6. Fernández Rodríguez N. Informe Belmont sobre Psiquiatría Legal. Revista digital INESEM;2020 [acceso 16/02/2022]. Disponible en: <https://revistadigital.inesem.es/juridico/informe-belmont/>
7. Alonso Carbonell L, García Milian AJ, López Puig P. La perspectiva del paciente del ensayo clínico. Rev. Cuban. Salud. Púb. 2017 [acceso 16/02/2022];43(3):1-23.

Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662017000300006&lng=es.

8. Buela Casal G, Sierra Freire JC. Evolución histórica de la evaluación psicológica en España. Manual de evaluación psicológica. Fundamentos, técnicas y aplicaciones. Sierra Freire. 1997. p.49-70. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7790357>

9. Fernández Castillo E, Rodríguez Martín B, Grau Ávalo J. Validación Concurrente del autorreporte vivencial. Medicentro Electrónica. 2013;17(4):1-2. Disponible en: <http://www.medicentro.sld.cu/index.php/medicentro/article/view/1594/1303>

10. Rodríguez-Martín BC, Cárdenas-Rodríguez R, Molerio-Pérez O. Predictores de la supresión de pensamientos en jóvenes y adultos mayores: preocupación y vivencias. Revista Pensando Psicología. 2012;8(14):2-3. Disponible en: <https://revistas.ucc.edu.co/index.php/pe/article/view/321>

11. Fernández-Castillo E, Camejo Prado Y, Rodríguez-Martín BC. Alternativas Cubanas en Psicología. Sept.-Dic. 2014;2(6):85-91. Disponible en: <https://www.alfepsi.org/wp-content/uploads/2014/09/alternativas-cubanas-en-psicologia-vol2-N%c2%b06.pdf>

12. Weber Sánchez A. Consentimiento informado en Oncología. Reflexiones sobre su aspecto ético. Gaceta Mexicana de Oncología. 2016;15(5):285-91. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1665920116300785>

13. Carreño Dueñas JA, Muleth Zabaleta Y, Díaz ML, Calderón ML y Sánchez Pedraza R. Factores asociados con la participación de pacientes en ensayos clínicos en cáncer. Rev. Colomb. Cancerol. Sep 2017;21(3):136-42. Disponible en: <https://www.revistacancercol.org/index.php/cancer/article/view/186>

14. Cameron P, Pond GR, Xu RY, Ellis PM, Goffin JR. A comparison of patient knowledge of clinical trials and trialist priorities. Curr Oncol. 2013;20(3):e193-205. [acceso 16/02/2022]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3671026/>

15. Barometer R. Participación de los pacientes con enfermedades raras en la investigación Una encuesta de RareBarometer. Feder. 2018. Disponible en: https://obser.enfermedadesraras.org/wpcontent/uploads/2018/12/2018_01_22_Invstigacion_de_ER_Analisis.pdf

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

Contribuciones de los autores

Conceptualización: Argelia A. Collazo de la Maza, Rosa M. Ortiz Reyes.

Curación de datos: Argelia A. Collazo de la Maza, Juan J. Lence Anta.

Análisis formal: Juan J. Lence Anta, Argelia A. Collazo de la Maza

Investigación: Argelia A. Collazo de la Maza

Metodología: Argelia A. Collazo de la Maza, Jorge Grau Avalos, Margarita Chacón Roger.

Visualización: Argelia A. Collazo de la Maza.