

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

El uso de las redes sociales para el reclutamiento de participantes en ensayos clínicos: perspectiva de los comités de ética (CEI/CEIm)

J. Fons-Martínez¹, A.J. Quesada², E. Fernández de Uzquiano³, M. Ugalde Díez⁴, A. Hernández Gil⁵, M. Cubillo Díaz-Valdés⁶

¹Fundació per al Foment de la Investigació Sanitària i Biomèdica de la Comunitat Valenciana (Fisabio). Valencia. ²CEI Instituto de Salud Carlos III. ³CEIm Hospital Universitario La Paz. ⁴CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre. ⁵CEIm de Euskadi. ⁶GSK. Madrid.

INTRODUCCIÓN

Estamos en un mundo que se mueve cada vez más rápido hacia las nuevas tecnologías y la investigación biomédica está creciendo en los últimos años de manera exponencial. Con ello, la ética de la investigación cobra cada vez más importancia y aspectos tan sensibles como la privacidad, confidencialidad y protección de los datos tienden a ser cada vez más estrictos.

La implantación de las redes sociales (RRSS) es cada vez mayor. La nueva legislación de protección de datos supone una mayor dificultad para llegar a un alto número de personas. La incorporación de las RRSS en el reclutamiento de potenciales participantes en ensayos clínicos (EC) es previsible y los comités de ética de investigación (CEI/CEIm) deben debatir las implicaciones de su uso.

OBJETIVO

Identificar las principales oportunidades y barreras del uso de las RRSS y nuevas tecnologías en el reclutamiento de participantes en ensayos clínicos desde la perspectiva de los CEI/CEIm.

METODOLOGÍA

La metodología llevada a cabo consiste en un grupo nominal con 5 representantes de comités de ética de investigación nacionales.

Esta metodología consta de varias fases:

- **FASE 1. REFLEXION INDIVIDUAL Y GENERACIÓN DE IDEAS**
 - Esta fase tiene una duración de 5 minutos. Se les presenta a los participantes una pregunta a la cual responden con ideas trabajadas de forma individual. Estas respuestas se apuntan en “post-its”.
- **FASE 2. EXPOSICIÓN DE LAS IDEAS**
 - Se procede a leer las respuestas en voz alta, una cada vez, por turno, hasta que se acaben. Todas ellas se irán anotando.
 - No se podrán discutir las respuestas.

- **FASE 3. DISCUSIÓN Y ACLARACIONES**
 - En esta fase, se procede a aclarar los contenidos de cada “idea”. No necesariamente por quien las formuló, y se genera una discusión/debate sobre ellas.
 - Se procede a agrupar las “ideas” en categorías más amplias, bien por que estén relacionadas o porque se agrupen dentro del mismo concepto/tema.
 - Es importante señalar que en esta fase no se retira ninguna idea (salvo por repetición).
- **FASE 4. PUNTUACIÓN/PRIORIZACIÓN DE LOS ITEM**
 - Esta fase consiste en hacer un ranking individual: Asignando el 1 a la categoría que se considere más relevante, el 2 a la siguiente y así sucesivamente (a mayor puntuación menor relevancia). No se puede repetir ninguna puntuación.
- **FASE 5. CÁLCULO DE PUNTUACIÓN Y LISTADO PRIORIZADO**
 - Finalmente se recoge la puntuación de cada categoría y se establece la importancia/prioridad de cada una de ellas según su puntuación.

Las preguntas que se llevaron a cabo en este *workshop* fueron 4. Con cada pregunta se repitió esta metodología de grupo nominal anteriormente explicada.

En esta comunicación se presentan y analizan únicamente los resultados sobre el uso de redes sociales para el reclutamiento (preguntas 1 y 2).

- **Pregunta 1:** ¿Cuáles son las principales barreras desde el punto de vista ético para el uso de las RRSS para reclutar participantes?
- **Pregunta 2:** ¿Cuáles son las principales oportunidades que ofrecen las redes sociales para reclutar participante?
- **Pregunta 3:** ¿Cuáles son las principales barreras desde el punto de vista ético para el uso de las nuevas tecnologías para dar la información al potencial participante?
- **Pregunta 4:** ¿Cuáles son las principales oportunidades que ofrecen las nuevas tecnologías para informar a los potenciales participantes?

Una vez se identificaron las principales barreras, se realizó una dinámica grupal para discutir cómo se podrían superar dichas barreras y sus implicaciones.

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

Pregunta 1: ¿Cuáles son las principales barreras desde el punto de vista ético para el uso de las RRSS para reclutar participantes?

Las respuestas generadas en torno a esta pregunta se pueden observar en los *post-its* de la figura 1, donde posteriormente se agruparon en 9 categorías. Una vez hecho el ranking individual, el cálculo de puntuaciones y el listado priorizado, las categorías de mayor a menor importancia fueron:

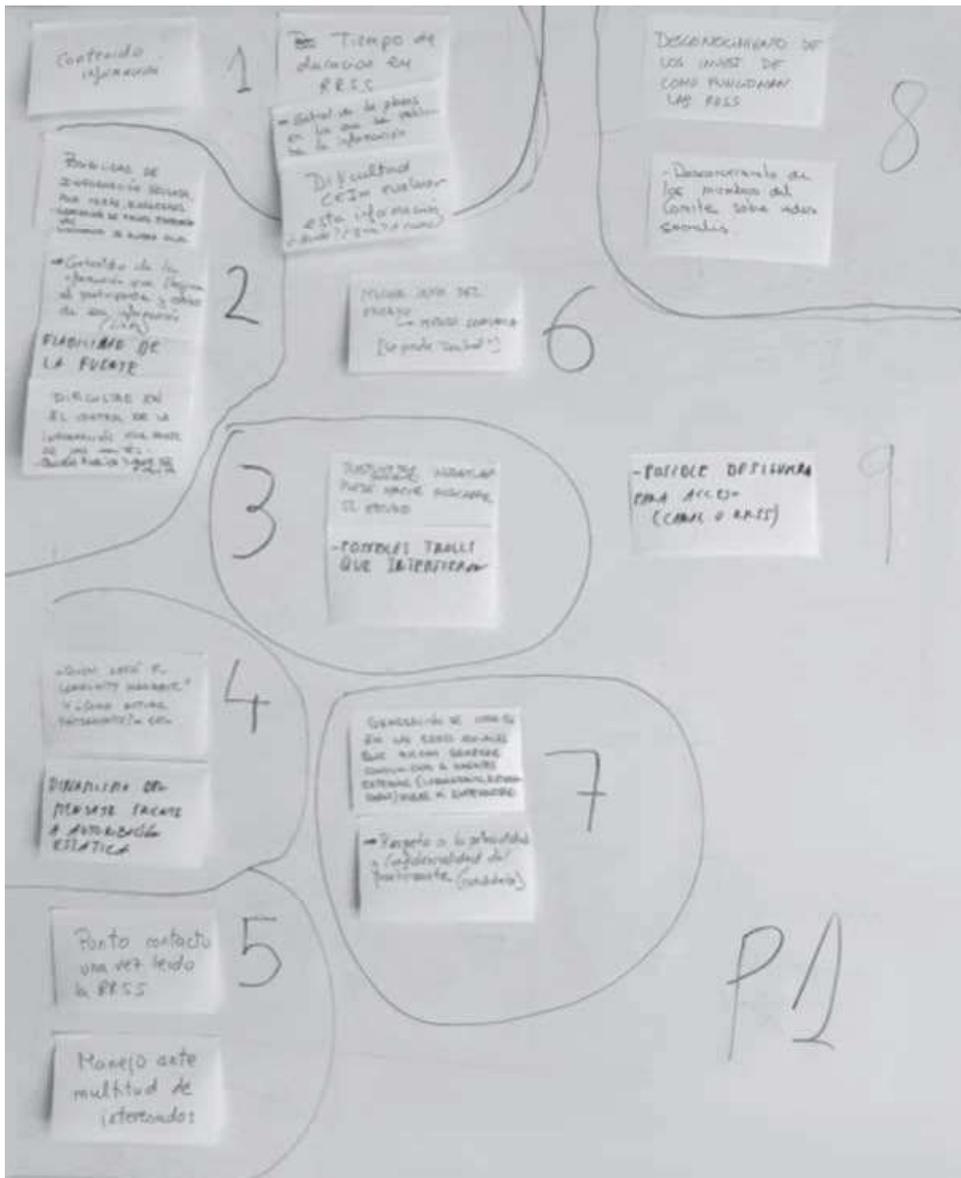


FIGURA 1. Generación de ideas de la pregunta nº 1 agrupadas en 9 categorías.

1. **Confidencialidad/Privacidad.** Respeto a la privacidad y a la confidencialidad de las personas participantes, incluyendo las posibles “cookies” que puedan generar información del participante a agentes externos como seguros médicos privados, etc.
2. **Contenido de la información (incl. Periodo de tiempo/caducidad).** Por un lado, se habló del contenido del mensaje de reclutamiento (“tweet” específico) y por otro, del contenido de la información al acceder a algún hipervínculo del “tweet” o al llamar al teléfono de contacto que lo publicite. Es importante controlar y evaluar ambos contenidos. En esta categoría también se incluyó el periodo de tiempo/caducidad que el “tweet” está publicado, valorando la posibilidad de poder borrarlo una vez que el reclutamiento haya finalizado.
3. **Fiabilidad de la fuente.** ¿Quién está publicando el mensaje? ¿Desde qué cuenta? No es lo mismo que provenga desde la cuenta oficial de la Agencia Española del Medicamento que de una persona individual. Si hubiera hipervínculos o links, ¿A dónde se redirige? ¿Es seguro?

4. **Equidad de acceso (qué tipo de RRSS, acceso a internet).** No todas las personas tienen acceso a internet y no todas las personas tienen perfiles en RRSS. Puede ocurrir que el EC se publicite en Twitter, y un usuario interesado o perfectamente elegible, solo tenga perfil en Facebook y no en Twitter. Existe, por lo tanto, un sesgo de equidad/igualdad a la hora de aproximarse a posibles participantes.
5. **“Community Manager”: ¿Cómo responde? Falta de control por parte de los Comités.** Debe haber un “Community Manager” encargado del usuario de la red social que se utilice y que responda a los comentarios y controle la expansión mediática del mensaje. Una barrera por parte de los comités es que ellos pueden aprobar y evaluar el contenido del mensaje inicial, pero está fuera de su alcance las respuestas que el “Community Manager” haga posteriormente. Es decir: Dinamismo del mensaje ante una autorización estática.
6. **Poder/impacto de medios de comunicación (alarma social).** Otra barrera importante de las RRSS es el hecho de que se hace pública mucha información, al alcance de todos. Esto puede originar que la información llegue a la prensa y otros medios de comunicación y se pueda transformar, dificultando el control y pudiendo crear una alarma social sobre la vacuna o producto en investigación.
7. **Perfil y recursos de la persona encargada de contestar.** Si el contenido del “tweet” con el mensaje de reclutamiento deriva a una persona de contacto para más información, es importante saber quién va a ser esa persona de contacto: ¿Algún miembro del equipo investigador, el propio investigador, etc? Debe estar capacitada para responder a todas las preguntas del posible participante y los comités deben evaluar también este paso.
8. **Desconocimiento de las RRSS/nuevas tecnologías.** Tanto por parte de los investigadores como por parte de los miembros de los comités.
9. **Respuestas adversas/Trolls.** Uno de los riesgos al utilizar RRSS es que pueden originarse respuestas negativas que puedan hacer fracasar el estudio. Son respuestas que no se pueden evitar, ya que los comentarios en RRSS dando opinión son legítimos y legales, pero es un riesgo para el EC. Pueden aparecer grupos anti-vacunas o líderes de opinión con muchos seguidores que comenten negativamente el EC y provoquen un impacto negativo.

Pregunta 2: ¿Cuáles son las principales oportunidades que ofrecen las redes sociales para reclutar participante?

Las respuestas generadas en torno a esta pregunta se pueden observar en los *post-its* de la figura 2, donde posteriormente se agruparon en 5 categorías. Una vez hecho el ranking individual, el cálculo de puntuaciones y el listado priorizado, las categorías de mayor a menor importancia fueron:

1. **Empoderamiento (autonomía) de los posibles participantes.** Son los propios posibles participantes los que acuden libremente al llamamiento. Aumenta la autonomía de los pacientes.
2. **Transparencia.** El hecho de hacer público toda la información aumenta la transparencia y con ello la confianza.
3. **Democratización del acceso.** Se evita el sesgo donde el investigador ofrece el EC solamente a los participantes que él crea oportuno. De esta manera, hay una democratización del acceso.
4. **Educación Sanitaria.** Es una manera de promover la educación sanitaria, proporcionando información al alcance de todos sobre qué es un ensayo clínico, cómo funciona, qué implica su participación, etc.
5. **Eficiencia del reclutamiento.** En un mundo cada vez más tecnológico, el alcance de personas al que se puede llegar por RRSS es muy alto, y esto aumentaría la eficiencia del reclutamiento.

De la discusión grupal sobre las principales barreras identificadas se detecta la desconfianza con las RRSS por el desconocimiento de los miembros del CEI/CEIm sobre el uso y protección de datos en RRSS, lo que sugiere la necesidad de incorporar un experto en esta materia a los comités.

BIBLIOGRAFÍA

Workshop celebrado el día 27 de marzo de 2019 en el Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (C/ Melchor Fernández Almagro, 3. Madrid). Asistentes:

1. Arantza Hernández Gil. *CEIm de Euskadi*
2. Antonio Jesús Quesada Navidad. *CEI Instituto de Salud Carlos III.*
3. Emma Fernández de Uzquiano. *CEIm de La Paz.*
4. María Ugalde Diez. *Comité Ético de Investigación Clínica.*
5. Javier Díez-Domingo. *CEI Atención Primaria Comunitat Valenciana. CEI Dirección General de Salud Pública/FISABIO. FISABIO (i-CONSENT)*
6. Jaime Fons-Martínez. *FISABIO (i-CONSENT)*
7. María Cubillo Díaz-Valdés. *GSK (i-CONSENT)*