Donación de muestras de tejido para investigación: percepciones y disponibilidad entre enfermos oncológicos

Informe de resultados
Versión final
Fecha versión: 31/01/2012

Unidad de Investigación Clínica
ICO L'Hospitalet
Institut Català d'Oncologia

1 Índice

1 Índice 3
2 Antecedentes y justificación 5
2.1 Introducción 5
2.2 Justificación 8
3 Hipótesis y objetivos 9
3.1 Hipótesis 9
3.2 Objetivos 9
3.2.1 Principal 9
3.2.2 Secundarios 9
4 Diseño del estudio 10
4.1 Resumen del diseño 10
4.1.1 Periodo de evaluación 10
4.2 Número de pacientes 10
4.3 Centros participantes 11
4.4 Variables estudiadas 11
4.4.1 Variable Principal 11
4.4.2 Variables Secundarias 11
5 Material y método 12
5.1 Elaboración del cuestionario del estudio 12
5.1.1 Traducción 12
5.1.2 Adaptación cultural 12
5.1.3 Adaptación contextual 12
5.1.4 Pre-test 12
5.2 Recogida y análisis de datos 12
5.2.1 Encuesta 12
5.2.2 Análisis estadístico 13
6 Resultados 14
6.1 Descripción de la población entrevistada 14
6.2 Datos actitudinales 19
6.3 Disponibilidad para la donación 26
6.3.1 Escenario 1: Muestras ya existentes 26
6.3.2 Escenario 2: Propuesta para donar muestras 28
6.4 Preguntas sobre el cuestionario 33

6.5 Modelo de regresión logística 35
7 Discusión 38
8 Anexos 40
8.1.1 Anexo 1. Cuestionario del estudio 40
8.1.2 Anexo 2. Consentimiento informado 52

2 Antecedentes y justificación

2.1 Introducción

En las últimas décadas el conocimiento del cáncer está creciendo exponencialmente debido al conocimiento del genoma humano y a las ventajas que el desarrollo tecnológico está ofreciendo a la ciencia. Este desarrollo científico depende de la disponibilidad de muestras humanas tumorales y de otro tipo. La obtención de las mismas se ha convertido en una prioridad estratégica de primer orden.

Los Bancos de Tumores son una pieza clave para la investigación traslacional y el avance del conocimiento en Oncología: son depósitos de muestras preservadas en condiciones homologadas y estandarizadas y tratadas de forma idónea para la realización de estudios moleculares.

La demanda creciente de muestras tumorales ha dado lugar a iniciativas como la del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas, con la creación de la Red Nacional de Bancos de Tumores, y a iniciativas autonómicas en la misma dirección, como la Red de Bancos de Tumores de Castilla-León, Asturias, Andalucía y Cataluña; así como a la creación del Banco Nacional de ADN (nodo cáncer). Todas estas iniciativas nacen con la intención de poner las muestras a disposición de los investigadores.

Paralelamente, y en el contexto de la investigación con medicamentos en ensayos clínicos, la demanda de tejidos biológicos, tumorales y de otro tipo, y para investigación o almacenamiento, ha sufrido también un incremento considerable.

Las condiciones en las que la solicitud del material biológico por parte de los promotores de los ensayos clínicos a los pacientes se producen son diversas e incluyen, entre otras posibilidades, la donación opcional, independiente de la participación en el ensayo o la donación obligatoria, condicionando la participación en el ensayo y, por tanto, el acceso a fármacos en investigación, a la existencia y/o donación incondicional de dicho material.

La irrupción entre los tratamientos farmacológicos anticancerosos de las terapias dirigidas ha obligado al establecimiento de nuevos “endpoints”, biológicos en lugar de clínicos, para la valoración de la actividad y la respuesta, así como para la búsqueda de dosis terapéuticas. La utilidad de las dosis definidas biológicamente, que sustituyen al tradicional “endpoint” de toxicidad limitante de dosis,[1,2] permanece sin probar y la metodología para su establecimiento no está aún bien definida. Tampoco lo está la relevancia de la información a obtener de la práctica de biopsias seriadas con intención

[1] Fox E, Curt GA, Balis FM: Clinical trial design for targeted-based therapy. Oncologist 2002;7:401-409.
[2] Korn EL, Arbuck SG, Pluda JM, et al: Clinical trial designs for cytostatic agents: Are new approaches needed? J Clin Oncol 2001;19:265-272.

exploradora, tanto de tejido tumoral como sano. Sólo unos pocos artículos en la literatura científica demuestran que la realización de dichas biopsias seriadas ha contribuido sustancialmente al avance de la investigación clínica, condición ética exigible a aquellos procedimientos en los que existe riesgo para los donantes y ningún beneficio.[3] Sin embargo, su realización en el contexto de los ensayos clínicos en la última década parece haber sido extensa.[3,4] Si bien existen datos que indican que este tipo de procedimientos puede realizarse con éxito con limitada morbilidad,[5] la investigación para la identificación de sustitutos biológicos (surrogate endpoints) que puedan obtenerse mediante métodos no invasivos, o lo menos invasivos posible, se presenta como una alternativa que haría innecesaria la asunción de riesgos mayores.[4,6,7]

La esperanza de beneficio terapéutico, y no los sentimientos altruistas, son los que en primer lugar motivan a los enfermos oncológicos a participar en ensayos de fase I. Aunque éstos tengan un conocimiento de los riesgos asociados con los agentes en investigación, frecuentemente no muestran una adecuada comprensión de los objetivos reales de este tipo de ensayos.[8] Parece repetirse este mismo patrón de percepción entre enfermos sometidos a biopsias exploradoras: a pesar del ofrecimiento de información explícita al respecto de la naturaleza experimental de estos procedimientos, muchos enfermos siguen creyendo que realizarlas puede influir en su salud y cuidado, lo que claramente indica la persistente esperanza de los enfermos en los beneficios terapéuticos de los ensayos en los que participan.[9] Adquiere especial relevancia, desde el punto de vista ético, tomar en consideración esta "falta de claridad" en las percepciones de los enfermos, para que ésta no influya positivamente en la aceptación de tratamientos o procedimientos cuestionables[4] en situaciones vitales comprometidas, como es la enfermedad oncológica, en la que la capacidad para tomar decisiones podría estar comprometida.[10]

El consentimiento para la investigación con muestras biológicas ha sido ampliamente evaluado en los últimos años en diferentes países, entre diferentes grupos y utilizando variada metodología, ofreciendo resultados sorprendentemente consistentes: alrededor de un 80% de los encuestados, potencialmente, donarían muestras si les fuesen solicitadas. Los motivos para la no donación parecen estar relacionados más con los métodos para la obtención de las muestras o el tiempo para decidir sobre la donación

[3] Anderson BD, Adamson PC, Weiner SL, et al: Tissue collection for correlative studies in childhood cancer clinical trials: Ethical considerations and special imperatives. J Clin Oncol 2004;22:4846-4850.
[4] Helft P, Daugherty C: Are we taking without giving in return? The ethics of research-related biopsies and the benefits of clinical trial participation. J Clin Oncol 2006;24:4793-4795.
[5] Dowlati A, Haaga J, Remick SC, et al: Sequential tumor biopsies in early phase clinical trials of anticancer agents for pharmacodynamic evaluation. Clin Cancer Res 2001;7:2971-2976.
[6] Biomarkers Definitions Working Group: Biomarkers and surrogate endpoints: Preferred definitions and conceptual framework. Clin Pharmacol Ther 2001;69:89-95.
[7] Sargent DJ, Conley BA, Allegra C, et al: Clinical trial design for predictive marker validation in cancer treatment trials. J Clin Oncol 2005;23:2020-2027.
[8] Daugherty C, Ratain MJ, Grochowski E, et al: Perceptions of cancer patients and their physicians involved in phase I trials. J Clin Oncol 1995;13:1062-1072.
[9] Agulnik M, Oza AM, Pond GR, et al: Impact and perceptions of mandatory tumor biopsies for correlative studies in clinical trials of novel anticancer agents. J Clin Oncol 2006;24: 4801-4807.
[10] Gattellari M, Voigt KJ, Butow PN, et al: When the treatment goal is not cure: Are cancer patients equipped to make informed decisions?. J Clin Oncol 2002;20:503-513.

que con el uso de las muestras para investigación.[11] Y no parece preocupar que la investigación tenga una finalidad comercial.[12]

La revisión realizada por el Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de los porcentajes de consentimiento para el almacenamiento y uso futuro de las muestras de los más de 7000 pacientes reclutados en algunos de sus ensayos clínicos entre Febrero de 1998 y Octubre de 2000, muestra aún valores mayores, de entre el 89 y el 93%, según la modalidad de consentimiento empleada (mayor cuanto más detallado).[13]

Sin embargo, el valor del consentimiento informado ha sido puesto en cuestión como práctica regulatoria clave en el ámbito de la donación de muestras para investigación:[14] las inconsistencias entre las informaciones proporcionadas y las reportadas por los donantes[15,16,17] ponen de manifiesto que el acto de la donación debe ser considerado como algo más que un acto intencional que se fundamente en la información proporcionada por los equipos investigadores y los documentos de consentimiento informado.[14] Estas inconsistencias, igualmente presentes, han sido ampliamente exploradas en los consentimientos en ensayos clínicos.[18,19,20,21]

Los estudios realizados hasta el momento sobre las percepciones en relación a la investigación genética con muestras y a la disponibilidad para la donación de las mismas han tenido, casi en exclusiva, como población diana a la población general:[17,22,23,24,25,26,27]

[11] Wendler, D: One-time general consent for research on biological samples. Br Med J 2006;332:544-547.
[12] Jack AL, Womack C: Why surgical patients do not donate tissue for commercial research: review of records. Br Med J 2003;327:262.
[13] Malone T, Catalano PJ, O'Dwyer PJ, et al: High rate of consent to bank biologic samples for future research: the eastern cooperative group experience. J Natl Cancer Inst 2002;94:769-771.
[14] Hoeyer K, Lynöe N: Motivating donors to genetic research?. Anthropological reasons to rethink the role of informed consent. Medicine, Health Care and Philosophy 2006;9:13-23.
[15] Hoeyer K, Olofsson B-O, Mjörndal T, et al: The ethics of research using biobanks. Reason to question the importance attributed to informed consent. Arch Intern Med 2005;165:97-100.
[16] Moutel G, de Montgolfier S, Meningaud JP, et al: Bio-libreries and DNA storage: assessment of patient perception of information. Med Law 2001;20(2):193-204.
[17] Nakayama T, Muto K, Yoshiike N, et al: Awareness and motivation of Japanese donors of blood for research. Am J Public Health 1999;89:1433-1434.
[18] Sugarman J, McCrory DC, Powell D, et al: Empirical research on informed consent: an annotated bibliography. Hastings Cent Rep 1999;29(suppl):S1-S42.
[19] Joffe S, Cook EF, Cleary P, et al: Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey. Lancet 2001;358.1772-1777.
[20] Howard JM, DeMets D: How informed is informed consent?. The BHAT experience. Control Clin Trials 1981;2:287-303.
[21] Simes RJ, Tattersall MH, Coates AS, et al: Randomised comparison of procedures for obtaining informed consent in clinical trials of treatment for cancer. Br Med J (Clin Res Ed) 1986;293:1065-1068.
[22] McQuillan GM, Pan Q, Porter KS: Consent for genetic research in a general population: an update on the National Health and Nutrition Examination Survey experience. Genet Med 2006;8(6):354-360.
[23] Nilstun T, Hermerén G: Human tissue samples and ethics. Attitudes of the general public in Sweden to biobank research. Medicine, Health and Philosophy 2006;9:81-86.
[24] Kettis-Lindblad Ä, Ring L, Viberth E, et al: Genetic research and donation of tissue samples to biobanks. What do potential sample donors in the Swedish general public think?. Eur J Public Health 2005;16:433-440.

altos porcentajes de disponibilidad para la donación de muestras, menores si están implicados estudios genéticos, mayores entre los que creen en los beneficios de la investigación o entre los que estarían dispuestos a participar en programas gubernamentales de investigación; confianza en los expertos y las instituciones como factores de influencia, así como en los Comités de Ética para la toma de decisiones sobre las investigaciones; o la confidencialidad de los datos, especialmente los obtenidos de las historias clínicas, más que de la propia investigación genética, como principal preocupación en comparación con los aspectos del consentimiento informado, la más importante de las preocupaciones sólo para muy pocos de los encuestados, son, entre otros, algunos de los datos que estos estudios proporcionan.

Una única publicación refiere como muestra de estudio a enfermos oncológicos:[28] sólo un 5% de los enfermos manifestó que no permitiría el uso de sus muestras de sangre residuales para investigación, porcentaje significativamente mayor entre los pacientes ambulatorios (6.7%) que entre los hospitalizados (1%).

2.2 Justificación

Con el debate sobre la nueva ley de investigación biomédica de fondo, ante la que autoridades sanitarias, industria farmacéutica e investigadores básicos y clínicos toman posiciones, consideramos pertinente explorar la percepción y disponibilidad de los enfermos oncológicos con respecto a la donación de muestras para investigación y almacenamiento. Pretendemos explorar en qué medida éstos comprenden la naturaleza altruista y no beneficiosa de su donación, sus implicaciones y en qué circunstancias accederían a la misma. Conocer la perspectiva de los enfermos y los factores que influencian su disponibilidad para la donación puede aportar información útil para los biobancos, en el diseño de sus estrategias para la obtención de muestras, y para las autoridades sanitarias, responsables de la gestión apropiada de los complejos aspectos éticos, legales y sociales que envuelven la investigación con muestras biológicas.

[25] Hoeyer K, Olofsson BO, Mjörndal T, et al: Informed consent and biobanks: a population-based study of attitudes towards tissue donation for genetic research. Scand J Public Health 2004;32(3):224-229.
[26] Wong ML, Chia KS, Yam WM, et al: Willingness to donate blood samples for genetic research: a survey from a community in Singapore. Clin Genet 2004;65:45-51.
[27] Wang SS, Fridinger F, Sheedy KM, et al: Public attitudes regarding the donation and storage of blood specimens for genetic research. Community Genet 2001;4:18-26.
[28] Hamajima N, Tajima K, Oya H, et al: Patient's views on residual blood use for research purposes. Jpn J Cancer Res 1998;89(3):341-345.

3 Hipótesis y objetivos

3.1 Hipótesis

1. La disponibilidad para la donación de muestras entre los enfermos oncológicos será muy alta
2. Los niveles de conocimiento sobre qué es la investigación con muestras, la investigación genética y sus implicaciones serán bajos
3. Los aspectos que más preocupen a los enfermos no estarán relacionados con el consentimiento informado
4. La confianza en las autoridades y en las instituciones asistenciales estará relacionada con la disponibilidad para la donación

3.2 Objetivos

3.2.1 Principal

Evaluar la disponibilidad para la donación de muestras de tejido para investigación entre enfermos oncológicos.

3.2.2 Secundarios

1. Identificar las percepciones de los enfermos oncológicos sobre investigación con muestras humanas
2. Identificar factores asociados con la disponibilidad para la donación de muestras de tejido para investigación
3. Elaboración, a partir de la literatura existente, y validación del cuestionario para la evaluación de las variables del estudio

4 Diseño del estudio

4.1 Resumen del diseño

Se trata de un estudio observacional analítico, de corte transversal.

Se ha realizado una encuesta entre enfermos oncológicos mayores de edad:

- visitados en un centro monográfico de cáncer
- en distintas fases de la enfermedad
- ambulatorios y hospitalizados, y
- en tratamiento o seguimiento

4.1.1 Periodo de evaluación

La encuesta se ha realizado durante un periodo de 1 mes.

4.2 Número de pacientes

Se ha realizado un muestreo estratificado según patologías.[29] El tamaño muestral ha sido calculado considerando la fórmula de asignación de Neyman para varianza fijada, y teniendo en cuenta los pesos poblacionales especificados en la tabla adjunta. Se ha considerado la misma desviación estándar poblacional para cada estrato (0.05) y calculando la proporción con una varianza del 2,5x10-5. El peso de cada patología se ha obtenido teniendo en cuenta la incidencia de cáncer en España, datos que han sido obtenidos de la aplicación GLOBOCAN 2002. El **tamaño total de la muestra es de 101 pacientes**, y la tabla de asignación a cada estrato es la siguiente:

PATOLOGÍA	Incidencia 2002	ni
Cabeza y cuello	11513	8
Gastrico-Higado-pancreas	18558	13
Colon Recto	21964	15
Pulmon	20021	14
Melanoma	3205	2
Gine	9221	6
Prostata-Testicular	13671	9
Mama	15855	11
Riñon-Vejiga	16300	11
SNC	3172	2
Tiroide	1544	1
Non-Hodgkin linfoma	5546	4
Hodgkin linfoma	911	1
Multiple Mieloma	2131	1
Leucemia	4362	3
Total	147974	101

[29] COCHRAN, William G. Técnicas de muestreo. México. Compañía Editorial Continental. 1980.

4.3 Centros participantes

La encuesta se ha realizado en el Institut Català d'Oncologia L'Hospitalet, situado en el hospital Duran i Reynals de L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona). Se trata de un centro monográfico de cáncer.

4.4 Variables estudiadas

4.4.1 Variable Principal

Disponibilidad para la donación de muestras de tejido para investigación.

4.4.2 Variables Secundarias

- Sociodemográficas:
  - sexo
  - edad
  - nivel educativo
- De diagnóstico:
  - localización
  - estadio de la enfermedad
  - situación de la enfermedad
- De conocimientos relacionados con la investigación
- Actitudinales:
  - confianza en instituciones sanitarias
  - confianza en autoridades
  - historia de donación
  - actitud sobre investigación genética

5 Material y método

La realización del estudio obtuvo el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitari de Bellvitge, con fecha 22/10/2009 (Ref. 346/06).

5.1 Elaboración del cuestionario del estudio

5.1.1 Traducción

La traducción al castellano, a partir de los cuestionarios de referencia, [23,24] ha sido realizada utilizando el enfoque de panel simple, por parte de una persona bilingüe, sin re-traducción posterior. [30]

5.1.2 Adaptación cultural

La adaptación cultural ha consistido en la reformulación de las preguntas, inicialmente traducidas, de modo que se han seleccionado las expresiones escritas más comprensibles y apropiadas en lengua castellana.

5.1.3 Adaptación contextual

La adaptación contextual ha consistido en la identificación de los escenarios que, en nuestro entorno clínico, podían proveer de muestras biológicas para investigación. Así, han sido identificados dos escenarios: muestras ya existentes y petición de donación de muestras.

5.1.4 Pre-test

Se ha realizado una prueba de comprensión del cuestionario elaborado en términos de redacción de las preguntas, terminología, ordenación y valoración de la duración, entre otros aspectos relevantes, con especial interés en evaluar la validez *de facie* (*face validity*), para valorar la apariencia de los ítems, en que tanto que dicha apariencia pudiera influir en la motivación para contestar las preguntas, rechazando a favoreciendo que se hiciera.

Los candidatos a participar en la prueba pre-test han sido seleccionados a partir de una muestra de conveniencia de 20 enfermos visitados con anterioridad al periodo previsto de realización de la encuesta.

A partir de las conclusiones obtenidas del estudio pre-test, se ha editado la versión definitiva del cuestionario del estudio (ver Anexo 1).

5.2 Recogida y análisis de datos

5.2.1 Encuesta

Aleatorización estratificada con muestreo aleatorio simple sin reposición en cada estrato.

[30] Acquadro C et al: Literature Review of Methods to Translate Health-Related Quality of Life Questionnaires for Use in Multinational Clinical Trials. Value in Health 2008; 11(3): 509-521

El cuestionario ha sido completado mediante entrevista presencial, realizada por enfermeras entrenadas, previo consentimiento de los enfermos a participar en el estudio (ver Anexo 2).

Los resultados han sido registrados en una base de datos microsoft access mediante formularios con control de entrada de datos y exportados, posteriormente, al paquete estadístico de difusión gratuita R para análisis.

5.2.2 Análisis estadístico

Para caracterizar la población del estudio, se ha realizado un análisis descriptivo de las variables sociodemográficas y de diagnóstico. También se ha realizado un análisis descriptivo numérico y gráfico de las respuestas del cuestionario. Se ha estimado la proporción de pacientes dispuestos a donar material y su varianza, mediante fórmula de la proporción en muestreo estratificado con asignación de Neyman para varianza fijada.

Para relacionar las respuestas con las variables demográficas se ha realizado, inicialmente, un análisis bivariado incluyendo tests chi-cuadrado y, posteriormente, un análisis multivariado mediante un modelo log-lineal. Para relacionar la disponibilidad para la donación con factores demográficos y de diagnóstico se ha realizado una regresión logística.

El análisis se ha realizado con el paquete estadístico de difusión gratuita R (R-Cran project). [31]

[31] R Development Core Team (2007). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. ISBN 3-900051-07-0, URL http://www.R-project.org.

6 Resultados

Se han elaborado 3 versiones del cuestionario, hasta alcanzar la versión definitiva utilizada para realizar la encuesta del estudio.

2 enfermeras, específicamente entrenadas para ello, han realizado 101 entrevistas presenciales a enfermos oncológicos, 79 ambulatorios (78,22%) y 22 hospitalizados (21,78%), atendidos en el ICO L'Hospitalet entre el 09/11 y el 11/12 de 2009.

6.1 Descripción de la población entrevistada

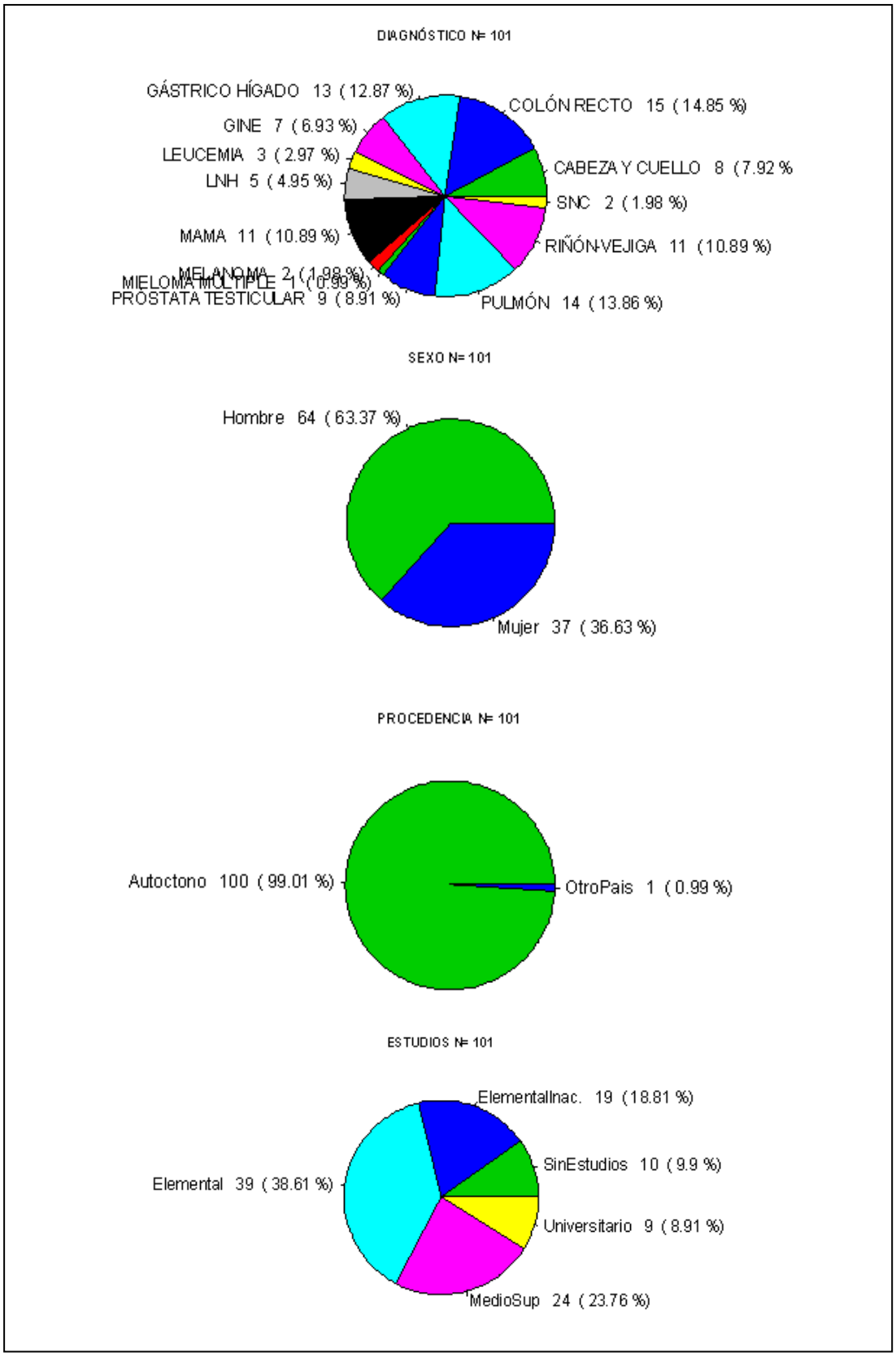
La muestra estudiada está compuesta mayoritariamente por hombres (63,37%), autóctonos (99,01%), con los diagnósticos predominantes de colon-recto (14,85%), pulmón (13,86%) y gástrico-hígado (12,87%); y con un nivel de estudios elemental o inferior (67,32%).

La tabla y la figura 1 muestran la descripción numérica y gráfica, respectivamente, de la población entrevistada en relación a diagnóstico, sexo, procedencia y nivel de estudios.

Tabla 1. Diagnóstico, sexo, procedencia y nivel de estudios (descripción numérica)

Variable	Categoria	N	Perc	n
Diagnostico	CABEZA Y CUELLO	8	7,92	101
	COLÓN RECTO	15	14,85	
	GÁSTRICO HÍGADO	13	12,87	
	GINE	7	6,93	
	LEUCEMIA	3	2,97	
	LNH	5	4,95	
	MAMA	11	10,89	
	MELANOMA	2	1,98	
	MIELOMA MÚLTIPLE	1	0,99	
	PRÓSTATA TESTICULAR	9	8,91	
	PULMÓN	14	13,86	
	RIÑÓN-VEJIGA	11	10,89	
	SNC	2	1,98	
Sexo	Hombre	64	63,37	101
	Mujer	37	36,63	
Procedencia	Autoctono	100	99,01	101
	OtroPais	1	0,99	
Estudios	SinEstudios	10	9,9	101
	ElementalInac,	19	18,81	
	Elemental	39	38,61	
	MedioSup	24	23,76	
	Universitario	9	8,91	

Figura 1. Diagnóstico, sexo, procedencia y nivel de estudios (descripción gráfica)



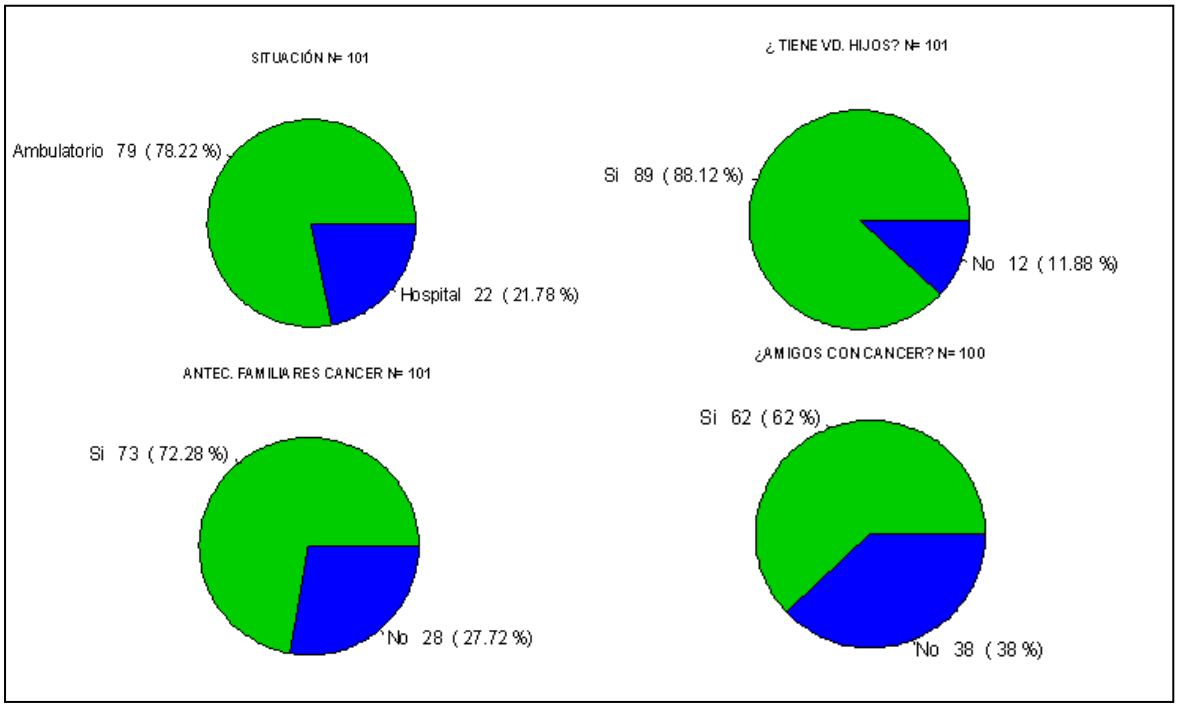
El 78,22% de los enfermos está en situación ambulatoria. Un 88,12% de la muestra tiene hijos, así como antecedentes de familiares con cáncer en el 72,28% y amigos con cáncer en el 61,39% de los casos.

La tabla y la figura 2 muestran la descripción numérica y gráfica, respectivamente, de la población entrevistada en relación a situación, hijos, antecedentes familiares de cáncer y amigos con cáncer.

Tabla 2. Situación, hijos, antecedentes de cáncer y amigos con cáncer (descripción numérica)

Variable	Categoria	N	Perc	n
situacion	Ambulatorio	79	78,22	101
	Hospital	22	21,78	
hijos	Si	89	88,12	101
	No	12	11,88	
Antecedentes familiares cancer	Si	73	72,28	101
	No	28	27,72	
Amigos con Cáncer	Si	62	61,39	
	No	38	37,62	100
	NA's	1	0,99	

Figura 2. Situación, hijos, antecedentes de cáncer y amigos con cáncer (descripción gráfica)



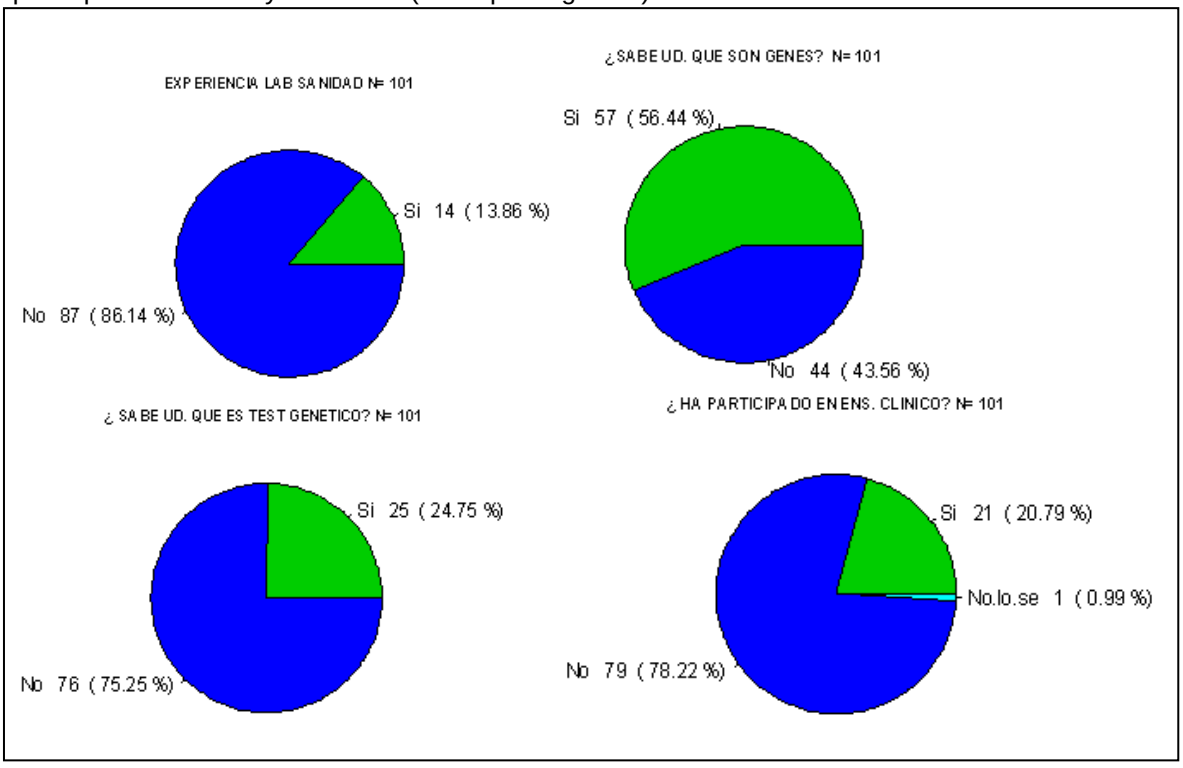
Una minoría de la muestra, el 13,86% de los enfermos, trabaja o ha trabajado en el sector sanitario, la industria farmacéutica o la investigación/docencia médica. Un 56,44% declara saber qué son los genes, si bien el 75,25% declara desconocer qué es un test genético. Sólo un 20,79% declara estar participando o haber participado en algún ensayo clínico para el tratamiento de su enfermedad.

La tabla y la figura 3 muestran la descripción numérica y gráfica, respectivamente, de la población entrevistada en relación a la experiencia laboral en el sector sanitario, los conocimientos sobre genes y test genéticos y la participación en ensayos clínicos.

Tabla 3. Experiencia laboral en sector sanitario, conocimientos sobre genes y test genéticos y participación en ensayos clínicos (descripción numérica)

Variable	Categoria	N	Perc	n
Experiencia sector sanitario	Si	14	13,86	101
	No	87	86,14	
Saber Genes	Si	57	56,44	101
	No	44	43,56	
Saber Test Genético	Si	25	24,75	101
	No	76	75,25	
Participación Ensayo Clínico	Si	21	20,79	101
	No	79	78,22	
	No,lo,se	1	0,99	

Figura 3. Experiencia laboral en sector sanitario, conocimientos sobre genes y test genéticos y participación en ensayos clínicos (descripción gráfica)



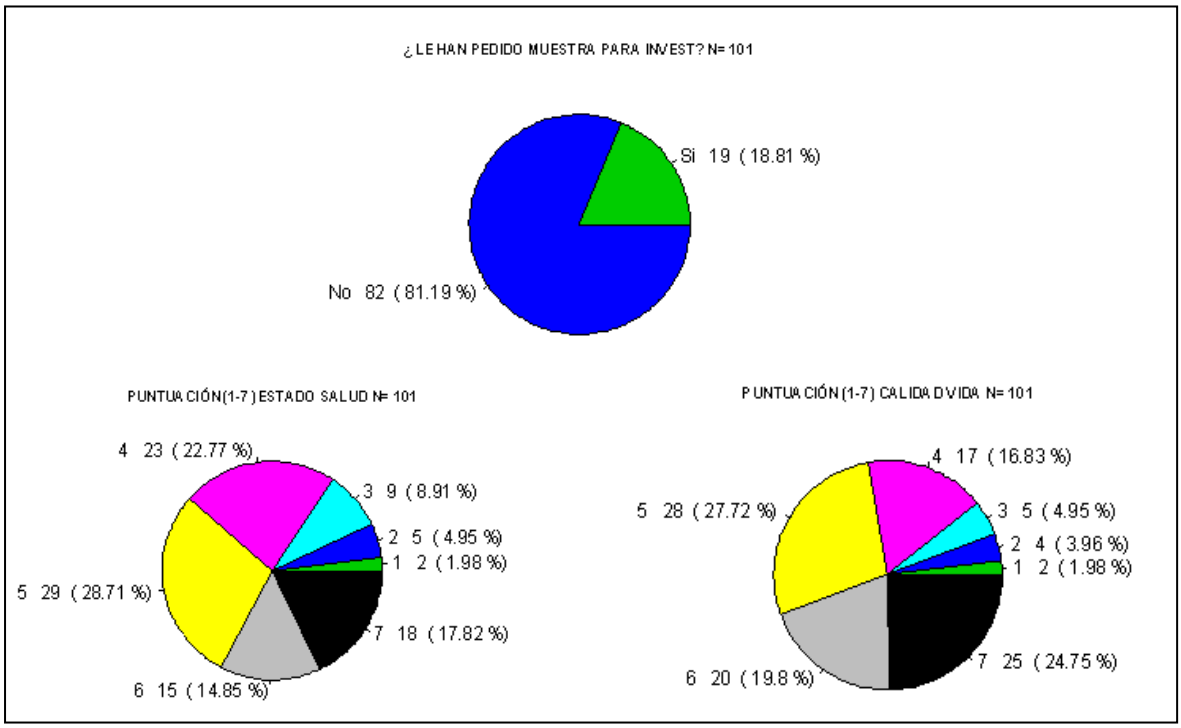
El 81,19% de los enfermos declara que no se les ha solicitado nunca la donación de una muestra para investigación. Destaca, en cuanto a las puntuaciones en una escala numérico verbal, del 1 al 7, sobre estado de salud y calidad de vida, que el 61,38% de los enfermos puntúan su estado de salud en las 3 puntuaciones más altas (de 5 a 7), proporción que asciende hasta el 72,27% para la calidad de vida.

La tabla y la figura 4 muestran la descripción numérica y gráfica, respectivamente, de la población entrevistada en relación a la experiencia previa en solicitud de muestras para investigación, y las puntuaciones para estado de salud y calidad de vida.

Tabla 4. Donación de muestra y puntuaciones para estado de salud y calidad de vida (descripción numérica)

Variable	Categoria	N	Perc	n
Petición Muestra	Si	19	18,81	
	No	82	81,19	101
	No,lo,se	0	0	
Estado Salud	1	2	1,98	
	2	5	4,95	
	3	9	8,91	
	4	23	22,77	101
	5	29	28,71	
	6	15	14,85	
	7	18	17,82	
CalidadVida	1	2	1,98	
	2	4	3,96	
	3	5	4,95	
	4	17	16,83	101
	5	28	27,72	
	6	20	19,8	
	7	25	24,75	

Figura 4. Donación de muestra y puntuaciones para estado de salud y calidad de vida (descripción gráfica)



6.2 Datos actitudinales

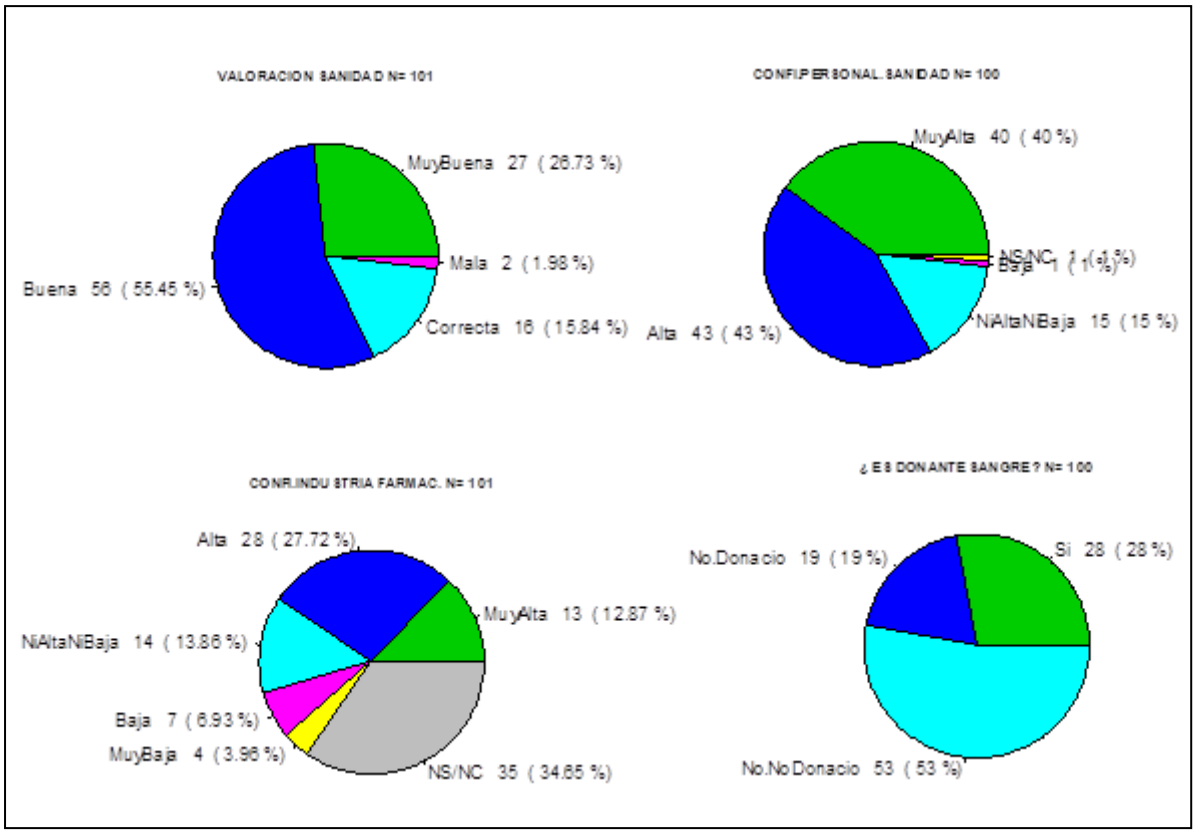
El 82,18% de la muestra valora su experiencia previa con el sistema sanitario como buena o muy buena, y en casi idéntico porcentaje, el 82,17%, declara tener una confianza alta o muy alta en el personal sanitario. La opción “no puedo / no quiero opinar” es la más frecuente entre los encuestados, con el 34,65%, al pronunciarse sobre la confianza que les merece la industria farmacéutica. Un 52,48% de la muestra no es donante de sangre ni contempla la opción de donar.

La tabla y la figura 5 muestran la descripción numérica y gráfica, respectivamente, de la población entrevistada en relación a la experiencia previa con el sistema sanitario, la confianza que merecen, en general, personal sanitario e industria farmacéutica y la condición de donante de sangre de los encuestados.

Tabla 5. Experiencia previa con el sistema sanitario, confianza que merecen personal sanitario e industria farmacéutica y condición de donante de sangre (descripción numérica)

Variable	Categoria	N	Perc	n
Valorac,Sanidad	MuyBuena	27	26,73	101
	Buena	56	55,45	
	Correcta	16	15,84	
	Mala	2	1,98	
	MuyMala	0	0	
	NoExperiencia	0	0	
Confi,Personal	MuyAlta	40	39,6	100
	Alta	43	42,57	
	NiAltaNiBaja	15	14,85	
	Baja	1	0,99	
	MuyBaja	0	0	
	NS/NC	1	0,99	
	NA's	1	0,99	
Confi,IndustriaFarma	MuyAlta	13	12,87	101
	Alta	28	27,72	
	NiAltaNiBaja	14	13,86	
	Baja	7	6,93	
	MuyBaja	4	3,96	
	NS/NC	35	34,65	
DonanteSangre	Si	28	27,72	100
	No,Donacio	19	18,81	
	No,NoDonacio	53	52,48	
	NA's	1	0,99	

Figura 5. Experiencia previa con el sistema sanitario, confianza que merecen personal sanitario e industria farmacéutica y condición de donante de sangre (descripción gráfica)



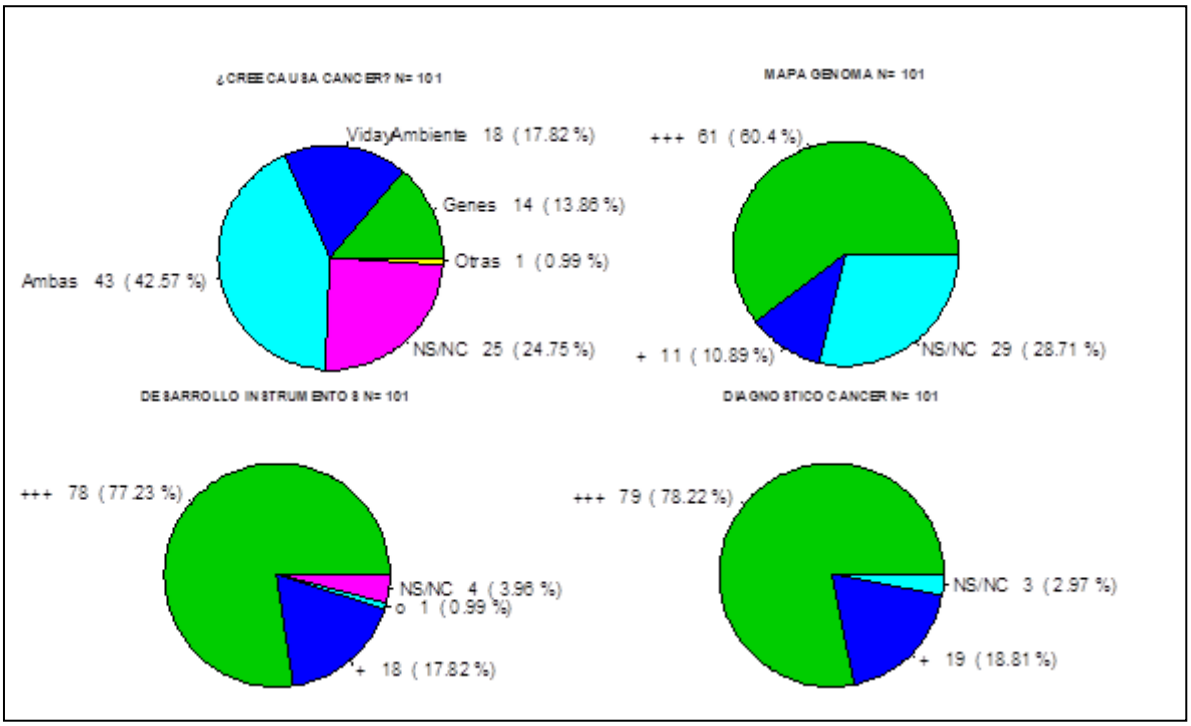
El 42,57% de la muestra cree que la combinación de genes junto a estilo de vida y ambiente es la causa más importante para la aparición de un cáncer. La investigación en el mapa del genoma humano es considerada como muy positiva o positiva en el 71,29% de los encuestados, destacando que nadie la considera indiferente, negativa o muy negativa. El porcentaje asciende al 95,05% cuando se trata de considerar la opinión sobre la investigación genética para el desarrollo de instrumentos de evaluación del riesgo de cáncer, y al 97,03% al opinar sobre la investigación genética en el diagnóstico de cáncer.

La tabla y la figura 6 muestran la descripción numérica y gráfica, respectivamente, de las causas de aparición de cáncer y la opinión sobre la realización de investigación en el mapa del genoma humano, así como sobre la investigación genética en el desarrollo de instrumentos para evaluar el riesgo de cáncer y en el diagnóstico de cáncer.

Tabla 6. Causas de aparición de cáncer y opinión sobre la realización de investigación en el mapa del genoma humano, así como sobre investigación genética en el desarrollo de instrumentos para evaluar el riesgo de cáncer y en el diagnóstico de cáncer (descripción numérica)

Variable	Categoria	N	Perc	n
CreeCausaCa,	Genes	14	13,86	101
	VidayAmbiente	18	17,82	
	Ambas	43	42,57	
	NS/NC	25	24,75	
	Otras	1	0,99	
MapaGenoma	+++	61	60,4	101
	+	11	10,89	
	o	0	0	
	-	0	0	
	---	0	0	
	NS/NC	29	28,71	
Desarr,instrum	+++	78	77,23	101
	+	18	17,82	
	o	1	0,99	
	-	0	0	
	---	0	0	
	NS/NC	4	3,96	
DiagnosticoCancer	+++	79	78,22	101
	+	19	18,81	
	o	0	0	
	-	0	0	
	---	0	0	
	NS/NC	3	2,97	

Figura 6. Causas de aparición de cáncer y opinión sobre la realización de investigación en el mapa del genoma humano, así como sobre investigación genética en el desarrollo de instrumentos para evaluar el riesgo de cáncer y en el diagnóstico de cáncer (descripción gráfica)



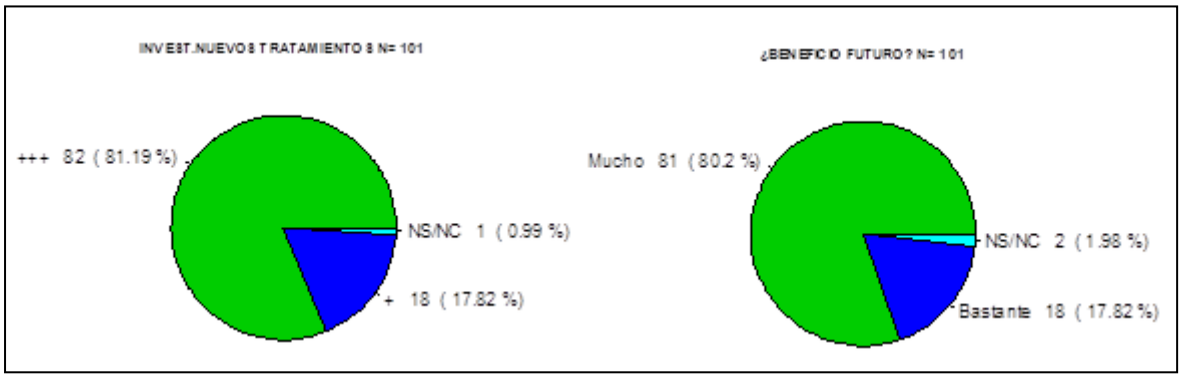
El 99,01% de los encuestados tiene una opinión muy positiva o positiva sobre la investigación genética aplicada a nuevos tratamientos contra el cáncer. El 98,02% de la muestra cree que la investigación genética beneficiará en el futuro mucho o bastante a las personas diagnosticadas de cáncer.

La tabla y la figura 7 muestran la descripción numérica y gráfica, respectivamente, de la opinión sobre la realización de investigación genética aplicada a nuevos tratamientos contra el cáncer y sobre el beneficio que ésta reportará a las personas diagnosticadas de cáncer.

Tabla 7. Opinión sobre realización de investigación genética aplicada a nuevos tratamientos contra el cáncer y sobre beneficio que reportará a las personas diagnosticadas de cáncer (descripción numérica)

Variable	Categoria	N	Perc	n
NuevosTratam	+++	82	81,19	101
	+	18	17,82	
	o	0	0	
	-	0	0	
	---	0	0	
	NS/NC	1	0,99	
BeneficioFuturo	Mucho	81	80,2	101
	Bastante	18	17,82	
	NiMuchoNiPoco	0	0	
	Poco	0	0	
	Nada	0	0	
	NS/NC	2	1,98	

Figura 7. Opinión sobre realización de investigación genética aplicada a nuevos tratamientos contra el cáncer y sobre beneficio que reportará a las personas diagnosticadas de cáncer (descripción gráfica)



El nivel de confianza que inspiran diferentes estamentos a la hora de valorar los riesgos y beneficios asociados a la investigación genética se ha valorado mediante una escala numérico verbal, del 1 al 7, en la que 1 significa el más bajo nivel de confianza y 7, el más alto. Los estamentos evaluados han sido: investigadores de universidades y hospitales, industria farmacéutica, autoridades sanitarias, centros sanitarios, personal sanitario, comités de ética y parlamentarios.

Los investigadores de universidades y hospitales y el personal y los centros sanitarios han sido identificados como los estamentos que mayor confianza inspiran, en un 62,38%, 58,42% y 44,55% respectivamente, siéndolo además en la máxima puntuación posible, 7. Entre los estamentos que menor confianza inspiran, valor en la escala 1, destacan los parlamentarios (38,61%). Comités de ética, industria farmacéutica y autoridades sanitarias concentran el mayor porcentaje de respuesta “no tengo opinión / no puedo responder” (62,38%, 30,69% y 20,79%, respectivamente).

La tabla y la figura 8 muestran la descripción numérica y gráfica, respectivamente, de la opinión sobre el nivel de confianza que inspiran a los encuentados los distintos estamentos considerados.

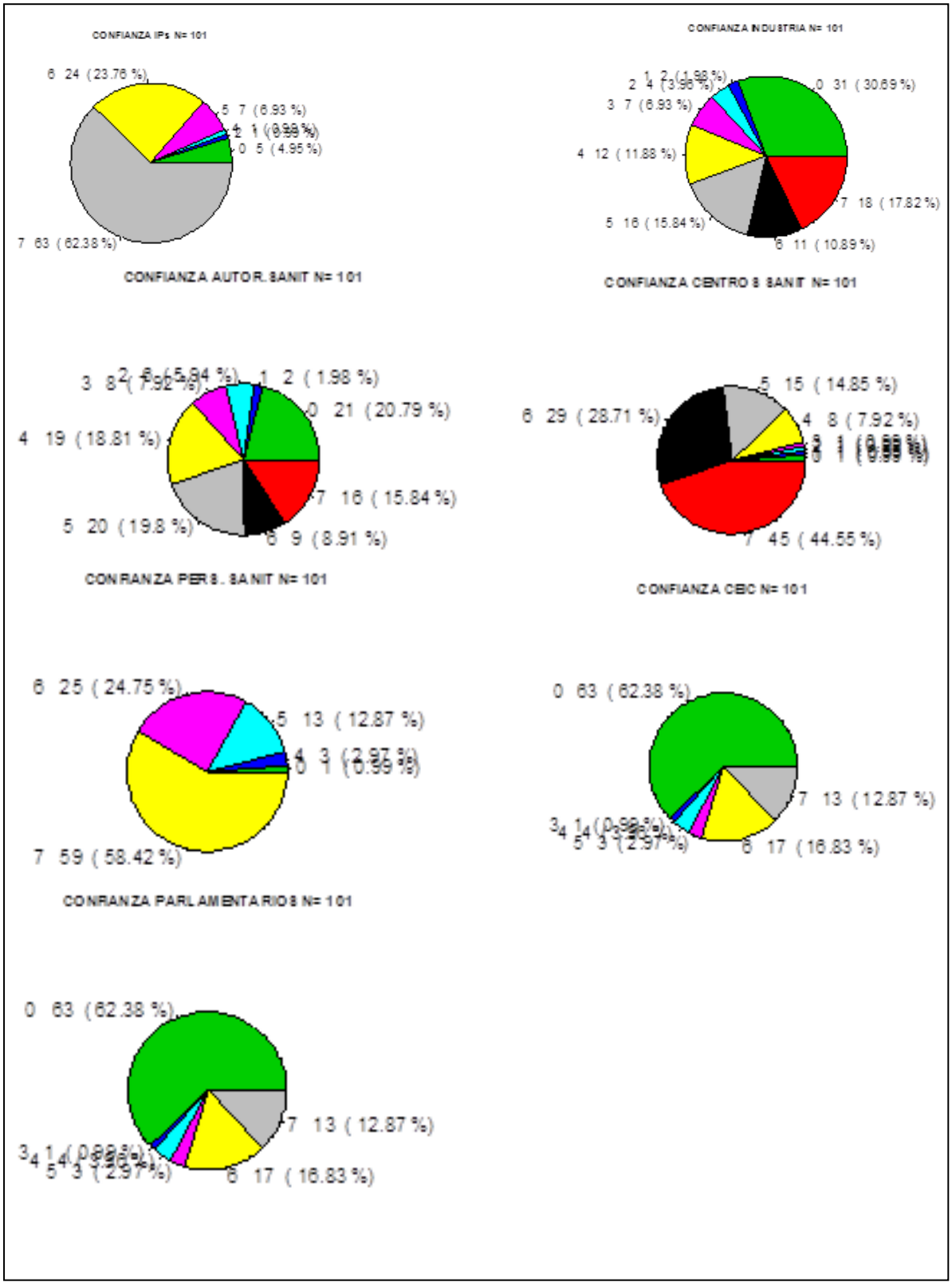
Tabla 8. Opinión sobre la confianza que inspiran diferentes estamentos a la hora de valorar los riesgos y beneficios asociados a la investigación genética (descripción numérica)

Variable	Categoria	N	Perc	n
ConfiIPUnivers	0	5	4,95	101
	2	1	0,99	
	4	1	0,99	
	5	7	6,93	
	6	24	23,76	
	7	63	62,38	
Conf,Industria	0	31	30,69	101
	1	2	1,98	
	2	4	3,96	
	3	7	6,93	
	4	12	11,88	
	5	16	15,84	
	6	11	10,89	
	7	18	17,82	

Tabla 8. Opinión sobre la confianza que inspiran diferentes estamentos a la hora de valorar los riesgos y beneficios asociados a la investigación genética (descripción numérica) (cont.)

Variable	Categoria	N	Perc	n
Conf,Autoridad	0	21	20,79	101
	1	2	1,98	
	2	6	5,94	
	3	8	7,92	
	4	19	18,81	
	5	20	19,8	
	6	9	8,91	
	7	16	15,84	
ConfiCentros	0	1	0,99	101
	1	1	0,99	
	2	1	0,99	
	3	1	0,99	
	4	8	7,92	
	5	15	14,85	
	6	29	28,71	
	7	45	44,55	
ConfiPers,Sanit	0	1	0,99	101
	4	3	2,97	
	5	13	12,87	
	6	25	24,75	
	7	59	58,42	
Confi,CEIC	0	63	62,38	101
	3	1	0,99	
	4	4	3,96	
	5	3	2,97	
	6	17	16,83	
	7	13	12,87	
ConfiParlamento	0	11	10,89	101
	1	39	38,61	
	2	14	13,86	
	3	7	6,93	
	4	19	18,81	
	5	4	3,96	
	6	4	3,96	
	7	3	2,97	

Figura 8. Opinión sobre la confianza que inspiran diferentes estamentos a la hora de valorar los riesgos y beneficios asociados a la investigación genética (descripción gráfica)



6.3 Disponibilidad para la donación

6.3.1 Escenario 1: Muestras ya existentes

El escenario 1 explora la disponibilidad de los encuestados para donar, para un proyecto de investigación, muestras originalmente obtenidas para el diagnóstico de alguna enfermedad, no para investigación, y que están actualmente archivadas con su identidad.

El 60,4% de los encuestados opina que no sería necesario que le informasen ni dar su consentimiento para el uso de sus muestras ya archivadas con una nueva finalidad de investigación. El 39,6% de la muestra restante, sí querría ser informado y consentir, o no, para que sus muestras fuesen utilizadas. De éstos, el 100% querría ser informado sobre el propósito de la investigación. Destaca que ningún encuestado se niegue a que sus muestras sean utilizadas y que tampoco ningún encuestado indique que sea el Comité Ético de Investigación quien deba decidir si información y consentimiento son necesarios.

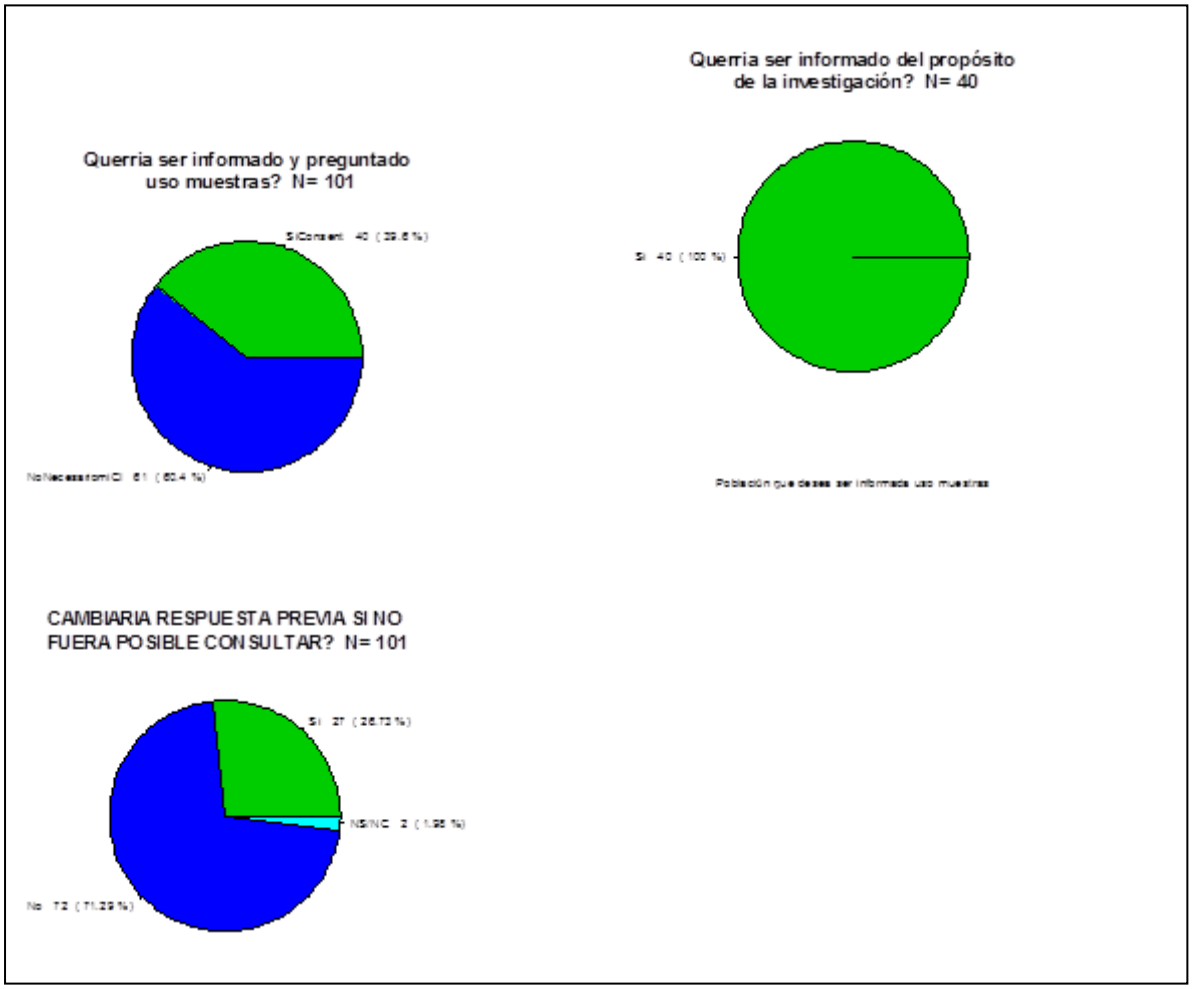
El 71,3% de los encuestados no variaría las respuestas facilitadas en el caso de que la investigación fuese propuesta cuando no fuese posible contactar ellos.

La tabla y la figura 9 muestran la descripción numérica y gráfica, respectivamente, de la disponibilidad para la donación, para un proyecto de investigación, de muestras ya existentes.

Tabla 9. Disponibilidad para la donación, para un proyecto de investigación, de muestras ya existentes (descripción numérica)

				N	%
				101	100,00%
P33-Querria ser informado y preguntado si daría consentimiento para muestras	NoNecesariamente			61	60,4
	Si con Consentimiento		Subtotal	40	39,6
		p34-Querría ser informado del proposito de investigación	Si	40	100,00%
			No	0	0,0%
			No lo sé	0	0,0%
	Debería decidir el CEIC			0	0,0%
	No quiero uso			0	0,0%
P35-Cambiaria Respuesta si fuera propuesta cuando no fuese posible consultar con usted?	Sí		Subtotal	27	26,7
		P35-b Cómo?	Da igual	12	44,4%
			Si, que investiguen	13	48,1%
			Destruccion	1	3,7%
			Sólo investigación buenas manos	1	3,7%
	No			72	71,3%
	NS/NC			2	2,0%

Figura 9. Disponibilidad para la donación, para un proyecto de investigación, de muestras ya existentes (descripción gráfica)



6.3.2 Escenario 2: Propuesta para donar muestras

El escenario 2 explora la disponibilidad de los encuestados para donar muestras para un proyecto de investigación. En primer término se explora la donación de muestras no anonimizadas. A aquellos encuestados que no donarían o no saben si donarían muestras no anonimizadas, se les propone, en segundo término, una donación de muestras anonimizadas.

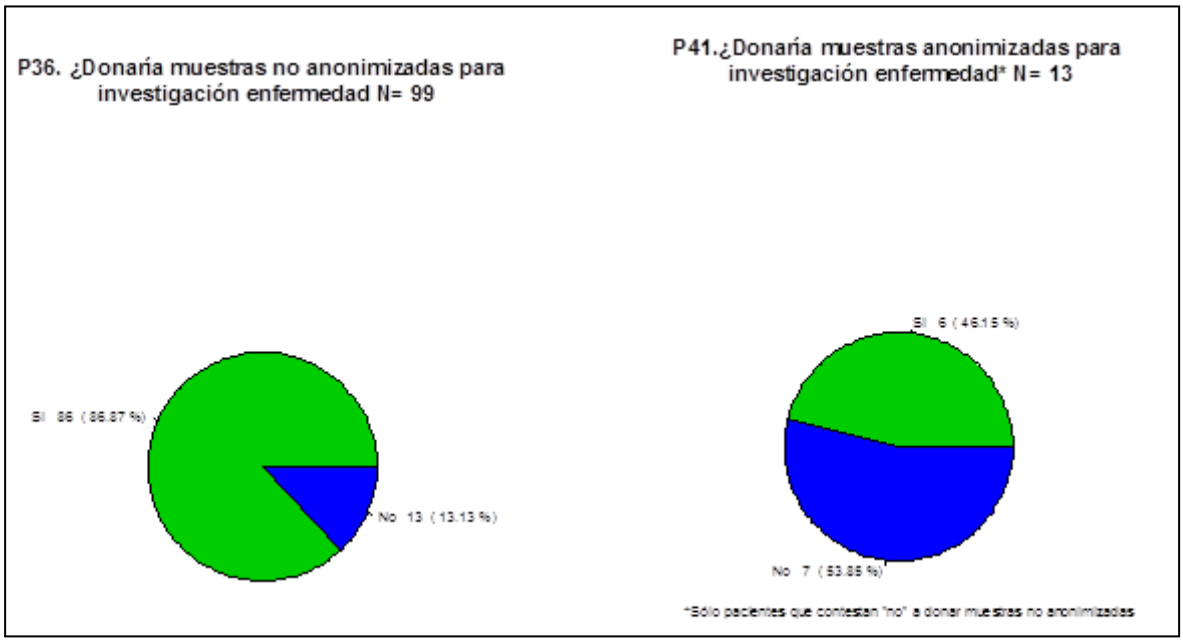
El 85,1% de la muestra donaría muestras no anonimizadas con fines exclusivamente de investigación de su enfermedad, mientras que un 12,9% no lo haría. De éstos, un 46,2% las donaría en el caso de que fuesen muestras anonimizadas.

La tabla y la figura 10 muestran la descripción numérica y gráfica, respectivamente, de la disponibilidad para la donación de muestras, no anonimizadas y anonimizadas, para un proyecto de investigación.

Tabla 10. Disponibilidad para la donación de muestras no anonimizadas y anonimizadas (descripción numérica)

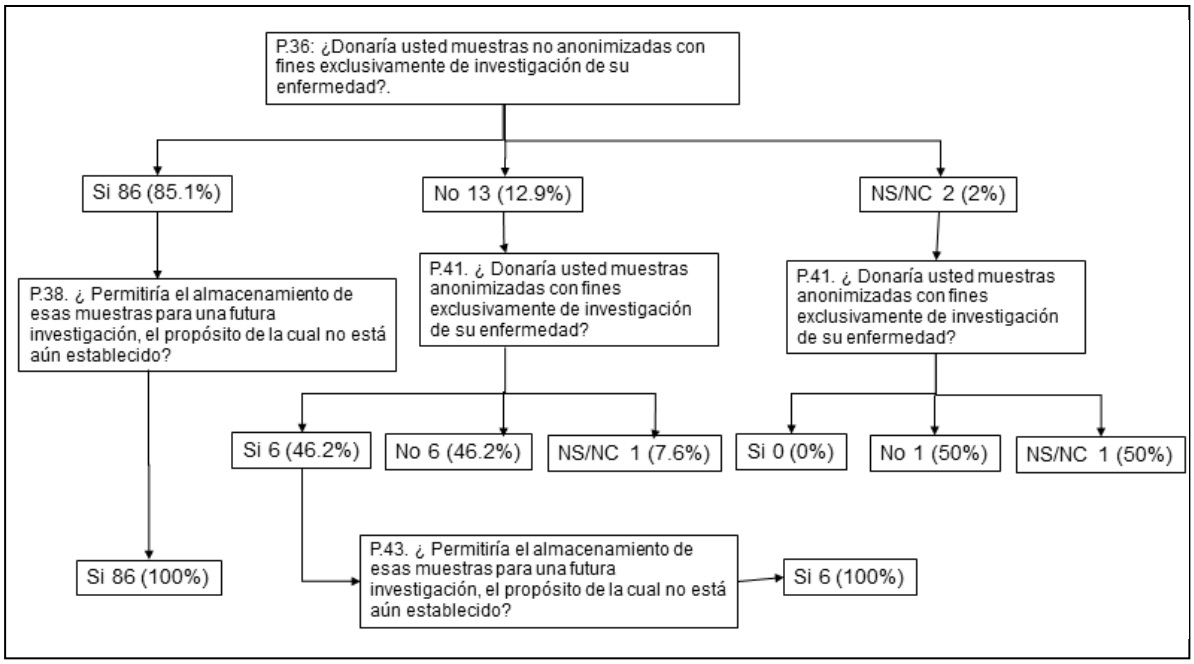
				N	%
				101	100,00%
P36-Donaría muestras no anonimizadas con fines investigación?	No		Subtotal	13	12,9%
		P41- ¿Donaría muestras anonimizadas con fines investigación enfermedad?	Si	6	46,2%
			No	7	53,8%
			No lo se	0	0,0%
	Si			86	85,1%
	No lo se			2	2,0%

Figura 10. Disponibilidad para la donación de muestras no anonimizadas y anonimizadas (descripción gráfica)



El gráfico 1 muestra el algoritmo de preguntas seguido en el cuestionario utilizado, así como los resultados obtenidos.

Gráfico 1. Algoritmo de preguntas y resultados obtenidos



El 100% de los encuestados dispuestos a donar muestras, tanto no anonimizadas como anonimizadas, permitiría el almacenamiento de las mismas para una futura investigación, el propósito de la cual aún no estuviese establecido. Entre los que donarían muestras no anonimizadas, el 59,3% considera que no sería necesario que se le informase y se le solicitase consentimiento para que sus muestras almacenadas fuesen utilizadas en un proyecto de investigación propuesto, mientras que el 40,7% sí desearía ser informado en su momento y consentir, o no, para el uso de las muestras. La opción de que sea el Comité Ético de Investigación el que decida si la información y el consentimiento son necesarios no es elegida por ningún encuestado.

Las tablas 11 y 12 muestran la descripción numérica de la disponibilidad para el almacenamiento de muestras para una futura investigación y de la necesidad de información y consentimiento para su uso entre los donantes de muestras no anonimizadas, respectivamente.

Tabla 11. Disponibilidad para el almacenamiento de muestras no anonimizadas para una futura investigación (descripción numérica)

				N	%
				101	100,00%
P36-Donaría muestras no anonimizadas con fines investigación?	Si		Subtotal	86	85,1%
		P38- ¿ Permitiria almacenamiento futura investigación aún no establecida?	Si	86	100,0%
			No	0	0,0%
			No lo se	0	0,0%
	No			13	12,9%
	No lo se			2	2,0%

Tabla 12. Necesidad de información y consentimiento para uso de muestras no anonimizadas almacenadas (descripción numérica)

				N	%
				101	100,00%
P36-Donaría muestras no anonimizadas con fines investigación?	Si		Subtotal	86	85,1%
		P39- ¿ Si propuesta futura, querría ser informado y preguntado ?.	Si	35	40,7%
			No necesario Informar	51	59,3%
			No lo se	0	0,0%
	No			13	12,9%
	No lo se			2	2,0%

De los encuentados que donarían muestras no anonimizadas para una investigación futura, el 75,6% no cambiaría su voluntad manifestada de ser informado y solicitado su consentimiento para el uso de las muestras almacenadas en el caso de que no fuese posible contactar con ellos cuando la investigación fuese propuesta.

La tabla 13 muestra la descripción numérica del cambio en la necesidad de información y solicitud de consentimiento en el caso de imposibilidad de contacto con el donante.

Tabla 13. Cambio en la necesidad de información y solicitud de consentimiento en el caso de imposibilidad de contacto con el donante (descripción numérica)

				N	%
				101	100,00%
P36-Donaría muestras no anonimizadas con fines investigación?	Si		Subtotal	86	85,1%
		P40- ¿ La cambiaría si fuera propuesta cuando no fuese posible consultarle?.	Si	19	22,1%
			No	65	75,6%
			No lo se	2	2,3%
	No			13	12,9%
	No lo se			2	2,0%

Entre los que sí desearían ser informados y solicitado su consentimiento para el uso de las muestras almacenadas, el 51,4% cambiaría su respuesta si no fuese posible contactar con ellos, frente sólo al 2,0% que la cambiaría entre los que no considerarían necesarios información y solicitud de consentimiento.

La tabla 14 muestra la descripción numérica de la identificación del cambio en la necesidad de información y solicitud de consentimiento en función de la posibilidad de contacto con el donante.

Tabla 14. Identificación del cambio en la necesidad de información y solicitud de consentimiento en función de la posibilidad de contacto con el donante (descripción numérica)

		P39. En el caso de que en el futuro fuera propuesta la realización de dicha investigación, con un nuevo propósito entonces ya establecido, ¿ querría ser informado y preguntado si daría su consentimiento para que sus muestras fuesen utilizadas?							
		Si información		No precisa info		Decisión CEIC		Total	
		n	% col	n	%col	n	%	n	%
P40. ¿ Cambiaría su respuesta previa si la investigación fuera propuesta cuando no fuese posible consultar con usted?	Si	18	51,4%	1	2,0%	0	---	19	22,1%
	No	15	42,9%	50	98,0%	0	---	65	75,6%
	No lo sé	2	5,7%	0	0,0%	0	---	2	2,3%
	Total	35	100,00%	51	100,00%	0	---	86	100,00%

Los principales motivos para la donación señalados por los donantes de muestras, tanto no anonimazadas como anonimizadas, habiéndose identificado los 3 más importantes para cada encuestado, son: el deseo de contribuir al avance en el conocimiento y el tratamiento del cáncer (74%), el propio beneficio (52%) y por sentido del deber (25%).

La tabla 15 muestra la descripción numérica de los principales motivos que llevarían a la donación de muestras, tanto no anonimizadas como anonimizadas.

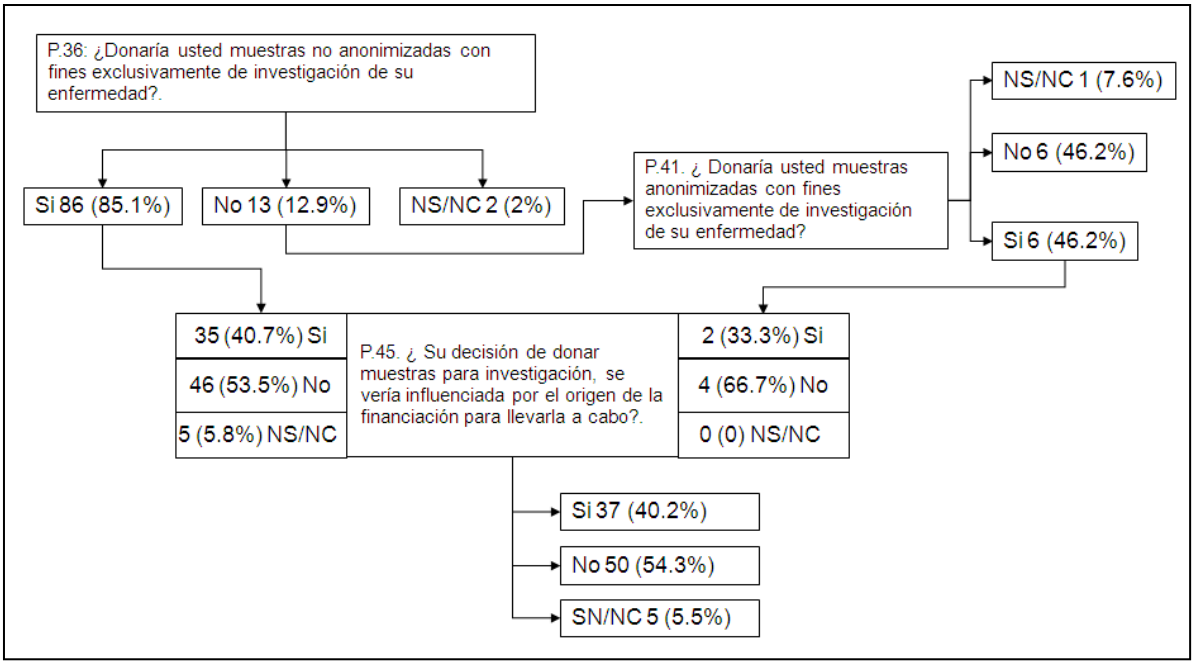
Tabla 15. Principales motivos para la donación de muestras (descripción numérica)

		P36. Donaría muestras no anonimizadas con fines investigación?							
		Si		No		No lo sé		Total	
		n	% col	n	%col	n	%	n	%
P37 y 42. ¿Motivos que le llevarían a donar sus muestras? (Anónimas o no)	Total motivos	86	85,1%	13	12,9%	2	2,0%	101	100%
	Por sentido del deber	24	27,9%	1	7,7%	0	0,0%	25	25%
	Para mi propio beneficio	47	54,7%	6	46,2%	0	0,0%	53	52%
	Que mi identidad se mantuviese anónima*	0	0,0%	3	23,1%	0	0,0%	3	3%
	Deseo contribuir avance conoc. Cancer	74	86,0%	1	7,7%	0	0,0%	75	74%
	Para beneficio futuros enfermos	1	1,2%	1	7,7%	0	0,0%	2	2%
	Resulta violento negarme a petición	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0%
	Para conseguir un mejor tratamiento	4	4,7%	0	0,0%	0	0,0%	4	4%
	Para conseguir info sobre mi enfermedad	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0%

De los encuentados que donarían muestras, tanto no anonimizadas como anonimizadas, un 54,3% se vería influenciado en su decisión de donar muestras para investigación en función del origen de la financiación para llevarla a cabo.

El gráfico 2 muestra el algoritmo de preguntas seguido en el cuestionario utilizado, así como los resultados obtenidos, en cuanto a la influencia del origen de la financiación en la decisión de donar.

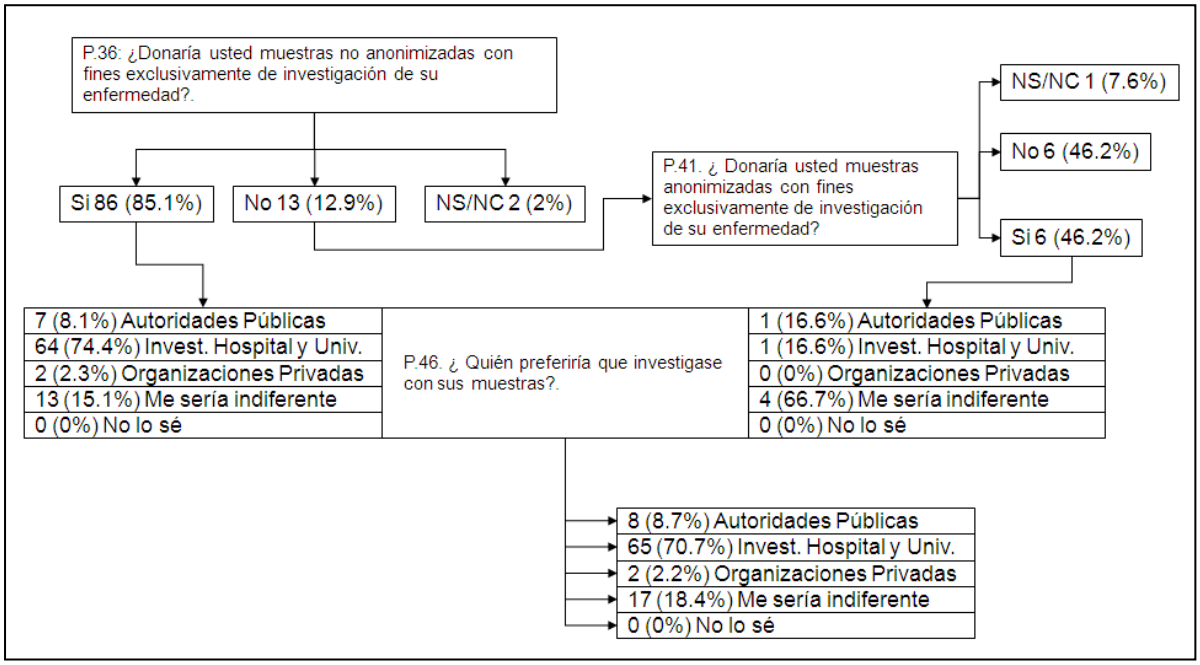
Gráfico 2. Algoritmo de preguntas y resultados obtenidos sobre influencia en la decisión de donar del origen de la financiación



Entre los encuentados que donarían muestras, tanto no anonimizadas como anonimizadas, un 70,7% preferiría que fuesen investigadores de hospitales y universidades quienes investigasen con sus muestras. Cabe destacar la diferencia existente entre los donantes de muestras no anonimizadas, de los que el 74,4% señala a investigadores de hospitales y universidades como primera preferencia, y los donantes de muestras anonimizadas, entre los que mayoritariamente, 66,7%, resulta indiferente quién investigue con sus muestras.

El gráfico 3 muestra el algoritmo de preguntas seguido en el cuestionario utilizado, así como los resultados obtenidos, en cuanto a quién se preferiría que investigase con las muestras donadas.

Gráfico 3. Algoritmo de preguntas y resultados obtenidos sobre quién se preferiría que investigase con las muestras donadas



6.4 Preguntas sobre el cuestionario

Las últimas preguntas del cuestionario exploran opiniones sobre el estudio y el propio cuestionario utilizado en el estudio.

A la pregunta de si se considera importante que sea tenida en cuenta la opinión de los enfermos en la elaboración de las normas que regulan la investigación con sus muestras, un 79,2% de los encuestados han contestado asignando las dos más altas categorías de importancia (totalmente y mucho).

En relación al nivel de dificultad de las preguntas del cuestionario, ningún encuestado las ha considerado "muy difíciles de entender", siendo la valoración más frecuente la de "fáciles de entender", en un 60,4% de los casos.

En cuanto a la valoración del nivel de relevancia de las preguntas del cuestionario, un 63,37% de los encuestados lo consideran "alto" o "muy alto".

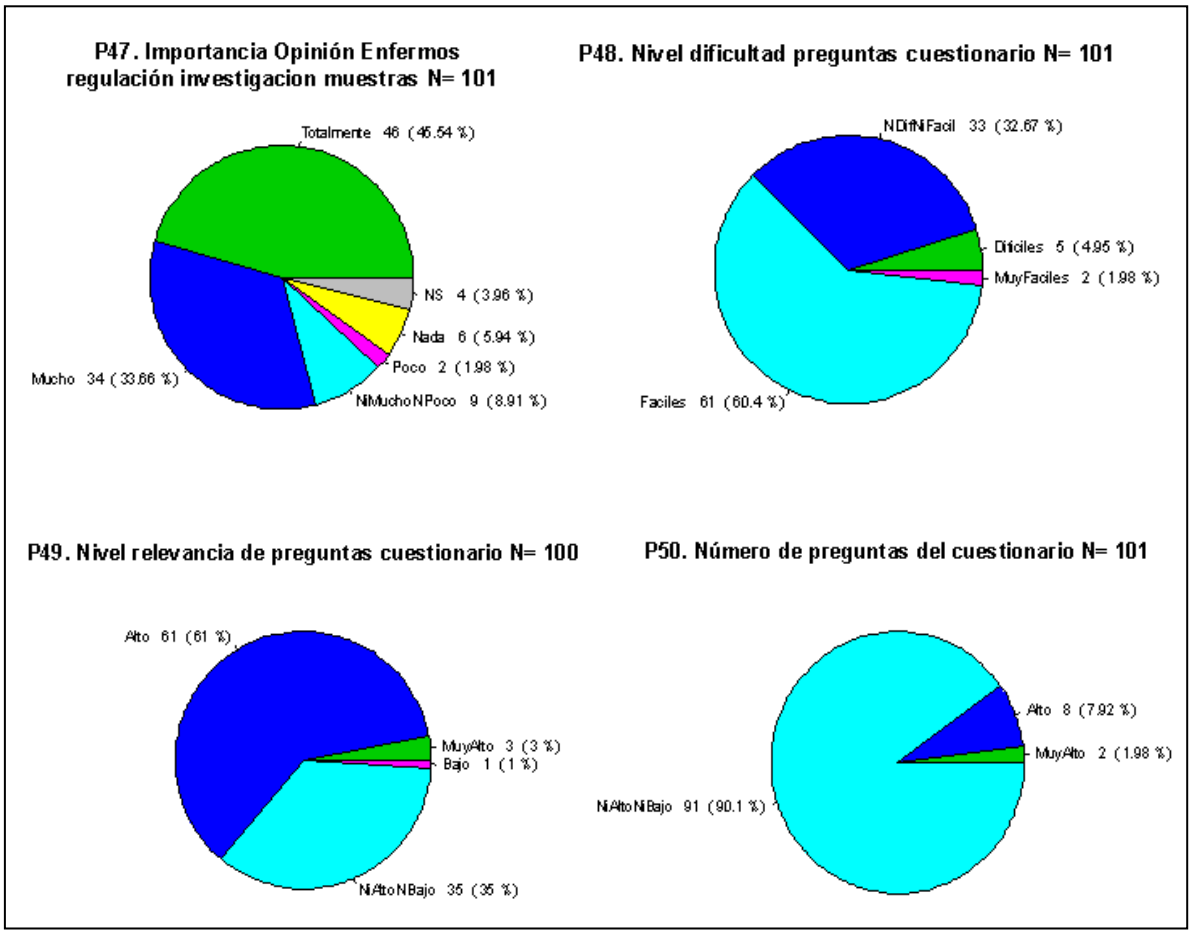
La valoración sobre el número de preguntas del cuestionario es considerado por el 90,1% de los encuestados como "ni alto ni bajo".

La tabla 16 y la figura 11 muestran la descripción numérica y gráfica, respectivamente, de la valoración sobre las preguntas del cuestionario del estudio.

Tabla 16. Valoración de las preguntas del cuestionario del estudio (descripción numérica)

Variable	Categoria	N	ni	%
Importancia Opinión	Totalmente		46	45,54
	Mucho	101	34	33,66
	NiMuchoNiP		9	8,91
	Poco		2	1,98
	Nada		6	5,94
	NS		4	3,96
	Missings		0	0
NivelDificultad	Dificiles	101	5	4,95
	NiDifNiFac		33	32,67
	Faciles		61	60,4
	MuyFaciles		2	1,98
	Missings		0	0
RelevanciaPregunta	MuyAlto		3	2,97
	Alto	101	61	60,4
	NiAltoNiBa		35	34,65
	Bajo		1	0,99
	Missings		1	0,99
	MuyAlto		2	1,98
	Alto	101	8	7,92
	NiAltoNiBa		91	90,1
NumeroPreguntas	Missings		0	0

Figura 11. Valoración de las preguntas del cuestionario del estudio (descripción gráfica)



6.5 Modelo de regresión logística

La metodología de análisis seguida para la identificación de factores asociados con la disponibilidad para la donación de muestras para investigación se ha basado en la respuesta de las preguntas combinadas 36 (donación de muestras no anonimizadas) y 41 (donación de muestras anonimizadas).

De entre los datos demográficos (bloque 1, preguntas 1 a 15), se han buscado aquellos que mostraron significación estadística. La única variable identificada como asociado con la disponibilidad para la donación ha sido la edad.

				Univariate			
					95 % conf int		
	ni	yi	% yi	OR	Inf	Sup	p-val
Edad							0,015
0-64	57	56	98,2	1			
65-80	36	6	85,7	0,11	0,01	0,67	0,04
edad vs edad+1	-	-	-	0,87	0,77	0,97	0,02
Género							0,66
Hombre	63	58	92,1	1			
Mujer	36	34	94,4	1,47	0,3	10,6	0,66
Estudios							0,27
Sin estudios-Elemental	66	60	90,9	1			
Medio-Superior	33	32	97	3,2	0,52	61,8	0,29
Procedencia							
Autóctono	98	91	92,9				
Otro país	1	1	100	*	*	*	*
Situación							0,68
Ambulatoria	77	72	93,5	1			
Hospitalización	22	20	90,9	0,69	0,14	5,1	0,677

* El modelo no puede evaluarse por motivos numéricos.

				Univariate (*)			
					95 % conf int		
BLOQUE 1	ni	yi	% yi	OR	Inf	Sup	p-val
Tener hijos							0,294
Si	87	81	93,1	1			
No	12	11	91,7	0,23	0,01	5,59	0,273
Antecedente familiar de cancer							0,1284
Si	72	69	95,8	1			
No	27	23	85,2	0,35	0,06	1,82	0,2064
Amigos próximos con cáncer							0,2124
Si	60	57	95	1			
No	38	34	89,5	0,42	0,07	2,15	0,296
Trabaja sector salud							
Si	14	14	100				*
No	85	78	91,8	*	*	*	*
Saber qué son los genes							0,1027
Si	56	51	91,1	1			
No	43	41	95,3	4,7	0,83	39,2	0,1004
Saber que es test genetico							0,6983
Si	25	24	96	1			
No	74	68	91,9	1,99	0,08	23,2	0,5972
Haber participado en ensayo							0,6925
Si	21	20	95,2	1			
No	77	71	92,2	0,68	0,03	4,76	0,7396
No.lo.se	1	1	100	*	*	*	*
Petición previa donación muestra							0,9186
Si	19	18	94,7	1			
No	80	74	92,5	1,18	0,05	9,56	0,8873

* Modelos ajustados por edad (continua)

Se ha estudiado si la opinión recogida en el bloque 2 (entre las pregunta 16 y 32) tiene influencia en el hecho de donar o no muestras. Dado que la muestra es pequeña (n=101), algunos modelos no han podido ser ajustados correctamente, y en otros no se habrá demostrado efecto por falta de potencia.

				Univariate				Multivariate*			
					95 % conf int				95 % conf int		
BLOQUE 2: DATOS ACTITUDINALES	ni	yi	% yi	OR	Inf	Sup	p-val	OR	Inf	Sup	p-val
Experiencia previa sanidad							0,0553				0,5475
Muy buena	26	24	92,3%	1				1			
Buena	56	54	96,4%	2,25	0,26	19,67	0,4309	1,35	0,14	12,79	0,7781
Correcta	15	13	86,7%	0,54	0,06	4,94	0,56	0,29	0,02	3,09	0,2887
Mala	2	1	50,0%	0,08	0,002	2,62	0,119	0,03	0,01	1,27	0,0521
Muy mala	0	0	0,0%	--	--	--	--	--	--	--	--
Experiencia personal sanitario							0,9925				0,9758
Muy Alta	39	36	92,3%	1				1			
Alta	42	39	92,9%	1,08	0,19	6,18	0,925	0,88	0,14	5,33	0,8863
NiAltaNiBaja	15	14	93,3%	1,66	0,14			1	0,11	22,4	0,9939
Baja	1	1	100,0%					--	--	--	0,9952
Confianza industria farmacéutica (**)							0,1467				0,279
Muy Alta/Alta	41	39	95,1%	1				1			
NiAltaNiBaja	13	10	76,9%	0,17	0,02	1,16	0,0712	0,21	0,02	1,57	0,1278
Baja/MuyBaja	11	10	90,9%	0,51	0,04	11,68	0,6001	0,3	0,02	7,73	0,3867
NS/NC	34	33	97,1%	--	--	--	--	--	--	--	--
Donante de sangre							0,0653				0,0498
Si o No pero donaria	47	27	57,4%	1				1			
No i no donaria	51	19	37,3%	0,16	0,01	1	0,0992	0,15	0,01	0,99	0,09468
Causa Cancer							0,7315				0,9735
Genes	14	13	92,9%	1				1			
Vida y Ambiente	18	17	94,4%	1,31	0,05	35,2	0,8544	1,25	0,04	36,2	0,8795
Ambas	42	40	95,2%	1,53	0,06	17,37	0,7336	0,63	0,02	8,42	0,7396
Otras NS/NC	25	22	88,0%	0,56	0,03	4,94	0,6351	0,6	0,03	5,81	0,685

* Modelos ajustados por edad (continua), que fue la única variable demográfica que mostro significación estadística
** El modelo se puede ajustar
*** Las categorías no se pudieron incluir en el modelo por baja ni o por yi=0

				Univariate				Multivariate*			
					95 % conf int				95 % conf int		
BLOQUE 2: DATOS ACTITUDINALES	ni	yi	% yi	OR	Inf	Sup	p-val	OR	Inf	Sup	p-val
Valor investigar mapa genoma en cáncer							0,08				0,2093
Muy positivo o positivo	71	68	95,8%	1							
NS/NC	28	24	85,7%	0,26	0,05	1,28	0,0965	0,36	0,06	1,81	0,211
Valor investigacion genetica desarrollo instrumentos evaluación riesgo											
Muy positivo	77	73	94,8%	1							
Positivo	18	15	83,3%	--	--	--	--	--	--	--	--
Neutral	1	1	100,0%	--	--	--	--	--	--	--	--
NS/NC	3	3	100,0%	--	--	--	--	--	--	--	--
Valor investigacion genetica diagnostico cancer							0,114				0,193
Muy positivo	77	73	94,8%	1				1			
Positivo	19	16	84,2%	0,29	0,06	1,6	0,13	0,32	0,06	1,87	0,1801
Neutro***	0	0	0,0%	--	--	--	--	--	--	--	--
Negativo ***	0	0	0,0%	--	--	--	--	--	--	--	--
Muy negativo***	0	0	0,0%	--	--	--	--	--	--	--	--
NS/NC***	3	3	100,0%	--	--	--	--	--	--	--	--
Valor investigacion genetica nuevos tratamientos							0,0845				0,1375
Muy positivo	80	76	95,0%	1							
Positivo	18	15	83,3%	0,26	0,05	1,44	0,101	0,26	0,04	1,58	0,1248
Neutro***	0	0	0,0%	--	--	--	--	--	--	--	--
Negativo ***	0	0	0,0%	--	--	--	--	--	--	--	--
Muy negativo***	0	0	0,0%	--	--	--	--	--	--	--	--
NS/NC***	1	1	100,0%	--	--	--	--	--	--	--	--
Confianza investigación genética futuro							0,7658				0,7434
Mucho	79	6	7,6%	1				1			
Bastante	18	1	5,6%	1,4	0,21	27,3	0,764	1,43	0,21	29,1	0,75112
Ni mucho ni poco***	0	0	0,0%	--	--	--	--	--	--	--	--
Poco***	0	0	0,0%	--	--	--	--	--	--	--	--
Nada***	0	0	0,0%	--	--	--	--	--	--	--	--
NS/NC***	2	0	0,0%	--	--	--	--	--	--	--	--

* Modelos ajustados por edad (continua), que fue la única variable demográfica que mostro significación estadística
** El modelo se puede ajustar
*** Las categorías no se pudieron incluir en el modelo por baja ni o por yi=0

				Univariate				Multivariate*			
					95 % conf int				95 % conf int		
BLOQUE 2: DATOS ACTITUDINALES	ni	yi	% yi	OR	Inf	Sup	p-val	OR	Inf	Sup	p-val
Confianza (puntuacion 1 a 7) investigadores universidades y hospitales							0,2856				0,1398
1-4	2	2	100,0%								
5-7	93	87	93,5%								
valor-valor+1				1,48	0,6	3,03	0,299	1,84	0,78	4,59	0,119
Confianza (puntuacion 1 a 7) investigadores industria							0,2856				0,2269
1-4	41	36	87,8%								
5-7	29	28	96,6%								
valor-valor+1				1,22	0,73	2	0,43	1,4	0,8	2,54	0,2304
Confianza (puntuación 1 a 7) autoridades sanitarias							0,8313				0,5216
1-4	55	51	92,7%								
5-7	25	24	96,0%								
valor-valor+1				1,06	0,59	1,87	0,8288	1,22	0,65	2,42	0,525
Confianza (puntuación 1 a 7) autoridades sanitarias							0,2128				0,4778
1-4	26	26	100,0%								
5-7	72	65	90,3%								
valor-valor+1				0,52	0,14	1,19	0,2207	0,71	0,19	1,61	0,5165
Confianza (puntuación 1 a 7) personal sanitario							0,3001				0,6006
1-4	16	16	100,0%								
5-7	82	75	91,5%								
valor-valor+1				0,51	0,09	1,48	0,313	0,72	0,12	2,18	0,622
Confianza (puntuación 1 a 7) comités de ética							0,3836				0,2458
NS/NC	61	55	90,2%	1							
1-4***	8	8	100,0%								
5-7	30	29	96,7%	3,16	0,51	61	0,297	3,86	0,56	79,2	0,24119
Confianza (puntuación 1 a 7) en parlamentarios							0,3035				0,2329
1-4	83	78	94,0%								
5-7	7	6	85,7%								
valor-valor+1				1,38	0,81	3,08	0,3322	1,41	0,82	3,1	0,2835

* Modelos ajustados por edad (continua), que fue la única variable demográfica que mostro significación estadística
** El modelo se puede ajustar
*** Las categorías no se pudieron incluir en el modelo por baja ni o por yi=0

7 Discusión

En el escenario de la cuestión fundamental de la Bioética formulada como si todo lo científicamente factible es éticamente válido, siguen surgiendo nuevos interrogantes en paralelo al vertiginoso avance de la Ciencia.

Uno de los nuevos problemas es la manipulación científica de las muestras de origen humano, especialmente cuando se trata del genoma humano, que ha llevado a los legisladores a consensuar e imponer un nuevo contexto y unas nuevas reglas del juego.[32,33] No debemos olvidar la historia de las células HeLa, una línea celular inmortal, la más antigua y habitual línea celular humana usada en investigación científica, valiosísimas, pero cuya cantidad actual está varias veces por encima de la masa corporal de la persona que las originó y a quien nunca se le informó ni solicitó permiso para su uso.[34]

En este marco y a pesar de la nueva legislación, quedan aún áreas no exploradas y cuestiones pendientes: ¿es consciente la gente del valor de lo que entrega cuando dona su material biológico?, ¿cuál es la distancia entre los donantes, el legislador y la propia Ciencia?, ¿cómo podemos debatir sobre la adecuación de realizar procedimientos para la obtención de material biológico, no exentos de riesgo, sin tener en cuenta a los sujetos del debate?.

Al mismo tiempo llama la atención el escaso interés mostrado por la comunidad científica en relación al conocimiento de la información que llega a los donantes, sus percepciones y sus opiniones. Mientras hay un debate claro en la comunidad científica, no existe en paralelo un foro de discusión fuera de ella ni una opinión social informada al respecto. En este sentido, la cuestión actual se centra en cómo puede la Ciencia demostrar la necesidad del uso cada vez mayor de muestras biológicas humanas y qué riesgos son legítimamente asumibles para su obtención.[35] Esto es como decir que la Ciencia está reclamando esas muestras y la discusión es cómo hacerlo posible sin transgredir los principios éticos.

Nuestro estudio, a pesar de sus limitaciones -las más importantes, provenientes del número de encuestados (que no ha permitido identificar factores asociados con la disponibilidad para la donación, excepto la edad, y de la restricción geográfica y cultural de la muestra-, intenta explorar estos interrogantes, para dar un poco más de luz y enfocar la discusión de forma más profunda.

Según nuestros datos, los pacientes están muy bien predispuestos para donar sus muestras biológicas para investigación, especialmente para que se realice en los centros académicos. Este punto es de capital importancia, ya que sólo el 2,2% de los encuestados prefieren que el sujeto de la investigación con sus muestras sea una entidad

[32] LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica
[33] Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica
[34] Skloot R. The Immortal Life of Henrietta Lacks. New York: Crown/Random House; 2010
[35] Peppercorn J, et al. Ethics of Mandatory Research Biopsy for Correlative End Points within Clinical Trials in Oncology. J Clin Oncol 28:2635-2640; 2010

privada. Sería interesante profundizar en cómo se da esta información en los consentimientos informados de los ensayos clínicos, fundamentalmente promovidos por la Industria Farmacéutica, que firman los pacientes.

Otros detalles remarcables son que los enfermos de cáncer de nuestra muestra desconocen estar protegidos por estructuras públicas, como los Comités de Ética de Investigación Clínica y las autoridades sanitarias; desconfían de los parlamentarios mientras creen en los investigadores de universidades y hospitales; no tienen una opinión sobre el papel que juega la industria farmacéutica y depositan toda su confianza en los profesionales sanitarios.

¿Qué hacen estos últimos? Por una parte, centros con alta actividad en investigación terapéutica en cáncer en fases precoces tratan de demostrar la seguridad de la obtención seriada de muestras y su propia competencia en su recolección.[36,37] Según la experiencia del MD Anderson, sólo el 4,4% de los pacientes se realizan biopsias cuando son opcionales, frente al 86,6% cuando son obligatorias. El grupo francés, por su parte, encuentra, en su análisis retrospectivo de las historias clínicas, un rechazo del 16,1% de los pacientes a quienes se les proponen a su entrada en los estudios de fase I con biopsias relacionadas con la investigación. Lo que parece quedar claro en ambos casos es la apuesta firme por la obtención del material, con fuerte justificación científica y la descripción de un entorno altamente competitivo. Nuestro estudio no toca esta espinosa cuestión: la disponibilidad a realizarse nuevas biopsias y en ocasiones, seriadas, pero sería interesante saber las percepciones y opiniones de los pacientes descritos en esas series.

Finalmente, llama la atención en nuestro análisis el hecho de que los pacientes abogan por la necesidad de seguir haciendo investigación: el 71,29% sobre el genoma; un 95,05% sobre el riesgo genético de tener cáncer; el 97,03% quiere que se investigue en el diagnóstico del cáncer; el 99,01% en nuevos tratamientos y el 98,02% lo ven como un beneficio para la sociedad. El mensaje es claro: los pacientes con cáncer anhelan que se haga investigación por encima de todo.

Como conclusión, cuando se les pregunta a los pacientes con cáncer que son tratados en un centro monográfico, éstos desean que se haga investigación, para lo cual confían en los profesionales sanitarios y los investigadores de las universidades y hospitales. Tienen poco conocimiento sobre el tema, pero están muy dispuestos a donar sus muestras, incluso sin anonimizar, a pesar de desconocer la protección que, al respecto, proporcionan las leyes, las autoridades sanitarias y los Comités de Ética; y la totalidad de los que donan no tiene inconveniente en su almacenamiento para futuras investigaciones.

[36] Gomez-Roca Ca et at. Sequential research-related biopsies in phase I trials: acceptance, feasibility and safety. Annals of Oncology. Advance access published September 14, 2011
[37] El-Osta h et al. Outcomes of research biopsies in phase I clinical trials: The MD Anderson Cancer experience. Oncologist 2011; 16 (9):1292-8. Epub 2011 Aug 22

8 Anexos

8.1.1 Anexo 1. Cuestionario del estudio

Confidencial Página 1 de 12

"DONACIÓN DE MUESTRAS DE TEJIDO PARA INVESTIGACIÓN: PERCEPCIONES Y DISPONIBILIDAD ENTRE ENFERMOS ONCOLÓGICOS"
Código CEIC: 346/06
ICO L'Hospitalet
Unidad de Investigación Clínica

INSTRUCCIONES PARA COMPLETAR EL CUESTIONARIO

- Acaba de ofrecernos su consentimiento para que podamos realizarle unas preguntas, contenidas en el siguiente cuestionario
- Va a ser entrevistado por una enfermera, que le guiará a través del cuestionario para su correcta cumplimentación y le aclarará las dudas o preguntas que pudieran surgirle
- Está estructurado en 3 bloques y durará unos 20 minutos aproximadamente
- Le recordamos que toda la información que nos facilite va a ser tratada de un modo estrictamente confidencial, por lo que le pedimos sea lo más sincero posible. Es su opinión real la que nos interesa
- Le agradecemos su colaboración en este estudio

El equipo investigador

"DONACIÓN DE MUESTRAS DE TEJIDO PARA INVESTIGACIÓN: PERCEPCIONES Y DISPONIBILIDAD ENTRE ENFERMOS ONCOLÓGICOS"
Código CEIC: 346/06
ICO L'Hospitalet
Unidad de Investigación Clínica

CUESTIONARIO

Entrevistadora: ..... Código: .....

Diagnóstico: .....

BLOQUE 1: DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS

1. **Edad:** .....

2. **Sexo:** ☐ HOMBRE ☐ MUJER

3. **Procedencia:** ☐ AUTÓCTONO ☐ OTRO PAÍS: .....

4. **Nivel de estudios:**
   - ☐ SIN ESTUDIOS (< 5 años de escolarización)
   - ☐ ELEMENTAL INACABADO (> 5 años de escolarización)
   - ☐ ELEMENTAL (ESO, EGB y Bachillerato Elemental)
   - ☐ MEDIO/SUPERIOR (Bachiller superior, BUP, Bachiller LOGSE, COU, PREU, FP grado medio, FPI, Oficialía industrial o equivalente, FP grado superior, FPII, Maestría industrial o equivalente)
   - ☐ UNIVERSITARIO (Diplomatura, Licenciatura, Doctorado)

5. **Situación:** ☐ AMBULATORIO ☐ HOSPITALIZADO

6. **¿Tiene usted hijos?:**
   ☐ SÍ ☐ NO

7. **¿Existen en su familia personas diagnosticadas de cáncer?:**
   ☐ SÍ ☐ NO

8. **¿Existen entre sus amigos próximos personas diagnosticadas de cáncer?:**
   ☐ SÍ ☐ NO

9. **¿Trabaja o ha trabajado usted en el sector sanitario, en la industria farmacéutica o en investigación/docencia médica?:**
   ☐ SÍ ☐ NO

10. **¿Sabe usted qué son los genes?** (unidades de información contenidas en todas las células de nuestro organismo, que trasmitimos entre generaciones y responsables de las similitudes y diferencias entre todos los seres vivos y de nuestro funcionamiento):
    ☐ SÍ ☐ NO

11. **¿Sabe usted qué es un test genético?** (prueba que permite obtener información sobre la posibilidad de padecer una enfermedad):
    ☐ SÍ ☐ NO

12. **¿Está participando o ha participado en alguna ocasión en un ensayo clínico para el tratamiento de su enfermedad?**
    ☐ SI ☐ NO ☐ NO LO SÉ

13. **¿Le han pedido en alguna ocasión que donase algún tipo de muestra (sangre, tumor, orina, etc…) con fines exclusivamente de investigación de su enfermedad?** (es decir, que la investigación con sus muestras no le va a aportar ningún beneficio directo pero podría contribuir al conocimiento de las causas y los tratamientos futuros de otras personas con su misma enfermedad):
    ☐ SÍ ☐ NO ☐ NO LO SÉ

14. **¿Cómo puntuaría su estado actual de salud?:**

1	2	3	4	5	6	7
Muy malo						Excelente

15. **¿Cómo puntuaría su calidad de vida actual?:**

1	2	3	4	5	6	7
Muy mala						Excelente

BLOQUE 2: DATOS ACTITUDINALES

16. ¿Cómo valoraría su experiencia previa con el sistema sanitario? (como enfermo y/o como acompañante):

☐ MUY BUENA ☐ BUENA ☐ CORRECTA
☐ MALA ☐ MUY MALA ☐ NO TENGO EXPERIENCIA PREVIA

17. ¿Qué confianza le merece, en general, el personal sanitario?:

☐ MUY ALTA ☐ ALTA ☐ NI ALTA NI BAJA
☐ BAJA ☐ MUY BAJA ☐ NO PUEDO/ NO QUIERO OPINAR

18. ¿Qué confianza le merece, en general, la industria farmacéutica?:

☐ MUY ALTA ☐ ALTA ☐ NI ALTA NI BAJA
☐ BAJA ☐ MUY BAJA ☐ NO PUEDO/ NO QUIERO OPINAR

19. ¿Es usted o ha sido donante de sangre?:

☐ SÍ ☐ NO, PERO DONARÍA ☐ NO

20. ¿Cuál de las siguientes causas cree usted que es la más importante para la aparición de un cáncer?:

☐ LOS GENES ☐ EL ESTILO DE VIDA Y EL AMBIENTE ☐ AMBAS EN COMBINACIÓN
☐ NO LO SÉ ☐ OTRAS: .....
.....
.....

21. ¿Cuál es su opinión sobre la realización de investigación en el <u>mapa del genoma humano</u>? (es decir, en el establecimiento del lugar exacto que ocupa cada gen en el conjunto del material genético humano):

☐ MUY POSITIVA ☐ POSITIVA ☐ NEUTRAL
☐ NEGATIVA ☐ MUY NEGATIVA ☐ NO PUEDO/ NO QUIERO OPINAR

22. ¿Cuál es su opinión sobre la realización de investigación genética en el desarrollo de instrumentos para evaluar el riesgo de padecer un cáncer? (es decir, en el desarrollo de pruebas que identifiquen genes alterados relacionados con el riesgo de padecer un cáncer):

☐ MUY POSITIVA ☐ POSITIVA ☐ NEUTRAL
☐ NEGATIVA ☐ MUY NEGATIVA ☐ NO PUEDO/ NO QUIERO OPINAR

23. ¿Cuál es su opinión sobre la realización de investigación genética en el diagnóstico del cáncer?:

☐ MUY POSITIVA ☐ POSITIVA ☐ NEUTRAL
☐ NEGATIVA ☐ MUY NEGATIVA ☐ NO PUEDO/ NO QUIERO OPINAR

24. ¿Cuál es su opinión sobre la realización de investigación genética aplicada a nuevos tratamientos contra el cáncer?:

☐ MUY POSITIVA ☐ POSITIVA ☐ NEUTRAL
☐ NEGATIVA ☐ MUY NEGATIVA ☐ NO PUEDO/ NO QUIERO OPINAR

25. ¿Cree usted que la investigación genética beneficiará en el futuro a las personas diagnosticadas de cáncer?

☐ MUCHO ☐ BASTANTE ☐ NI MUCHO NI POCO
☐ POCO ☐ NADA ☐ NO PUEDO/ NO QUIERO OPINAR

La investigación genética implica riesgos (debido a la naturaleza de la información que proporciona y al mal uso de que ésta pudiera hacerse) y beneficios (el futuro de los tratamientos y la curación de las enfermedades pasa por la investigación genética). A continuación le vamos a pedir que valore el nivel de confianza que le inspiran diferentes estamentos a la hora de valorar los riesgos y beneficios asociados a la investigación genética:

26. ¿Cómo puntuaría su nivel de confianza en los investigadores de universidades y hospitales?:

1 2 3 4 5 6 7
No confianza Alta confianza

☐ NO TENGO OPINIÓN/NO PUEDO RESPONDER

27. ¿Cómo puntuaría su nivel de confianza en la industria farmacéutica?:

1 2 3 4 5 6 7
No confianza Alta confianza

☐ NO TENGO OPINIÓN/NO PUEDO RESPONDER

28. ¿Cómo puntuaría su nivel de confianza en las autoridades sanitarias?:

1 2 3 4 5 6 7
No confianza Alta confianza

☐ NO TENGO OPINIÓN/NO PUEDO RESPONDER

29. ¿Cómo puntuaría su nivel de confianza en los centros sanitarios?:

1 2 3 4 5 6 7
No confianza Alta confianza

☐ NO TENGO OPINIÓN/NO PUEDO RESPONDER

30. ¿Cómo puntuaría su nivel de confianza en el personal sanitario?:

1 2 3 4 5 6 7
No confianza Alta confianza

☐ NO TENGO OPINIÓN/NO PUEDO RESPONDER

31. ¿Cómo puntuaría su nivel de confianza en los comités de ética? (es decir, en los responsables de evaluar la idoneidad ética de un proyecto de investigación velando por la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes en el mismo y cuya aprobación debe obtenerse para que éste pueda realizarse):

1 2 3 4 5 6 7
No confianza Alta confianza

☐ NO TENGO OPINIÓN/NO PUEDO RESPONDER

32. ¿Cómo puntuaría su nivel de confianza en los parlamentarios? (como responsables de la elaboración y aprobación de todas las leyes y, por tanto, de las leyes que regulan la investigación genética):

1 2 3 4 5 6 7
No confianza Alta confianza

☐ NO TENGO OPINIÓN/NO PUEDO RESPONDER

BLOQUE 3: DISPONIBILIDAD PARA LA DONACIÓN

ESCENARIO 1: MUESTRAS YA EXISTENTES

Los hospitales disponen de muestras obtenidas para el diagnóstico de enfermedades, no para investigación, y que están archivadas con la identidad de los individuos de las que proceden. En el caso de que fuera propuesta la realización de algún proyecto de investigación para el que se necesitase usar sus muestras archivadas:

33. ¿Querría ser informado y preguntado si daría su consentimiento para que sus muestras fuesen utilizadas?:

☐ SÍ, QUISIERA SER INFORMADO Y CONSENTIR (O NO) PARA QUE MIS MUESTRAS FUERAN UTILIZADAS
(pase a la pregunta 34)

34. ¿Querría ser informado sobre el propósito de la investigación?

☐ SÍ

☐ NO

☐ NO LO SÉ

☐ NO, NO SERÍA NECESARIO QUE ME INFORMASEN NI MI CONSENTIMIENTO PARA QUE MIS MUESTRAS FUERAN UTILIZADAS

☐ EL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN DEBERÍA DECIDIR SI MI INFORMACIÓN Y MI CONSENTIMIENTO SON NECESARIOS

☐ NO QUIERO QUE MIS MUESTRAS ARCHIVADAS SEAN USADAS PARA INVESTIGACIÓN

35. ¿Cambiaría su respuesta previa si la investigación fuera propuesta cuando no fuese posible consultar con usted?:

☐ SI: CÓMO: .....

.....

.....

☐ NO

☐ NO LO SÉ

ESCENARIO 2: PROPUESTA PARA DONAR MUESTRAS

36. Actualmente, si se lo pidieran, ¿donaría usted muestras no anonimizadas con fines exclusivamente de investigación de su enfermedad? (es decir, muestras en las que su identidad, aunque codificada, permanecería vinculada a las mismas, pudiéndose así unir los resultados que pudieran obtenerse con usted y con su evolución clínica):

☐ SÍ **(pase a la pregunta 37)**

37. ¿Qué motivos le llevarían a donar sus muestras? (marque los 3 motivos más importantes para usted):

☐ POR SENTIDO DEL DEBER

☐ PARA MI PROPIO BENEFICIO O EL DE MI FAMILIA

☐ MI DESEO DE CONTRIBUIR AL AVANCE EN EL CONOCIMIENTO Y EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER

☐ PARA EL BENEFICIO DE FUTUROS ENFERMOS

☐ ME RESULTARÍA DIFÍCIL/VIOLENTO NEGARME A LA PETICIÓN DE QUE DONASE MIS MUESTRAS

☐ PARA CONSEGUIR UN MEJOR TRATAMIENTO

☐ PARA CONSEGUIR MÁS INFORMACIÓN SOBRE MI ENFERMEDAD

☐ OTROS: .....
.....
.....

38. ¿Permitiría el almacenamiento de esas muestras para una futura investigación, el propósito de la cual no está aún establecido?:

☐ SÍ **(pase a la pregunta 39)**

39. En el caso de que en el futuro fuera propuesta la realización de dicha investigación, con un nuevo propósito entonces ya establecido, ¿querría ser informado y preguntado si daría su consentimiento para que sus muestras fuesen utilizadas?:

☐ SÍ, QUISIERA SER INFORMADO Y CONSENTIR (O NO) PARA QUE MIS MUESTRAS FUERAN UTILIZADAS

☐ NO, NO SERÍA NECESARIO QUE ME INFORMASEN NI MI CONSENTIMIENTO PARA QUE MIS MUESTRAS FUERAN UTILIZADAS

☐ EL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN DEBERÍA DECIDIR SI MI INFORMACIÓN Y MI CONSENTIMIENTO SON NECESARIOS

40. ¿Cambiaría su respuesta previa si la investigación fuera propuesta cuando no fuese posible consultar con usted?:

☐ SI: CÓMO: .....
.....
.....

☐ NO

☐ NO LO SÉ

(pase a la pregunta 45)

☐ **NO (pase a la pregunta 45)**

☐ **NO LO SÉ (pase a la pregunta 45)**

☐ **NO (pase a la pregunta 41)**

☐ **NO LO SÉ (pase a la pregunta 41)**

41. Actualmente, si se lo pidieran, ¿donaría usted muestras anonimizadas con fines exclusivamente de investigación de su enfermedad? (es decir, muestras en las que su identidad no permanecería vinculada a las mismas, no pudiéndose así unir los resultados que pudieran obtenerse ni con usted ni con su evolución clínica):

☐ **SÍ (pase a la pregunta 42)**

42. ¿Qué motivos le llevarían a donar sus muestras? (marque los 3 motivos más importantes para usted):

☐ POR SENTIDO DEL DEBER

☐ PARA MI PROPIO BENEFICIO O EL DE MI FAMILIA

☐ QUE MI IDENTIDAD SE MANTUVIESE ANÓNIMA

☐ MI DESEO DE CONTRIBUIR AL AVANCE EN EL CONOCIMIENTO Y EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER

☐ PARA EL BENEFICIO DE FUTUROS ENFERMOS

☐ ME RESULTARÍA DIFÍCIL/VIOLENTO NEGARME A LA PETICIÓN DE QUE DONASE MIS MUESTRAS

☐ PARA CONSEGUIR UN MEJOR TRATAMIENTO

☐ PARA CONSEGUIR MÁS INFORMACIÓN SOBRE MI ENFERMEDAD

☐ OTROS: .....
.....
.....

43. ¿Permitiría el almacenamiento de esas muestras para una futura investigación, el propósito de la cual no está aún establecido?:

☐ SÍ ☐ NO ☐ NO LO SÉ

(pase a la pregunta 45)

☐ NO **(pase a la pregunta 44)**

☐ NO LO SÉ **(pase a la pregunta 44)**

44. ¿Qué motivos le impedirían donar sus muestras? (marque los 3 motivos más importantes para usted):

☐ POR MIEDO A LA SANGRE, LAS AGUJAS, LAS INYECCIONES, ETC…

☐ PORQUE NO OBTENDRÍA NINGÚN BENEFICIO DIRECTO DE LA DONACIÓN

☐ POR DESCONFIANZA DE QUE MI IDENTIDAD NO SE MANTUVIESE ANÓNIMA

☐ NO QUIERO QUE ME HAGAN MÁS PRUEBAS

☐ POR TEMOR A DESCUBRIR ALGUNA ALTERACIÓN

☐ PARA EVITAR POSIBLES MOLESTIAS SECUNDARIAS A LA OBTENCIÓN DE LAS MUESTRAS (DOLOR, DEBILIDAD, ETC…)

☐ POR MIEDO A UNA POSIBLE DISCRIMINACIÓN EN EL TRABAJO

☐ OTROS: .....
.....
.....

(pase a la pregunta 47)

45. ¿Su decisión de donar muestras para investigación, se vería influenciada por el origen de la financiación para llevarla a cabo?:

- ☐ SÍ, EN FUNCIÓN DE SI FUESE FINANCIACIÓN PÚBLICA/INDEPENDIENTE O PROPORCIONADA POR COMPAÑÍAS PRIVADAS
- ☐ NO, ME SERÍA INDIFERENTE EL ORIGEN DE LA FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y DELEGARÍA EL JUICIO SOBRE LA MISMA EN EL COMITÉ DE ÉTICA
- ☐ NO LO SÉ

46. ¿Quién preferiría que investigase con sus muestras?:

- ☐ AUTORIDADES PÚBLICAS
- ☐ INVESTIGADORES DE HOSPITALES Y UNIVERSIDADES
- ☐ ORGANIZACIONES PRIVADAS
- ☐ ME SERÍA INDIFERENTE
- ☐ NO LO SÉ

(pase a la pregunta 47)

Para finalizar, le hacemos unas preguntas relacionadas con este estudio y el cuestionario utilizado:

47. ¿Cree usted que es importante que sea tenida en cuenta la opinión de los enfermos en la elaboración de las normas que regulan la investigación con sus muestras?:

☐ TOTALMENTE	☐ MUCHO	☐ NI MUCHO NI POCO
☐ POCO	☐ NADA	☐ NO LO SÉ

48. ¿Cómo valoraría el nivel de dificultad de las preguntas del cuestionario?:

☐ MUY DIFÍCILES DE ENTENDER	☐ DIFÍCILES DE ENTENDER	☐ NI DIFÍCILES NI FÁCILES
☐ FÁCILES DE ENTENDER	☐ MUY FÁCILES DE ENTENDER	

49. ¿Cómo valoraría el nivel de relevancia de las preguntas del cuestionario?:

☐ MUY ALTO ☐ ALTO ☐ NI ALTO NI BAJO

☐ BAJO ☐ MUY BAJO

50. ¿Cómo valoraría el número de preguntas del cuestionario?:

☐ MUY ALTO ☐ ALTO ☐ CORRECTO

☐ BAJO ☐ MUY BAJO

La entrevista ha terminado.
Le agradecemos muy sinceramente su colaboración en este estudio.

8.1.2 Anexo 2. Consentimiento informado

Confidencial Página 1 de 3

HOJA DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

1. Titulo:

DONACIÓN DE MUESTRAS DE TEJIDO PARA INVESTIGACIÓN: PERCEPCIONES Y DISPONIBILIDAD ENTRE ENFERMOS ONCOLÓGICOS.

2. Le invitamos a participar en este estudio:

Un grupo de investigadores del Institut Català d'Oncologia L'Hospitalet está realizando un estudio sobre las percepciones y la disponibilidad para donar diferentes tipos de muestras para investigación entre pacientes que tienen cáncer.

El objetivo de este documento es ofrecerle información para que pueda decidir si desea contestar a unas preguntas en relación a la donación de muestras para investigación. Es importante que entienda que no se trata de solicitarle una donación de muestras, sino de conocer su opinión sobre la donación y la investigación con muestras.

La participación en este estudio es plenamente voluntaria. Si no desea colaborar, no supondrá ningún tipo de perjuicio para usted, especialmente en cuanto a su atención médica o cuidados que deba recibir del hospital.

Le invitamos a colaborar en este estudio después de que usted sea plenamente informado sobre el mismo.

3. Introducción

Los recientes avances en el conocimiento y el tratamiento del cáncer se deben a la investigación en la biología y la genética de los enfermos con cáncer y de los tumores, así como a las ventajas que el desarrollo tecnológico está ofreciendo a la ciencia.

Este desarrollo científico depende, en parte, de la disponibilidad de muestras de tejido humanas, tanto muestras de tejido sano como de tejido tumoral.

La obtención de estas muestras se ha convertido en una prioridad para todos los investigadores en cáncer (biólogos, oncólogos, industria farmacéutica, etc…).

Le invitamos a participar en este estudio que pretende conocer la perspectiva de los enfermos en relación a la disponibilidad para la donación y las percepciones sobre la investigación con muestras humanas.

4. Descripción del estudio:

Con el apoyo de una beca de investigación de la Fundación Víctor Grifols i Lucas de Bioética, se ha elaborado un cuestionario, basado en cuestionarios similares utilizados en otros países, y que le pedimos que nos conteste a continuación.

Se solicitará a un total de 101 enfermos del centro, que representan la distribución del cáncer por patologías y frecuencias en España, que contesten el mismo cuestionario.

La información obtenida será introducida una base de datos para su análisis posterior.

Versión 1 7 de Octubre de 2009

5. Participación voluntaria

Su participación en este estudio es enteramente voluntaria y se le dará suficiente tiempo para decidir si desea o no colaborar en él, así como para contestar las preguntas del cuestionario. La no participación no afectará su tratamiento siguiente ni su relación con su médico responsable ni con el hospital de ninguna manera.

6. Protección de los datos

Los cuestionarios no contendrán ningún dato que pueda identificarle personalmente, por lo que toda la información que nos proporcione será tratada de una forma estrictamente confidencial y su identidad, protegida por un código, no será divulgada en forma alguna. Usted tendrá los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición sobre dicha información de acuerdo a la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

7. Comité de Ética

Este estudio ha sido evaluado por el Comité de Ética de Investigación Clínica del Hospital Universitario de Bellvitge, cuya misión es verificar que se respetan todas las condiciones que afectan a sus derechos y su seguridad. Se ha obtenido la aprobación de dicho Comité con fecha_____en_____

8. Persona de contacto

En caso de cualquier pregunta o solicitud relacionada con el estudio, puede ponerse en contacto con la investigadora principal del mismo:

Mª Luisa Martínez
Unidad de Investigación Clínica
ICO L'Hospitalet

Le rogamos que se tome el tiempo necesario para considerar esta información y no dude en preguntar cualquier cosa que no esté clara.

Se le dará una copia de este documento una vez que lo haya firmado.

Confidencial Página 3 de 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Formulario de Consentimiento Informado (por escrito)

Nombre del estudio:
DONACIÓN DE MUESTRAS DE TEJIDO PARA INVESTIGACIÓN: PERCEPCIONES Y DISPONIBILIDAD ENTRE ENFERMOS ONCOLÓGICOS.

Yo_____
<Nombre completo del paciente>

Acepto participar en el estudio Donación de muestras de tejido para investigación: percepciones y disponibilidad entre enfermos oncológicos que, con el apoyo de una beca de investigación de la Fundación Victor Grifols i Lucas de Bioética, se está llevando a cabo en el Institut Català d'Oncologia L'Hospitalet.

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He sido informado por

_____
<Nombre del entrevistador >

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo solicitar, en cualquier momento previo al análisis final del estudio, que los datos por mí proporcionados no sean tenidos en cuenta a la hora de realizar dicho análisis.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha_____**Firma del participante**_____

Fecha_____**Firma del entrevistador**_____

Versión 1 7 de Octubre de 2009

Unidad de Investigación Clínica
ICO L'Hospitalet
Institut Català d'Oncologia

Institut Català d'Oncologia

ICO l'Hospitalet
Hospital Duran i Reynals
Gran Via de l'Hospitalet, 199-203
08907 l'Hospitalet de Llobregat

ICO Badalona
Hospital Germans Trias i Pujol
Ctra. del Canyet s/n
08916 Badalona

ICO Girona
Hospital Doctor Trueta
Av. França s/n
17007 Girona