

# VALORACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS CONSENTIMIENTOS INFORMADOS EN LOS ESTUDIOS FARMACOGENÉTICOS

Autores: Collados Arroyo V; Llopis Fernández M; Nájera Pérez MD; Sala Vilajosana N; Pastor Cano J; Sánchez Quiles I.  
Hospital Jose Maria Morales Meseguer. Murcia.

## Introducción

Debido a la entrada en vigor de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, los ensayos clínicos en los que se realicen análisis farmacogenéticos o necesiten muestras biológicas, deberán proporcionar información, clara, comprensible y ajustada a dicha ley a los sujetos del ensayo en una hoja de información al paciente (HIP) con su correspondiente consentimiento informado (CI).

## Material y Métodos

Se elaboró una lista-guía con 27 ítems que deben contener las HIP y que vienen determinados por la Ley 14/2007. La comprensibilidad se evaluó mediante el cálculo de la fórmula de Flesch-Szigriszt (FS), adaptación al castellano del índice de Flesch, que valora la legibilidad de textos en inglés. Se calculó el % de cumplimiento de los distintos ítems y la media del parámetro cuantitativo. La evaluación se realizó por 2 observadores independientes.

## Resultados

Se evaluaron 7 HIP. 5 de ellas pertenecen a estudios de onco-hematología y en ninguna, la fecha de publicación es posterior a la entrada en vigor de la nueva ley (3 de junio de 2007). Sólo 10 de los ítems tienen un 100% de cumplimiento.

### PORCENTAJE DE INCUMPLIMIENTO DE ALGUNOS ÍTEMS

|        |   |  |
|--------|---|--|
| 42,9 % | X | Derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan  |
|        |   | Protección de datos en el extranjero                   |
| 14,3%  | X | Sumisión a la ley de protección de datos (Ley 15/1999) |
|        |   | Objetivos perfectamente claros                         |
|        |   | Titulo del ensayo en la HIP                            |
| 85,7%  | X | Medidas ante acontecimientos adversos                  |
|        |   | Molestias por la donación u obtención de muestras      |
|        |   | Lugar donde se realizan los análisis                   |
|        |   | La información puede afectar a familiares              |
| 28,6%  | X | Identificación de Póliza del Seguro                    |

n=7

El valor del índice kappa entre los observadores fue de 0,89. La media de legibilidad fue de 48,43 (+ 3,55) por lo que los textos fueron clasificados como aptos para personas con bachillerato y propios de divulgación científica o prensa especializada

## Conclusiones

La mayoría de las HIP no se ajustan a la legislación vigente.

Las HIP son de legibilidad dificultosa, por lo que deben ser adaptados para que sean comprendidos por la toda la población.

Las listas-guía son una buena herramienta para que los CEIC evalúen las HIP.

## Objetivos

Valorar la calidad, comprensibilidad y ajuste a la legislación vigente de las HIP de los estudios farmacogenéticos de los ensayos clínicos aprobados en el comité de ensayos clínicos de nuestro hospital durante en año 2007

### Índice FLESCH-SZIGRISZT:

$$206,835 - (62,3 \times S/P) - P/F$$

Donde P es el número de palabras del texto activo, S el número de sílabas y F es el número de frases)

### 5 ÍTEMS NO SE CUMPLE EN NINGUNA HIP

- ✓ Mención al pago al investigador
- ✓ La indemnización de los pacientes por las molestias ocasionadas
- ✓ Posibilidad de ponerse en contacto con el/ella
- ✓ La posibilidad de obtener información sobre su salud
- ✓ Destino de la muestra tras el análisis