

Resumen

El consentimiento informado (CI) es esencial en la investigación humana por sus aspectos éticos y regulatorios. Los pacientes deben recibir información adecuada que les ayude a decidir si desean o no desean participar. En general, la mayoría de impresos de CI contienen información excesiva y terminología muy técnica. Existen dudas acerca de cómo placebo se explica en los formularios de consentimiento, y si los sujetos realmente entienden el placebo y sus implicaciones en los ensayos clínicos. Este estudio tuvo dos objetivos: 1) Evaluar como se informa del placebo en los CI de los ensayos clínicos (EECC) reales presentados a un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) y 2) Si la cantidad de información proporcionada sobre el placebo en el CI puede influir en la decisión de participar en un ensayo clínico controlado con placebo.

Para el primer objetivo se analizaron los CI de los ensayos clínicos presentados al CEIC-PSMAR durante 2007 a 2010, se evaluaron un total de 187 EECC.

Para el segundo objetivo se diseñó un ensayo clínico simulado, incluyendo dos diferentes modelos de CI (A y B). Los dos formularios de consentimiento fueron idénticos, excepto en la definición de placebo y sus efectos (más corta- habitual en el CI-A, más extensa en el CI-B). Además, se incluyeron algunas preguntas para evaluar los motivos para aceptar o rechazar la participación y el conocimiento sobre el placebo. Los participantes fueron divididos al azar para recibir el CI-A o el CI-B. Aceptaron responder al cuestionario un total de 817 personas (mayoritariamente estudiantes de grado relacionados o no relacionados con ciencias de la salud, población general y profesionales de la salud).

La información sobre placebo en los consentimientos informados de ensayos clínicos reales es muy escasa, unas pocas palabras o una frase es lo más común, pero incluso en algunos casos no se informa del mismo.

La cantidad de información sobre el placebo en los formularios de CI influye en la decisión de participar en ensayos clínicos. La voluntad de participar es mayor (65,9%) cuando la información es la habitual (menos información CI-A), mientras que disminuye (55,4%) cuando la información sobre placebo está ampliada (mayor información CI-B). La participación en hombres es mayor respecto a mujeres y en sanitarios respecto a no sanitarios. Los motivos más importantes de la no participación son: los riesgos asociados a un nuevo tratamiento, el hecho de no saber si uno recibirá fármaco o placebo, y el tiempo y esfuerzo que uno debe destinar al estudio. Los motivos para participar incluyen la oportunidad de obtener beneficios terapéuticos por el nuevo fármaco en estudio y la opción de ayudar a mejorar la atención médica en el futuro. La mayoría de participantes han mostrado tener un grado alto de conocimientos respecto a los conceptos explicados en el test, lo que indica que han entendido la propuesta.

Como conclusión, la información sobre placebo en los CI es muy escasa, al incrementarla parece disminuir la voluntad de participar en EECC con placebo.