

VI CONGRESO ANCEI

TARRAGONA 2019

Trabajando juntos para
mejorar el debate ético
en la investigación
biomédica

TARRAGONA, 30-31 DE MAYO DE 2019

LIBRO DE PONENCIAS Y COMUNICACIONES



Asociación Nacional de
Comités de Ética de la Investigación

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Dirijase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos, www.cedro.org) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra.

© 2019 ANCEI y sus autores

Edita: ERGON. C/ Arboleda, 1. 28221 Majadahonda (Madrid)

ISBN: 978-84-17844-10-3

Depósito legal: M-18898-2019

La perspectiva de género en el proceso de consentimiento informado en investigación médica

J. Fons-Martinez¹, M. Cubillo Díaz-Valdés², C. Ferrer-Albero³, J. Díez-Domingo¹

¹Fundació per al Foment de la Investigació Sanitària i Biomèdica de la Comunitat Valenciana (Fisabio). Valencia.

²GSK. Madrid.

³Facultad de Enfermería. Universidad Católica de Valencia. Valencia.

INTRODUCCIÓN

Una fuente de inequidad en salud por razón de género se debe a la falta de participación de las mujeres en las fases tempranas del desarrollo de medicamentos. Mujeres y hombres son biológicamente diferentes y, por lo tanto, tienen diferentes respuestas a los medicamentos. Sin embargo, el desarrollo de nuevos medicamentos en la investigación clínica todavía está sesgado hacia la participación masculina, principalmente en las fases iniciales de desarrollo, cuando, por ejemplo, se fija la dosis del medicamento.

Pero, ¿de dónde viene este sesgo de género en investigación?

Después de la tragedia de la talidomida (finales de la década de 1950) y de la experiencia del dietilestilbestrol (finales de la década de 1960), la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) recomendó en su guía "*General Considerations for the Clinical Evaluation of Drugs*" (1977) excluir a las mujeres en edad fértil de los ensayos farmacológicos de Fases I y Fase II temprana. Los comités de ética extendieron esta recomendación a todas las fases del desarrollo de medicamentos. Esta medida suscitó debate de tipo ético y legal, por no respetar el principio de autonomía, y provocó un importante sesgo de género en investigación y una inequidad en salud por razón de género. Las consecuencias de esta desigualdad en salud, el debate ético y legal generado y la presión realizada por grupos de defensa de la salud de las mujeres, llevó a un cambio de postura en 1993 por parte del Instituto Nacional de Salud (NIH) y la FDA que se materializaron con la firma de la Ley de Revitalización (NIH), que requería la inclusión de las mujeres y las minorías en los ensayos clínicos financiados por el gobierno federal, y la publicación de la "*Guideline for the Study and Evaluation of Gender Differences in the Clinical Evaluation of Drugs*" (FDA), que revertía la recomendación dada en 1977 y pedía que se analizaran los datos para evaluar el efecto de género^(1,2). Estas nuevas recomendaciones paliaron los efectos de este sesgo de inclusión por razón de género en Estados Unidos, donde en los ensayos clínicos realizados durante los años 2015 y 2016 la participación de mujeres supuso un 49%, pero no en el resto del mundo donde siguió siendo del 40%⁽³⁾.

Esta exclusión histórica y actual de las mujeres de los ensayos clínicos, además de ir en contra de los principios de autonomía y justicia, ha provocado que se hayan descuidado las características biológicas específicas de las mujeres, lo que conlleva un mayor riesgo de sufrir efectos secundarios de los medicamentos (ya que probablemente tomarán medicamentos que no se han probado previamente en ese grupo poblacional).

Y, ¿qué tiene que ver con el consentimiento informado?

El consentimiento informado generalmente consiste en textos muy técnicos, largos y pesados, cuya legibilidad es a menudo muy baja⁽⁴⁾ (por ejemplo, no se ajusta a diferentes niveles de alfabetización o género), y la decisión de participar o no en un estudio depende en gran medida de la comunicación personal con el investigador.

Aunque ha habido enfoques para mejorar el proceso de consentimiento informado, por lo general no se ha tenido en cuenta la perspectiva de género.

OBJETIVO

Analizar las diferencias de comunicación según género y su influencia en el Proceso de Consentimiento Informado.

METODOLOGÍA

Revisión narrativa de la literatura de las diferencias de comunicación según género.

El presente documento se ha elaborado en el marco del proyecto europeo “Improving the guidelines for Informed Consent, including vulnerable populations, under a gender perspective” (i-CONSENT), proyecto financiado por el programa marco de la Unión Europea H2020 (acuerdo de subvención nº 741856). Página web del proyecto: <https://i-consentproject.eu/>

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Turabian, Minier-Rodriguez, Moreno-Ruiz et al.⁵ indican que las diferencias de género en comunicación son un tema controvertido y lo que algunos autores identifican como diferencias significativas otros las niegan. Aun así, hay un creciente número de investigaciones sobre esta temática y existe una percepción generalizada de que pueden existir ciertas diferencias en la forma en que mujeres y hombres se comunican y las motivaciones para hacerlo.

Lo primero a destacar del gran número de estudios realizados sobre esta temática es la existencia de distintos paradigmas:

- El modelo de déficit: identifica el lenguaje de la mujer como inferior al del hombre, al que considera la norma.
- El enfoque de la dominación: Explica las diferencias entre el lenguaje de hombres y mujeres como un reflejo de las diferencias sociales y de poder.
- La teoría de la diferencia: considera que las diferencias de género en comunicación son causadas porque hombre y mujeres pertenecen a dos subculturas, con diferentes valores, y esto se refleja en la comunicación.
- Los enfoques de la diversidad, constructivistas y performativos que, pese a que son 3 enfoques distintos, con sus pequeñas diferencias y matices, presentan una base común y son los más extendidos hoy en día (y con los que el proyecto i-CONSENT más se identifica). Estos modelos destacan la importancia de considerar, por un lado, que el género es una actividad que la persona hace, más

que una característica que la persona tiene, por otro lado, que existen otros factores condicionantes en la comunicación además del género.

La influencia e importancia de otros factores condicionantes en la comunicación, más allá del género, ha sido descrita por diversos autores, como Poyatos⁽⁶⁾, que identifica los factores condicionantes de las actividades comunicativas, o Cameron⁽⁷⁾, que señala que las diferencias dentro de cada género (intra-género), como la edad, estatus socioeconómico, origen étnico y geográfico, creencias religiosas... deben tenerse en cuenta, ya que influyen en el comportamiento y producen una variedad de estilos masculinos y femeninos en diferentes contextos y estas diferencias pueden ser más amplias que las producidas por género. Siguiendo esta misma línea, Motschenbacher⁽⁸⁾ propone centrarse más en la diversidad intra-género que en la inter-género.

Modelos comunicativos

Griffin⁽⁹⁾ señala que hay 3 precauciones que se debe tener cuando se habla de diferencias en comunicación según género:

1. Hay más similitudes que diferencias entre cómo se comunican hombres y mujeres.
2. Existe una mayor variabilidad en el estilo de comunicación entre las mujeres y entre los hombres que entre ambos grupos.
3. El sexo es un hecho, el género una idea (haciendo referencia a que es una construcción social).

Los modelos masculinos y femeninos de comunicación, se ven influidos por los estereotipos de género e incluyen expresiones y actitudes consideradas femeninas o masculinas en determinado contexto sociocultural. Se suele indicar que el estilo masculino está orientado al desarrollo profesional y la esfera pública, mientras que el estilo femenino a establecer relaciones, generar comprensión y empatía y a la esfera privada.

Cameron⁽⁷⁾ destaca que las diferencias que muestran estos modelos se basan en el resultado de diferentes estudios que han encontrado diferencias entre las tendencias o los patrones masculinos y femeninos de comunicación. Asimismo destaca que las diferencias no son categóricas.

Además, cabe destacar que los modelos masculinos y femeninos no son atribuibles a hombre y mujer respectivamente, sino que hombres y mujeres utilizan características de ambos modelos de comunicación, cambiando de modelo y estilo según las circunstancias.

La comunicación utilizando las nuevas tecnologías, tienen una importancia creciente en los ensayos clínicos, por ejemplo en los medios utilizados para el reclutamiento y la comunicación entre los participantes e investigadores. Al respecto, hombres y mujeres también presentan diferencias en las preferencias y el uso de las TIC. Las mujeres que tienden a usar Internet como herramienta de comunicación, mientras que los hombres lo usan como herramienta de búsqueda de información⁽¹⁰⁾, además se han observado diferencias en el seguimiento de los ojos (*eyetracking*), que hace referencia a donde se fija la mirada y el recorrido que hace al desplazarse por la pantalla^(11,12) o en los estilos y estrategias en las discusiones en línea^(13,14).

Comunicación en el entorno sanitario

Existen diferencias en la comunicación médico/a-paciente por género, tanto por parte del/de la paciente como del médico/a. Las diferencias suelen coincidir con las de fuera del entorno sanitario y, al igual que en este, no son categóricas

La mayoría de las características asociadas con las mujeres médicas han sido evaluadas por los/as pacientes como positivas y típicas de una experiencia satisfactoria⁽¹⁵⁾. Ellas utilizan con más frecuencia un estilo de comunicación centrado en el/la paciente, que se ha asociado con una mayor adherencia y empoderamiento del o de la paciente y con una mayor eficacia de la atención o del cuidado⁽¹⁶⁾.

Además, Petronio señala que tanto a hombres como a mujeres les resulta más fácil revelar información privada a una mujer que a un hombre⁽¹⁷⁾.

Hall y Roter⁽¹⁸⁾ indican que el personal médico, tanto masculino como femenino, suele involucrarse más con las pacientes. Los médicos y médicas generalmente se comunican más, dan más información, se asocian más, dirigen conversaciones más positivas, expresan inquietudes emocionales y discrepan más con las pacientes que con los pacientes.

Proceso de Consentimiento Informado

Tam, Huy, Thoa et al.⁽¹⁹⁾, en su revisión sistemática y meta-análisis, no encuentran diferencias en la comprensión del consentimiento informado en ensayos clínicos por género. Esto contrasta con otros estudios que indican que las mujeres lo comprenden mejor que los hombres⁽²⁰⁻²³⁾. Tam et al. también destacan que en los 30 años incluidos en su revisión no se había observado ninguna mejora en la comprensión⁽¹⁹⁾.

En cuanto a la tendencia de leer el consentimiento informado completo, Knepp⁽²⁴⁾ realizó un estudio con 183 estudiantes en el que comparaba la frecuencia con la que se leían un consentimiento completo, con una longitud aproximada de 1,75 páginas, y observó que las mujeres tendían a leerlo completo más que los hombres, cuando este se leía en las sesiones de laboratorio, no encontrando diferencias cuando el documento se leía on line. Además observó que las mujeres tienden a buscar más información complementaria y son más cautelosas para evitar la manipulación.

CONCLUSIONES

Dado que la mayoría de los estudios no encuentran diferencias en la comprensión del consentimiento informado por género (y los pocos que las encuentran suelen apuntar a una mejor comprensión por parte de las mujeres); las diferencias de género en la comunicación no son categóricas y; deben evitarse los estereotipos de género dentro del proceso de Consentimiento Informado, recomendamos no adaptar los materiales del Consentimiento Informado por género excepto cuando la estrategia o el estudio se dirija a un único sexo. Hacer materiales diferentes para hombres y mujeres seguramente no tendrá un impacto claramente beneficioso, y puede aumentar los estereotipos de género.

La comunicación sanitario/a-participante es clave. Una adaptación adecuada del proceso de consentimiento informado, y en especial durante la entrevista, a las características del o de la paciente (incluyendo género), así como adoptar características atribuidas normalmente al estilo de comunicación de las mujeres médicas, suele generar más satisfacción en el potencial participante, tiende a mejorar la comprensión del consentimiento informado y puede aumentar la participación y permanencia en los ensayos clínicos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gender Studies in Product Development: Historical Overview [Internet]. EEUU: FDA: U.S Food & Drug Administration. Disponible en: <https://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/WomensHealthResearch/ucm134466.htm> [Actualizado 16/02/2018; Citado: 23/04/2019].

2. Stevens PE, Pletsch PK. Informed consent and the history of inclusion of women in clinical research. *Health Care Women Int.* 2002; 23: 809-19.
3. US Food and Drug Administration. 2015-2016 global participation in clinical trials report. Disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/InformationOnDrugs/UCM570195.pdf>.
4. Samadi A, Asghari F. Readability of informed consent forms in clinical trials conducted in a skin research center. *J Med Ethics Hist Med.* 2016; 9: 7.
5. Turabian JL, Minier-Rodriguez LE, Moreno-Ruiz S, Rodriguez-Almonte FE, Cucho-Jove R, Villarin-Castro A. Gender differences in verbal behavior style in interviews in family medicine: Mars and Venus, or North Dakota and South Dakota? *J Women's Health Care.* 2017; 6: 365.
6. Poyatos F. Nonverbal communication across disciplines: Volume 1: Culture, sensory interaction, speech, conversation. Amsterdam/Philadelphia: John Benjamins Publishing Company; 2002.
7. Cameron D. Gender. En: Brown K, editor. *Encyclopedia of Language & Linguistics (Second Edition)*. Oxford: Elsevier; 2006. p. 733-9.
8. Motschenbacher H. Can the term 'genderlect' be saved? A postmodernist re-definition. *Gender Lang.* 2007; 1: 255-78.
9. Griffin E. *A first look at communication theory*. 8th ed. New York: McGraw-Hill; 2012.
10. Jackson LA, Ervin KS, Gardner PD, Schmitt N. Gender and the Internet: Women communicating and men searching. *Sex Roles.* 2001; 44: 363-79.
11. Alt64, AIMC. Estudio Eyetrack Medios España: Análisis del comportamiento visual de los internautas y la efectividad de la publicidad online. España; 2005.
12. Mueller SC, Jackson CP, Skelton RW. Sex differences in a virtual water maze: An eye tracking and pupillometry study. *Behav Brain Res.* 2008; 193: 209-15.
13. Tsai MJ, Liang JC, Hou HT, Tsai CC. Males are not as active as females in online discussion: Gender differences in face-to-face and online discussion strategies. *Australasian Journal of Educational Technology.* 2015; 31: 263-77.
14. Caspi A, Chajut E, Saporta K. Participation in class and in online discussions: Gender differences. *Computers & Education.* 2008; 50: 718-24.
15. Bertakis KD, Helms LJ, Callahan EJ, Azari R, A RJ. The influence of gender on physician practice style. *Med Care.* 1995; 33: 407-16.
16. Jefferson L, Bloor K, Birks Y, Hewitt C, Bland M. Effect of physicians' gender on communication and consultation length: a systematic review and meta-analysis. *J Health Serv Res Policy.* 2013; 18: 242-8
17. Petronio S. Communication Privacy Management Theory. En: Griffin E. *A first look at communication theory*. 8th ed. New York: McGraw-Hill; 2012.
18. Hall JA, Roter DL. Do patients talk differently to male and female physicians? A meta-analytic review. *Patient Educ Couns.* 2002; 48: 217-24.
19. Tam NT, Huy NT, Thoa LTB, Long NP, Trang NTH, Hirayama K, et al. Participants' understanding of informed consent in clinical trials over three decades: systematic review and meta-analysis. *Bull World Health Organ.* 2015; 93: 186-98.
20. Paris A, Deygas B, Cornu C, Thalamas C, Maison P, Duale C, et al. Improved informed consent documents for biomedical research do not increase patients' understanding but reduce enrolment: a study in real settings. *Br J Clin Pharmacol.* 2015; 80: 1010-20.
21. Paris A, Nogueira da Gama Chaves D, Cornu C, Maison P, Salvat-Mélis M, Ribuot C, et al. Improvement of the comprehension of written information given to healthy volunteers in biomedical research: a single-blind randomized controlled study. *Fundam Clin Pharmacol.* 2007; 21: 207-14.
22. Raich PC, Plomer KD, Coyne CA. Literacy, comprehension, and informed consent in clinical research. *Cancer Invest.* 2001; 19: 437-45.

23. Morrow G, Gootnick J, Schmale A. A simple technique for increasing cancer patients' knowledge of informed consent to treatment. *Cancer*. 1978; 42: 793-9.
24. Knepp MM. Personality, sex of participant, and face-to-face interaction affect reading of informed consent forms. *Psychol Rep*. 2014; 114: 297-313.