Pacientes involucrados – Comentarios sobre el consentimiento informado

Introducción

Informe de un caso de participación de pacientes sobre los comentarios de los pacientes para mejorar un documento de consentimiento informado. Los empleados de UCB consultaron a pacientes con epilepsia y artritis reumatoide para hacer el documento más sencillo y más fácil de leer y entender.

Descripción del caso:

Se pensó que pacientes potenciales rehusaban participar en un ensayo clínico porque no podían entender sus detalles. Por tal motivo, el propósito del proyecto fue hacer el documento de consentimiento informado más sencillo y más fácil de entender por los pacientes.

En la primera parte del proyecto, se realizaron visitas domiciliarias a los pacientes y se les pidió que leyeran documentos de consentimiento existentes. El personal observó sus reacciones y también discutieron juntos las opiniones. Los comentarios de los pacientes se tomaron en cuenta para modificar el documento de consentimiento informado.

En la segunda parte, los pacientes fueron invitados a un taller donde se les pidió su perspectiva sobre el documento de consentimiento informado modificado. Para que el documento fuera de más fácil comprensión para todos, se estudió su legibilidad. Asimismo, los pacientes rellenaron una encuesta en la que anotaron sus preferencias sobre la distribución, el

texto y el color del documento de consentimiento informado.

Aunque los estudios de legibilidad suelen llevarse a cabo al principio del proceso de desarrollo, en este caso se obtuvieron opiniones directas y útiles de diferentes contextos (es decir, no a través del canal de estudio de mercado habitual).

Tipos de pacientes (defensores) involucrados

- Pacientes con experiencia personal de la enfermedad.
- Pacientes expertos o defensores de pacientes con buenos conocimientos especializados sobre la enfermedad pero poca experiencia en I+D.

Ventajas de la participación de los pacientes

La experiencia ha demostrado que los pacientes valoran ser consultados respecto a sus preferencias. Los resultados de la encuesta fueron utilizaron para actualizar el formato de la hoja de consentimiento informado. Se realizaron algunos cambios importantes en los documentos existentes, como el uso de párrafos más cortos y algunos cambios de diseño. Se resaltaron las frases que los pacientes consideraron más importantes.

También se publicó una «Guía rápida» que ofrecía datos importantes sobre el ensayo. Esto significó que los pacientes no necesitaban leer toda la hoja de consentimiento informado para saber si reunían los requisitos. También pudieron comprender por adelantado si el ensayo era apropiado para ellos.

Con el objetivo de obtener comentarios en todo el

departamento, existen planes específicos para aumentar el número de pacientes involucrados. También se considera que de esta forma, resultará más fácil asignar los pacientes correctos a cada ensayo.

Desafíos y obstáculos

Había dudas sobre si los comités de ética autorizarían el formato o el texto sugeridos. El marco regulatorio implica que las versiones modificadas de la hoja de consentimiento informado deben obtener la aprobación correspondiente de los comités de ética.

Al final, no hubo ningún inconveniente por parte de los comités de ética y se obtuvo la aprobación de varios países, con comentarios de muy poca importancia.

El intento de considerar todos los comentarios de los pacientes y convertirlos en soluciones prácticas podría haber supuesto un problema. Por ejemplo, el color del texto podría no ser adecuado.

Aprendizaje

Los comentarios de los pacientes pueden depender del tipo de pacientes involucrados. Esto quiere decir que es posible que en la información recogida haya sesgo, en función de la experiencia personal y los conocimientos especializados. Además, debe haber una compensación entre los deseos y sugerencias de los pacientes y lo que es factible de manera realista.

En la definición de las fases de desarrollo del proceso se debe tener en cuenta el tiempo que conlleva recopilar los comentarios de los pacientes. También se debe asignar el presupuesto adecuado.

Para obtener realmente el máximo beneficio del proceso se

necesita una mentalidad abierta. Partir de una percepción en particular puede impedir alcanzar un entendimiento útil. Por ejemplo, había mucha tecnología nueva e impresionante en iPad, pero los pacientes con temblor en las manos no son capaces de utilizar la pantalla táctil. Esta idea fue expresada con rotundidad por los propios pacientes.

Anexos