

# ESTUDIO DESCRIPTIVO DE LAS HOJAS DE INFORMACIÓN AL PACIENTE EN SUBESTUDIOS GENÓMICOS DE ENSAYOS CLÍNICOS (2004-2007).

Marta Sáenz de Tejada López<sup>(1)</sup>; Miguel Ruiz-Canela<sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup>Servicio de Farmacia, Hospital Clínico San Carlos, Madrid.

<sup>(2)</sup>Dpto. de Humanidades Biomédicas, Facultad de Medicina, Universidad de Navarra.

## Objetivos:

Los objetivos del estudio son:

- Conocer el tipo de consentimiento informado utilizado en los subestudios genómicos de ensayos clínicos (general o específico).
- Comprobar qué aspectos se incluyen en las hojas de información al paciente de estos estudios.

## Métodos:

Criterio de inclusión: hojas de información al paciente (HIP) de estudios genómicos aprobados por el comité de ética e investigación clínica (CEIC) de un hospital de tercer nivel entre 2004 y 2007.

Se elaboró una hoja de recogida de datos (HRD) específica con 51 cuestiones de acuerdo a recomendaciones internacionales y nacionales y la legislación española. La HRD se estructuró en un apartado sobre características generales de la HIP y tres apartados que permitían recoger la información ofrecida a los potenciales sujetos sobre aspectos relacionados con: características del estudio, muestras biológicas y la información genética.

Se realizó análisis descriptivo de los resultados empleando la descripción de frecuencias y porcentaje de HIP que contenían la información analizada con la HRD. Para el análisis de los datos se empleó el paquete estadístico SPSS 13.0.

Fig.1. Cuestiones generales

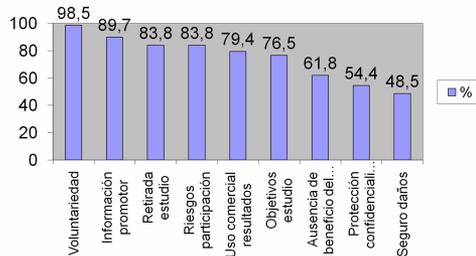


Fig.2. Información muestras biológicas

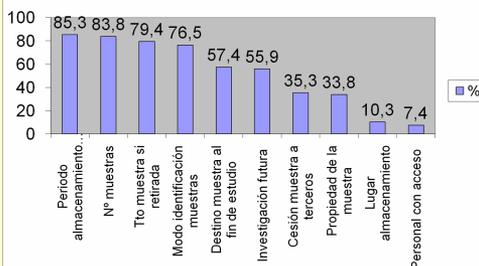
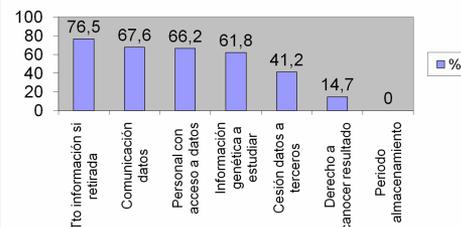


Fig. 3. Información genética



## Resultados:

El número de HIP evaluadas fue de 68. En un 66% la información al paciente se proporciona en hojas independientes a la información sobre el ensayo clínico.

Con respecto a las características generales de los estudios: el promotor de los estudios es la industria farmacéutica en un 85,3 %; la oncología es la patología más estudiada, seguida de la cardiológica, neurológica, la diabetes y el VIH.

Con respecto a la información ofrecida a los participantes en el estudio:

1) Información sobre aspectos generales: en más de un 80% aparece información de la voluntariedad de la participación, retirada del estudio e información sobre el promotor. En menor porcentaje aparece información de objetivos del estudio, protección de la confidencialidad y ausencia de beneficio del resultado (fig. 1).

2) Información relacionada con las muestras: en menos del 50% se informa del lugar de almacenamiento, destino de la muestra al finalizar el estudio, de la propiedad de la muestra, cesión de la muestra a terceros o personal con acceso a las muestras (fig. 2).

3) Información genética: sólo se informa en más de un 60 % del tratamiento de la información en caso de retirada del estudio. En ningún caso se informa del periodo de almacenamiento de la información (fig. 3).

## Conclusiones:

De forma mayoritaria, la información sobre el subestudio genómico se proporciona en una HIP independiente a la del ensayo clínico. Los aspectos generales de la investigación genómica se incluyen habitualmente en las HIP. Sin embargo, se han encontrado importantes deficiencias en la información sobre las muestras y especialmente sobre la información genética.

## Referencias:

1. Ley 14/2007, de 3 de Julio, de Investigación Biomédica. BOE núm 159.
2. Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
3. Recomendación del Consejo de Europa a los Estados Miembros 2006/4, sobre a "Investigación con Material Biológico de Origen Humano", aprobada por el Comité de Ministros el 15 de marzo de 2006. [www.coe.int](http://www.coe.int)
4. Rodríguez-Villanueva J, Alsar MJ, Avendaño C. Estudios farmacogenéticos: guía de evaluación para comités éticos de investigación clínica. Fundamentos científicos y marco legal (I). Med Clin (Barc) 2003; 120(2):63-7.
5. Rodríguez-Villanueva J, Alsar MJ, Avendaño C. Estudios farmacogenéticos: guía de evaluación para comités éticos de investigación clínica. Protocolo y hoja de información al paciente (II). Med Clin (Barc) 2003; 120(3):101-7.
6. Ruiz-Canela M. Farmacogenómica: un nuevo desafío para la ética de la investigación. Junta General del Principado de Asturias-Sociedad Internacional de Bioética (SIBI). 2005.
7. Ruiz-Canela M, Baena Molina MJ. Cuestiones éticas de la investigación farmacogenética: una encuesta a los Comités Éticos de Investigación Clínica en España. Rev. MAPFRE Medicina 2005;16(4): 277-83.
8. Ruiz-Canela M, Baena-Molina MJ. Quality of consent forms in pharmacogenetic studies: a survey of research ethics committees in Spain. Personalized medicine 2006; 3(3):231-237.