

Una aproximación a los conocimientos en ética de la investigación clínica de los profesionales sanitarios de un área sanitaria.

An approach to knowledge in ethics of clinical research of health professionals in a health area.

UN ACHEGAMENTO AO COÑECEMENTO EN ÉTICA DA INVESTIGACIÓN CLÍNICA DOS PROFESIONAIS SANITARIOS DUNHA ÁREA SANITARIA.

Isabel Sastre Gervás¹, Juana María Cruz del Río², Natalia Cal Purriños³

1 DOCTORA EN FARMACIA. ESPECIALISTA EN FARMACIA HOSPITALARIA. FARMACÉUTICA DE ATENCIÓN PRIMARIA. UNIDAD DE FARMACIA DE ATENCIÓN PRIMARIA. CENTRO DE SALUD SAN JOSÉ-A. EOXI DE A CORUÑA. SERVIZO GALEGO DE SAÚDE. MEMBRO DO COMITÉ TERRITORIAL DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE A CORUÑA-FERROL.

2 DIPLOMADA EN TRABAJO SOCIAL. TÍTULO DE GRADO EN GERONTOLOGÍA SOCIAL. MEMBRO DO COMITÉ TERRITORIAL DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE A CORUÑA-FERROL. MEMBRO DO COMITÉ DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE GALICIA. SECRETARÍA XERAL TÉCNICA. CONSELLERÍA DE SANIDADE. SANTIAGO DE COMPOSTELA.

3 LICENCIADA EN DERECHO. GESTORA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD. DELEGADA DE PROTECCIÓN DE DATOS. MEMBRO DA FUNDACIÓN PROFESOR NOVOA SANTOS. INSTITUTO INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA A CORUÑA-INIBIC. SECRETARIA DO COMITÉ TERRITORIAL DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE A CORUÑA-FERROL

AUTOR PARA CORRESPONDENCIA: Isabel Sastre Gervás. e-mail: Maria.Isabel.Sastre.Gervas@sergas.es

Cad. Aten. Primaria
Año 2020
Volume 26 (3)
Páx. 12-18

RESUMEN

Objetivo: Estimar en una muestra de profesionales sanitarios el nivel de conocimiento teórico y las necesidades de aprendizaje en el campo de la ética de la investigación clínica con datos

Diseño: Estudio observacional descriptivo transversal.

Emplazamiento: Atención Primaria y Atención Hospitalaria.

Participantes: Profesionales sanitarios del Servicio Galego de Saúde asistentes a un curso de formación avanzada en Farmacología impartido en un hospital universitario entre enero y junio de 2019.

Intervenciones: Cuestionario anónimo autoadministrado de diez preguntas.

Mediciones principales: Conocimiento teórico en el campo de la ética de la investigación clínica con datos .

Resultados: El número de asistentes al curso fue de 58 profesionales, de los cuales 35 participaron en el estudio (60,3%). De la evaluación de las respuestas del cuestionario destacan dos preguntas que respondieron correctamente menos de una tercera parte de los encuestados. El número de preguntas con más del 66% de respuestas correctas fue de cuatro. De la evaluación de las respuestas por profesional se interpreta que el 11% de los profesionales que cumplimentaron el cuestionario tiene un grado de conocimientos elevado en ética de la investigación clínica con datos.

Conclusiones: Se detectan algunas lagunas en el campo del conocimiento de la ética de la investigación con datos de salud en una muestra de profesionales sanitarios de un área sanitaria del Servicio Galego de Saúde. Sería conveniente tener en cuenta los aspectos relacionados con la ética de la investigación clínica en la planificación de las actividades docentes, especialmente en el caso de los profesionales en período de formación.

Palabras clave: Descriptores en Ciencias de la Salud: Investigación Biomédica. Ética en Investigación. Registros Médicos. Conocimiento Personal de Salud.

ABSTRACT

Objective: To estimate in a sample of health professionals the level of theoretical knowledge and learning needs in the field of ethics of clinical research with health data

Design: Cross-sectional descriptive observational study

Setting: Primary Care and Hospital Care

Participants: Health professionals from the Servizo Galego de Saúde attending an advanced training course in Pharmacology at a university hospital between January and June 2019

Interventions: Anonymous self-administered questionnaire of ten questions

Main measurements: Theoretical knowledge in the field of ethics of clinical research with health data

Results: The number of participants in the course was 58 professionals, of which 35 participated in the study (60.3%). From the evaluation of the responses to the questionnaire, two questions were answered correctly by less than a third of the respondents. The number of questions with more than 66% correct answers was four. From the evaluation of the answers by professional, it is interpreted that 11% of the professionals who completed the questionnaire have a high degree of knowledge in ethics of clinical research with health data

Conclusions: Some gaps are detected in the knowledge of ethics of clinical research with health data in a sample of health professionals from a health area of the Servizo Galego de Saúde. It would be convenient to promote aspects related to the ethics of clinical research in the planning of teaching activities, especially in the case of professionals in training

MeSH: Biomedical Research Ethics, Research. Medical Records. Knowledge. Health Personnel

INTRODUCCIÓN

Los profesionales sanitarios tienen entre sus funciones la de investigar, a pesar de la elevada presión asistencial que dificulta notablemente poder dedicar tiempo a actividades de investigación durante la jornada laboral. No obstante, el interés por formarse en la materia es elevado, como así lo demuestra la demanda por parte de los profesionales sanitarios de cursos, jornadas y otras actividades orientadas a la formación en investigación^{1,2}.

Toda investigación en la que participen seres humanos debe regirse en base a unos principios éticos. Las instituciones sanitarias deben fomentar estrategias para que los investigadores adquieran mayor conciencia sobre las implicaciones del respeto a los derechos de los participantes en sus estudios³, promoviendo la formación continuada y la disponibilidad de herramientas facilitadoras del cumplimiento de la normativa. Pero en investigación biomédica hay "algo más" que proyectos de investigación: no debemos olvidarnos de la publicación de "casos clínicos". Si bien es cierto que no es objeto de la aprobación de un Comité de Ética de la Investigación debido a su propia naturaleza excepcional (se trata de observaciones anecdóticas que no responden a una hipótesis previa), la publicación de casos clínicos tiene un gran valor educativo, clínico y científico y puede incentivar y servir en el futuro para realizar estudios de investigación con mayor nivel de evidencia⁴. Además, no debemos obviar su indiscutible protagonismo tanto en los congresos o jornadas como en las revistas científicas, como así lo corroboran los más de dos millones de casos clínicos y series de casos registrados actualmente en PubMed.

El objetivo de nuestro trabajo es estimar el nivel de conocimiento teórico y las necesidades de aprendizaje en el campo de la ética de la investigación clínica con datos de salud (incluyendo la publicación de casos clínicos) en una muestra de profesionales sanitarios de un área sanitaria perteneciente al Servizo Galego de Saúde.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional de corte transversal y descriptivo, realizado en una muestra de conveniencia de profesionales sanitarios del Servizo Galego de Saúde. La muestra fue captada entre los

asistentes a una sesión de un curso de formación avanzada en Farmacología impartido en un hospital universitario entre enero y junio de 2019 y pertenecientes a cuatro categorías profesionales tanto de Atención Hospitalaria como Atención Primaria: médicos, farmacéuticos, enfermería y técnicos de farmacia. Para explorar los conocimientos y las necesidades de aprendizaje en el campo de la ética de la investigación con datos se utilizó un cuestionario autoadministrado anónimo de elaboración propia (no validado).

Los cuestionarios fueron completados por los participantes antes del inicio del curso. Previamente a la celebración de la sesión de junio, se solicitó a los coordinadores científicos del ciclo formativo el envío de un correo electrónico a cada alumno, explicándoles que se les adjuntaba un cuestionario anónimo para cumplimentar antes de la ponencia como herramienta de autoaprendizaje y apoyo a la exposición.

El cuestionario enviado constaba de diez preguntas de selección múltiple con única respuesta y un tiempo estimado para su cumplimentación de cinco minutos (anexo 1 y anexo 2). Se trataba de un cuestionario anónimo y se agradecía de antemano la colaboración con el objeto de poder conocer mejor qué aspectos y contenidos de la ponencia deberían ser reforzados para futuras ediciones. Con el fin de maximizar la participación, el día de la sesión dos de las ponentes se situaron en la puerta de entrada a la sala para indicar a los alumnos el lugar designado para el depósito de los cuestionarios y, en caso de no traerlo cumplimentado, se les facilitaba una copia para que se cubriese y se entregase antes de iniciar la sesión.

Los resultados del cuestionario se volcaron en tablas con el programa *Microsoft Excel* de acuerdo con dos tipos de análisis:

1) evaluación de las respuestas agrupadas en cuatro categorías: "respuesta correcta", "respuesta incompleta" (en caso de existir la opción de marcar dos respuestas válidas y señalar solamente una de ellas: hay cuatro preguntas con este diseño), "respuesta incorrecta" y "no contesta"

2) evaluación de las respuestas por profesional considerando la siguiente escala para su clasificación:

Grupo 1: nivel de conocimientos elevado: ≥ 8 respuestas correctas

Grupo 2: nivel de conocimientos limitado: ≤ 7 y ≥ 5 respuestas correctas

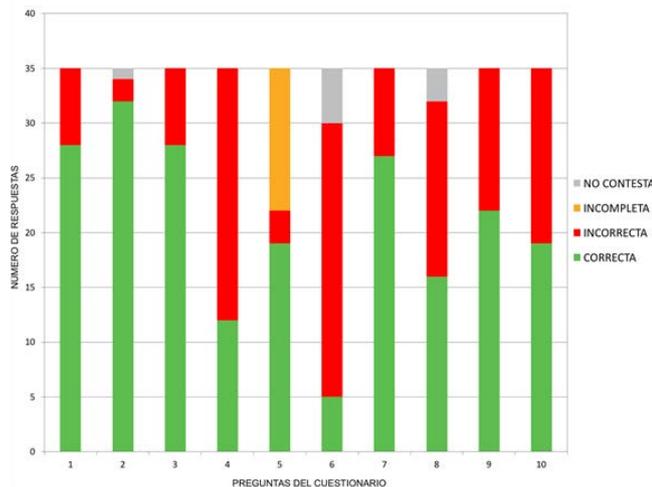
Grupo 3: nivel de conocimientos insuficiente: < 5 respuestas correctas

RESULTADOS

El número de asistentes al curso fue de 58 profesionales, con una participación en la cumplimentación del cuestionario del 60,3%.

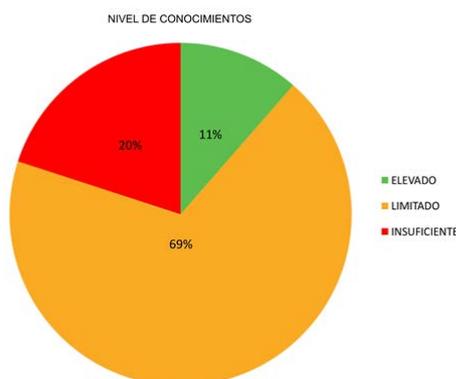
De la evaluación de las respuestas del cuestionario de acuerdo con las cuatro categorías ("correcta", "incompleta", "incorrecta" y "no contesta") (figura 1) destacan dos preguntas que respondieron correctamente menos de una tercera parte de los encuestados (preguntas 4 y 6). El número de preguntas con más del 66% de respuestas correctas (dos terceras partes de los encuestados) fue de cuatro (preguntas 1,2,3 y 7).

Figura 1. Resultados del cuestionario agrupados por pregunta



De la evaluación de las respuestas por profesional (figura 2) se interpreta que el 11% de los profesionales que cumplimentaron el cuestionario tiene un grado de conocimientos elevado en ética de la investigación con datos. Si bien hubiera sido interesante agregar por categoría profesional, dado el bajo número de cuestionarios entregados, señalar esta variable en el cuestionario habría dificultado mantener el anonimato.

Figura 2. Resultados del cuestionario agrupados por profesional de acuerdo con su nivel de conocimientos



DISCUSIÓN

El grado de respuesta fue superior al de otras iniciativas similares con porcentajes de participación inferiores al 40%^{1,2}. De las preguntas con menor porcentaje de respuestas correctas destaca la pregunta 4, que consideramos muy relevante, dado que realizar una llamada telefónica a un paciente para actividades diferentes a su atención sanitaria sin su consentimiento previo implica una intromisión en su vida privada injustificada que, por otro lado, puede generarle molestias o alarmas innecesarias y evitables. Además, tal hecho supone un acceso a la historia clínica con un fin distinto al asistencial. Es necesario aprovechar las visitas programadas al centro sanitario para plantear a los pacientes su participación en un estudio de investigación (o publicación de caso clínico). La otra pregunta con menor porcentaje de respuestas correctas es la pregunta 6: en el ámbito de la docencia los alumnos accederán a la historia clínica con datos personales disociados o historias clínicas simuladas por el responsable de docencia a fin de garantizar que el aprendizaje derivado de las mismas se realiza respetando la intimidad y confidencialidad de los datos de salud: por lo tanto, los alumnos no pueden solicitar consentimientos informados con fines de investigación⁵.

La pregunta con mayor porcentaje de respuestas correctas (91%) fue la pregunta número 2 acerca de la necesidad de un consentimiento informado específico previo a la publicación de un caso clínico (no es suficiente con el consentimiento informado asistencial en el supuesto de disponer de él). Nos congratula este resultado, tras varios años trabajando y haciendo divulgación de esta necesidad mediante actividades docentes y publicaciones^{4,6,7} alguna de ellas incluida en el ranking de los diez artículos publicados en 2018 más leídos de la revista (tercer puesto en agosto 2020)⁴, lo cual demuestra que los aspectos ético-legales de la investigación biomédica cada vez despiertan mayor interés en la comunidad científica.

Nos resulta llamativo que solamente hubo cuatro preguntas con más del 66% de respuestas correctas y que tan sólo el 11% de los profesionales que cumplimentaron el cuestionario tiene un grado de conocimientos elevado en ética de la investigación con datos de salud (de acuerdo con nuestra escala), lo cual concuerda con un estudio⁸ sobre conocimientos de ética de la investigación científica en profesionales sanitarios que constató que menos del 50% de los profesionales encuestados conocían teóricamente el tema y también se corresponde con los resultados de otro estudio posterior⁹.

Podemos concluir que en una muestra de profesionales sanitarios de un área sanitaria del Servizo Galego de Saúde se detectan algunas lagunas en sus conocimientos básicos sobre ética en la investigación con datos de salud, lo que podría tener consecuencias negativas tanto en la calidad de sus investigaciones como en las publicaciones que de éstas resultaran, sin olvidar las posibles consecuencias legales que se pudieran derivar de una actuación indebida. El aprendizaje y reforzamiento del conocimiento de los aspectos relacionados con la ética de la investigación clínica es una necesidad en los profesionales de la salud que, por sus implicaciones, sería conveniente tener en cuenta en la planificación de las actividades docentes, especialmente en el caso de los profesionales en período de formación.

AGRADECIMIENTOS

Nuestro agradecimiento a Adolfo Figueiras Guzmán, por sus aportaciones a versiones anteriores del manuscrito y a M^a Isabel Martín Herranz, Luis Margusino Framinán y Cristina Mondelo García, coordinadores científicos del "III Curso AVANZANDO EN FARMACOTERAPIA", por darnos la oportunidad de participar en el ciclo de formación y por su apoyo para la realización del estudio facilitándonos la difusión del cuestionario entre los asistentes.

REFERENCIAS

1. Bosch F, Serés E. Demanda de formación en profesionales sanitarios. *EDUC MED* 2010; 13 (3): 145-7
2. Giménez Gómez N, Pedrazas López D, Medina Rondón E, Dalmau Juanola D et al. Formación en investigación: autopercepción de los profesionales sobre sus necesidades. *Med Clin* 2009; 132 (3): 112-7
3. Párraga Martínez I, Martín Álvarez R. Importancia de los Comités de Ética en la Investigación en Medicina de Familia. *Aten Primaria* 2019; 51:263-5
4. Cruz del Río J, Sastre Gervás I, Romero Yuste S. Hoja de información al paciente y consentimiento informado de casos clínicos y series de casos: propuesta de un modelo estandarizado para comunicaciones en congresos y otras publicaciones científicas. *Reumatol Clin* 2018; 14 (4): 215-23
5. Orden SSI/81/2017, de 19 de enero, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, por el que se aprueba el protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud. *BOE* n° 31 de 6 febrero 2017
6. J. Cruz del Río, M.I. Sastre Gervás. Hoja de información al paciente y consentimiento informado de casos clínicos y series de casos. 35 Congreso de la semFYC (2015). Comunicaciones y Ponencias semFYC (2020). Comunicaciones: Experiencias. [fecha de consulta: 1/5/2020]. Disponible en: <https://www.comunicacionescongresosemfyc.com/>
7. Sastre Gervás I, Cruz del Río JM, Cal Purriños N, Bugarín González R. Aportes sobre el editorial: «Importancia de los Comités de Ética en la Investigación en Medicina de Familia». *Aten Primaria* 2020; 52(6): 440-1. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2019.07.015>
8. Hernández Aguilar I, Darroman Montesinos I, Perera Milián LS, Benítez Maqueira B. Conocimientos de la ética de la investigación científica. *Rev Cubana Med Gen Integr* 2008; 24 (3)
9. Una mirada crítica sobre el conocimiento de ética de la investigación en profesionales de la salud. García Céspedes ME, Montoya Rivera J, Verdecia Rosés ME, Macías Navarro MM. *MEDISAN* 2013; 17(7): 1072-80

PUNTOS CLAVE

LO CONOCIDO SOBRE EL TEMA

- Para investigar se requiere formación científica, recursos humanos y materiales, motivación, tiempo, espacio, inversión y apoyo institucional
- Las carencias formativas de los profesionales sanitarios figuran entre las limitaciones actuales para el desarrollo de proyectos de investigación

APORTACIONES DE ESTE ESTUDIO

- Se plantea estimar el nivel de conocimiento teórico y las necesidades de aprendizaje sobre aspectos éticos concretamente en la investigación clínica con datos de salud, que es la modalidad de investigación mayoritaria en Atención Primaria
- Se detectan lagunas importantes en la muestra de profesionales sanitarios seleccionada en lo que se refiere a conocimientos básicos sobre ética de la investigación con datos de salud
- El aprendizaje y reforzamiento del conocimiento de los aspectos relacionados con la ética de la investigación clínica y, en concreto, la investigación con datos, es una necesidad en los profesionales de la salud que sería conveniente tener en cuenta en la planificación de las actividades docentes, especialmente en el caso de los profesionales en período de formación

ANEXO 1

Cuestionario

CUESTIONES A DEBATIR EN EL MARCO DE LA INVESTIGACIÓN CON DATOS DE SALUD (se excluye investigación con muestras, procedimientos invasivos y ensayos clínicos)**1. ¿De qué partes consta el "documento de consentimiento informado" (DCI)?**

- a) Hoja de información al paciente (HIP)
- b) Hoja de consentimiento informado/Consentimiento informado (CI)
- c) Hoja de declaración de transparencia del investigador (HDT)
- d) a) y b) son correctas
- e) Todas son correctas

2. Señale la afirmación incorrecta:

- a) Se puede aprovechar el CI asistencial para la publicación de un caso clínico
- b) Los casos clínicos precisan de CI del paciente previo a su publicación en una revista
- c) Los casos clínicos precisan de CI del paciente previo a su presentación como comunicación en un Congreso
- d) La HIP debe ser expresada con lenguaje claro y sencillo
- e) El CI del paciente para la publicación de un caso clínico puede ser firmado por su representante legal, en determinados supuestos

3. Qué información es indispensable que contemple la hoja de información al paciente (HIP) para publicar un caso clínico:

- a) Nombre, apellidos y datos de contacto del investigador
- b) Propósito de la solicitud
- c) Disponibilidad de póliza de seguro
- d) a) y b) son correctas
- e) Todas son correctas

4. ¿Podemos llamar al paciente por teléfono para que acuda a nuestra consulta a firmar el CI?

- a) Sí
- b) No
- c) Depende: si el paciente va a tardar en acudir a consulta y se nos agota el plazo para presentar el caso al Congreso, entonces sí podríamos llamarle

5. Si el caso clínico requiere utilizar imágenes, videos o audios con riesgo de identificación del paciente: ¿podemos utilizarlos?

- a) Sí podemos utilizarlos si disponemos del CI del paciente
- b) No podemos utilizarlos aunque dispongamos del CI del paciente
- c) Si fuese indispensable utilizarlos, el paciente ha de conocer la versión final que se va a publicar y dar el visto bueno en esas condiciones.
- d) a) y c) son correctas

III Curso "AVANZANDO en FARMACOTERAPIA" (6 de junio de 2019)
Cruz del Río J, Sastre Gervás I: Aspectos ético-legales en investigación clínica: el paciente decide

6. ¿Quién puede solicitar el CI al paciente para utilizar sus datos de salud con fines de investigación?

- a) Médicos y residentes de Farmacia Hospitalaria
- b) Alumnos de Medicina
- c) Personal sanitario adscrito a las Fundaciones
- d) a y c)
- e) Todas son correctas

7. Una vez que disponemos del CI del paciente: ¿se puede acceder a todos los datos de su historia clínica?

- a) Sí, porque nos autorizó a acceder el paciente
- b) No

8. Con carácter general: ¿podemos publicar un caso clínico o invitar a participar en un investigación a un paciente incapaz?

- a) Sí: basta con que nos autorice el familiar/acompañante
- b) Sí: si el paciente es capaz de firmar el CI no hay problema
- c) No: sólo cuando no existan otras alternativas para la investigación
- d) No: no se puede invitar a participar a un paciente incapaz nunca, no es ético

9. ¿Cuántos ejemplares se deben firmar del CI?

- a) Un ejemplar: para el investigador
- b) Un ejemplar: para el paciente
- c) Dos ejemplares: uno para el paciente y otro para el investigador, que pasará a formar parte de la documentación clínica de la Institución Sanitaria
- d) Cuatro ejemplares: uno para el paciente, otro para el investigador, otro para el Servicio de Salud y otro para el Delegado de Protección de Datos

10. Si el paciente se arrepiente después de firmar el consentimiento: ¿puede retirarlo?

- a) No: una vez firmado el CI no hay posibilidad de revocación
- b) Sí: puede revocar el CI en cualquier momento, pero depende del estado de la publicación
- c) Sí: puede revocar el CI en cualquier momento sin problema

III Curso "AVANZANDO en FARMACOTERAPIA" (6 de junio de 2011)
Cruz del Río J, Sastre Gervás I: Aspectos ético-legales en investigación clínica: el paciente decide

ANEXO 2

Clave para las respuestas (correctas) de las preguntas del cuestionario

1. d) a) y b) son correctas
2. a) *Se puede aprovechar el consentimiento informado (CI) asistencial para la publicación de un caso clínico*
3. d) a) y b) son correctas
4. b) No
5. d) a) y c) son correctas
6. a) *Médicos y residentes de Farmacia Hospitalaria*
7. b) No
8. c) *No: sólo cuando no existan otras alternativas para la investigación*
9. c) *Dos ejemplares: uno para el paciente y otro para el investigador, que pasará a formar parte de la documentación clínica de la Institución Sanitaria*
10. b) *Sí: puede revocar el CI en cualquier momento, pero depende del estado de la publicación*