

ORIGINAL

Factores asociados con la participación de pacientes en ensayos clínicos en cáncer



José Alexander Carreño Dueñas^{a,*}, Yeinnyer Muleth Zabaleta^c, Martha Lucia Díaz^c,
Maria Lourdes Calderón^c y Ricardo Sánchez Pedraza^{b,c}

^a Grupo Área de Investigaciones, Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá D. C., Colombia

^b Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Medicina, Bogotá D. C., Colombia

^c Grupo de Investigación Clínica, Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá D. C., Colombia

Recibido el 6 de junio de 2017; aceptado el 2 de octubre de 2017

Disponible en Internet el 21 de octubre de 2017

PALABRAS CLAVE

Neoplasia;
Ensayos clínicos;
Sujetos de
investigación;
Voluntad

Resumen

Introducción: El desarrollo de ensayos clínicos (ECA) en cáncer requiere fundamentalmente de la participación voluntaria de pacientes; sin embargo, no todos están dispuestos a hacerlo y esto afecta su desarrollo. Los factores más influyentes identificados en otros estudios sobre la decisión de participar han sido: falta de información sobre el diseño del estudio, métodos de aleatorización, tipos de tratamiento, uso de placebos, toxicidad y efectos adversos asociados. **Objetivo:** Determinar en una muestra de pacientes enfermos de cáncer la disposición a participar en un ensayo clínico y establecer los factores relacionados con la decisión.

Métodos: Se realizó un estudio observacional de corte transversal en una muestra de pacientes enfermos de cáncer que incluyó un análisis de regresión logística teniendo como variable dependiente, si la persona estaría dispuesta a participar en un ensayo clínico y un conjunto de variables explicativas.

Resultados: Se entrevistaron 366 pacientes, el 84% manifestó no tener conocimiento sobre los ensayos clínicos, el 63% estuvo dispuesto a participar y el porcentaje restante argumentaron factores para no participar como: el temor, el desconocimiento, los riesgos y la posible afectación a su estado de salud. Los factores que más se asociaron con la disposición a participar en un ECA fueron: conocer los aspectos sobre los ECA sobre riesgos y beneficios, así como los derechos de participar y el consentimiento informado.

Conclusiones: Se requieren estudios adicionales que permitan identificar los factores asociados con la participación de pacientes enfermos de cáncer en los ECA. Sin embargo, es necesario realizar estrategias conducentes a mejorar la comunicación y la información hacia los pacientes.

© 2017 Instituto Nacional de Cancerología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jcarreno@cancer.gov.co (J.A. Carreño Dueñas).

<https://doi.org/10.1016/j.rccan.2017.10.001>

0123-9015/© 2017 Instituto Nacional de Cancerología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Cancer;
Clinical trials;
Research Subjects;
Volition

Some reasons why patients take part in cancer clinical trials**Abstract**

Background: Cancer clinical trials require the voluntary participation of patients for their adequate development. Not all patients wish to do this, thus affecting their development. In other studies, the most important identified reasons in that influence the decision have been lack of information about study design, randomisation methods, and kind of treatment, use of placebos, toxicity, and side effects of the investigational medicinal product.

Objective: To evaluate the volition to participate in clinical trials, as well as to establish the reasons associated with this in a sample of patients.

Methods: A cross-sectional observational study was conducted on a sample of cancer patients. This included a logistic regression analysis, taking the volition to participate in clinical trials as the dependent variable, along with a group of explanatory variables.

Results: A total of 366 patients were interviewed. Although 84% did not know about clinical trials, 63% were willing to participate. The reasons the remaining percentage gave for declining to participate were fear, lack of information about risks and benefits, rights, and informed consent.

Conclusion: Additional studies are required to identify the reasons associated with participation in cancer clinical trials. Furthermore, strategies are required for improving the information and communication for patients to take part in clinical trials.

© 2017 Instituto Nacional de Cancerología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La investigación realizada mediante ensayos clínicos aleatorizados (ECA) contribuye ampliamente al desarrollo de nuevas terapias, mejora el conocimiento y el tratamiento de las enfermedades¹. Los desenlaces que generalmente se evalúan en los ECA en cáncer están orientados esencialmente a medir la eficacia de la terapia, la toxicidad relacionada, el tiempo de supervivencia global y libre de la enfermedad, el tiempo libre de progresión y últimamente la calidad de vida²⁻⁴.

De acuerdo con la base de datos de la Organización mundial de la salud (OMS) e *International Clinical Trials Registry Platform* (ICTRP)⁵ desde 1995 hasta el 2015 se han registrado más de 920 ensayos clínicos desarrollados en Colombia, de los cuales 138 (16%) correspondieron a enfermedades neoplásicas y hematológicas, y de esta cantidad 262 (29%) se encuentran en curso, de los cuales 51 son en cáncer; siendo esta cantidad baja frente a países similares de la región. Datos de la oficina de ensayos clínicos del Instituto Nacional de Cancerología muestran desde el 2001 una participación de más de 820 pacientes en 28 ensayos clínicos y un porcentaje de sujetos retirados de aproximadamente el 11%.

La participación de los pacientes es uno de los aspectos que más condiciona el desarrollo de un ECA, debido a que se requiere fundamentalmente de la participación voluntaria de ellos; tal como se encuentra establecido en los principios éticos de la declaración de Helsinki⁶.

Es cierto que la participación conlleva implícitamente riesgos y beneficios para su salud en proporciones diferentes, dependiendo si se trata de ensayos exploratorios o confirmatorios⁷; en todo caso, la responsabilidad de proteger la dignidad, el respeto y la seguridad de los sujetos

que participan en los ECA recae sobre los investigadores y la vigilancia de estos derechos sobre las agencias reguladoras a nivel mundial como la *Food Drug Administration* (FDA) y la *European Medicines Agency* (EMA) y a nivel local las entidades de vigilancia y control, así como los comités de ética en investigación. Pero a pesar de contar con garantías de participación, existe una serie de factores que afectan la decisión de los sujetos de participar en ECA⁸; tal como lo evidencia un metaanálisis que integró 114 ensayos clínicos en donde se encontraron problemas de reclutamiento en un 77%, situación que condicionó que solo un tercio (31%) de los ensayos lograran su objetivo de reclutamiento inicial y más de la mitad (53%) requirieran de extensiones al cronograma debido a la falta de participación de personas⁹.

En 1998 un estudio validó un instrumento llamado *The Attitudes to Randomised Trials Questionnaire* (ARTQ) para evaluar la disposición de los pacientes a participar en ECA en cáncer; la muestra incluyó a 323 pacientes con cáncer que recibían tratamiento de quimioterapia en Inglaterra; los resultados mostraron que la mayoría de los sujetos 287 (91,1%) consideraron que se les debía indagar previamente sobre su participación. Del total de los encuestados, 242 (76,8%) estuvieron dispuestos a participar, siempre y cuando el estudio no tuviera asignación aleatoria; por el contrario, si el diseño del estudio incluía asignación al azar, la participación se disminuía al 44,8%. Cuando el médico brindó más información sobre el método de asignación a un tratamiento, la cifra aumentó al 68,4%¹⁰. Resultados similares fueron obtenidos en un estudio de intervención realizado en el año 2000, donde se demostró que el mejoramiento de la comunicación y la información emitida por el médico a los pacientes aumenta considerablemente el porcentaje de participación¹¹.

Algunos sujetos que deciden parace:cross-outticipar voluntariamente en ensayos clínicos exploratorios de fase I, generalmente lo hacen por intereses económicos debido a que la participación en esta fase se hace con personas sanas, donde el objetivo de la investigación se basa en establecer aspectos de seguridad, tolerabilidad y perfil fármaco-cinético; mientras que en los ensayos fase II y III (confirmatorios) hay muy poco interés en confirmar o refutar los mecanismos de acción que fueron estudiados en los ensayos exploratorios y, por tanto, la actitud de los participantes puede ser expectante y prevenida, y generalmente buscan de alguna forma obtener algún beneficio del tratamiento sobre su salud^{7,12}. Otras personas que deciden no participar, manifiestan diversos motivos que han sido objeto de análisis en otros estudios.

En resumen, los determinantes que afectan la decisión de las personas de participar en ensayos son principalmente: el diseño metodológico y los métodos de aleatorización, los esquemas de tratamiento, el uso de placebos, la toxicidad y los efectos adversos de la terapia en estudio¹³.

Conocer los factores relacionados con la participación de los pacientes puede mejorar significativamente el reclutamiento y el desarrollo de los ECA¹⁴. Localmente no se cuenta con información al respecto, por lo que con este trabajo buscamos establecer en una muestra de pacientes enfermos de cáncer la disposición a participar en un ECA y establecer los factores que se relacionan con la decisión.

Métodos

Se desarrolló un estudio observacional de corte transversal mediante un cuestionario semiestructurado (Anexo. Material suplementario) que incluyó variables sociodemográficas y clínicas de una muestra de pacientes enfermos de cáncer, quienes como criterios de selección deberían cumplir: ser mayores de edad, tener diagnóstico confirmado de cáncer de cualquier localización o tipo, ser usuarios de la consulta externa de oncología del INC, no tener limitaciones mentales y aceptar voluntariamente contestar preguntas relacionadas con el conocimiento acerca de los ECA, riesgos, beneficios y la disposición a participar en un ECA. Se excluyeron quienes estuvieran actualmente participando en un ensayo clínico.

Se calculó un tamaño de muestra con los siguientes referentes: tamaño de la población objetivo: 7.500; proporción estimada de voluntad de participación: 50% de acuerdo al estudio de Fallowfield¹⁰, porcentaje mínimo de error 5% y nivel de confianza 95%.

La información fue tabulada y procesada en Stata[®]. Los análisis incluyeron estadística descriptiva de las variables cualitativas y cuantitativas y un análisis de regresión logística teniendo como variable dependiente, si la persona estaría dispuesta a participar en un ensayo clínico y un conjunto de variables explicativas. El estudio se realizó de acuerdo con las consideraciones éticas y las de buena práctica clínica en investigación, respetando la integridad y confidencialidad de los participantes. Esta investigación contó con la aprobación del comité de ética e investigaciones del INC y fue vigilado por un grupo de monitoria clínica.

Resultados

Entre 2014 y 2016 se aplicaron en total 366 encuestas distribuidas en 265 mujeres y 101 hombres que asistieron a la consulta externa de los servicios de: oncología clínica (n=213; 58,2%), hematología (n=74; 20,2%), endocrinología (n=54; 14,8%), ginecología (n=17; 4,6%) y dermatología (n=7; 1,9%). Ningún paciente se negó a contestar la encuesta. En la [tabla 1](#) se resumen las principales características de los pacientes incluidos en la muestra.

Características generales de los encuestados

El promedio de edad de los pacientes encuestados fue de 55,7 años y se incluyeron pacientes desde los 17 hasta los 86 años. Un total de 198 pacientes (54,1%) fueron procedentes de Bogotá. En cuanto al grado de educación, 269 pacientes (73,5%) tenían educación básica y secundaria; en cuanto al nivel socioeconómico 325 pacientes (88,8%) pertenecieron a los estratos 1, 2 y 3. En relación con el estado civil 217 pacientes (59,3%) manifestaron convivir con una pareja, ya fuera casados (134) o en unión libre (83). En cuanto a la actividad laboral, 222 pacientes (60,7%) no ejercían ninguna. En relación con el tipo de afiliación a la seguridad social, el 99% estaban afiliados a algún régimen, de los cuales 195 lo estaban al subsidiado (53,3%) y 169 (46,2%) al contributivo.

Los tipos de cáncer que padecían los entrevistados fueron en su mayoría: mama 106 (28,7%); sistema hematopoyético 68 (18,6%), (linfomas 39, leucemias 21, mielomas 8); digestivos 51 (13,9%), (colon 20, gástrico 20, recto 8, estómago 7 y esófago 3); tiroides 31 (8,5%), y otros tipos 111 (30,3%).

Conocimiento acerca de los ensayos clínicos

A la pregunta si han participado en un ECA, 359 pacientes (97%; IC95%: 94,7% a 98,5%) manifestaron no haberlo hecho. En cuanto al conocimiento sobre los ECA, 309 pacientes (84,4%; IC95%: 80,3% a 88%) manifestaron no conocerlos. Sin embargo, de los 57 pacientes que manifestaron conocer qué es un ECA no todos respondieron afirmativamente a las preguntas relacionadas. La pregunta sobre el conocimiento del consentimiento informado (CI) fue la que más obtuvo respuestas afirmativas con 201 (54,9%). ([tabla 2](#)).

A la pregunta acerca de los derechos que tienen como participante en un ECA, quienes los conocían identificaron los siguientes:

- Relacionados con la voluntariedad (n=6)
- Relacionados con recibir información sobre la investigación (n=9)
- Relacionados con recibir compensaciones (n=2)
- Otros (n=2)

A la pregunta acerca de los riesgos que tienen como participante, quienes los conocían identificaron los siguientes:

- Relacionados con la afectación al estado de salud (n=6)
- Relacionados con sufrir efectos adversos (n=24)
- Relacionados con la tolerancia y/o el fracaso de la terapia (n=14)

Tabla 1 Características generales de los pacientes encuestados

	Hombre	%	Mujer	%	Total
Total de encuestados	101	27,6	265	72,4	366
Promedio edad	56,8 (Desv. Estándar 17,4)		55,3 (Desv. Estándar 13,6)		55,7 (Desv. Estándar 14,7)
<i>Procedencia</i>					
Bogotá	55	27,8	143	72,2	198
Fuera de Bogotá	46	27,4	122	72,6	168
<i>Nivel educativo</i>					
Ninguno	3	0,8	8	2,2	11
Básica	15	4,1	39	10,7	54
Primaria incompleta	21	5,7	55	15,0	76
Primaria completa	20	5,5	37	10,1	57
Media	20	5,5	62	16,9	82
Secundaria incompleta	6	1,6	25	6,8	31
Superior	12	3,3	23	6,3	35
Técnico	4	1,1	16	4,4	20
Universitario					
Postgrado					
<i>Estrato socioeconómico</i>					
Bajo	13	3,6	63	17,2	76
2	48	13,1	105	28,7	153
Medio	32	8,7	64	17,5	96
3	7	1,9	28	7,7	35
4	1	0,3	4	1,1	5
Alto			1	0,3	1
6					
<i>Estado civil</i>					
Casado	48	13,1	86	23,5	134
Soltero	21	5,7	62	16,9	83
Unión libre	25	6,8	58	15,8	83
Viudo	1	3	33	9,0	34
Otro	6	1,6	26	7,1	32
<i>Ocupación</i>					
Desempleado	35	9,6	128	35,0	163
Empleado	11	3,0	38	10,4	49
Pensionado	23	6,3	36	9,8	59
Independiente	20	5,5	32	8,7	52
Otro	12	3,3	31	8,5	43
<i>Tipo de afiliación al SGSSS</i>					
Régimen subsidiado	55	15,0	140	38,3	195
Régimen contributivo	44	12,0	125	34,2	169
Medicina prepagada	1	0,3			1
Sin afiliación	1	0,3			1

Fuente: elaboración propia.

Tabla 2 Conocimiento acerca de los ensayos clínicos

Preguntas	SÍ	%	NO	%
¿Sabe qué es un ECA?	57	15,6	309	84,4
¿Conoce los derechos de participar en los ECA?	19	5,2	347	94,8
¿Sabe qué es un consentimiento informado?	201	54,9	165	45,1
¿Conoce los riesgos de participar en los ECA?	57	15,6	309	84,4
¿Conoce los beneficios de participar en los ECA?	43	11,7	323	88,3
¿Conoce qué es una asignación aleatoria?	21	5,7	345	94,3
¿Sabe usted qué es un placebo?	33	9,0	333	91,0

Fuente: elaboración propia.

Tabla 3 Disposición de participar en un ECA

¿Estaría dispuesto a participar en un ensayo clínico?	SÍ	%	NO	%
Mujer	172	47,0	93	25,4
Hombre	60	16,4	41	11,2
Total	232	63,4	134	36,6

Fuente: elaboración propia.

- Riesgo de morir (n = 7)
- Otros (n = 6)

A la pregunta acerca de los beneficios que tienen como participante, quienes los conocían identificaron los siguientes:

- Relacionados con el mejoramiento del estado de salud (n = 17)
- Relacionados con la gratuidad de los medicamentos, los controles y tratamientos (n = 14)
- Relacionados con la calidad de vida (n = 3)
- Relacionados con contribuir al conocimiento (n = 6)
- Relacionados con recibir incentivos (n = 1)
- Otros (n = 2)

Disposición a participar en un ECA

La proporción de pacientes que estarían dispuestos a participar en un ECA fue de 232 (63,4%; IC95%: 58,2% a 68,3%). La distribución de la disposición a participar en un ECA según el sexo del paciente se muestra en la [tabla 3](#).

Los motivos por los cuales los pacientes participarían en un ensayo clínico fueron principalmente:

- Relacionados con su atención y cuidado de la salud: 68 (29,3%)
- Deseo de ayudar a otros pacientes: 44 (19%)
- Intereses personales: 31 (13,4%)
- b y c: 62 (26,7%)
- Otros: 27 (11,6%)

Los motivos que argumentaron los pacientes para no participar en un ensayo clínico fueron principalmente:

- Relacionados con temores y desconocimiento del tema: 63 (47,0%)
- Relacionados con su estado de salud y los riesgos: 34 (25,4%)
- Falta de interés: 20 (14,9%)
- Relacionados con limitaciones de tiempo, desplazamiento, recursos: 17 (12,7%)

Factores relacionados con la participación en ECA

Para identificar los factores relacionados con la participación en un ECA, se ajustó un modelo de regresión logística teniendo como variable dependiente la disposición a participar en un ensayo clínico, sí o no. Como variables independientes se incluyeron las siguientes: edad, sexo, procedencia, educación, estrato socioeconómico, estado civil,

ocupación, régimen de salud, estadio de la enfermedad, tipo de tumor, localización del tumor y si conoce o no de los siguientes temas: qué es un ensayo clínico, los derechos de participar en un ensayo clínico, conocer qué es un consentimiento informado, los riesgos de un ensayo clínico, los beneficios de un ensayo clínico, qué es una asignación aleatoria y qué es un placebo. La calidad de ajuste del modelo se midió con el estadístico de Hosmer-Lemeshow; adicionalmente se evaluó la posible colinealidad estimando el factor de inflación de varianza, se hizo diagnóstico de valores influyentes con cálculo de DFBetas y distancias de Cook, y se estimó la capacidad discriminativa del modelo. Para seleccionar el mejor modelo de predicción se utilizó un método de regresión por pasos hacia atrás («backward») con una probabilidad de retiro de variables del 20%; para todas las demás pruebas de hipótesis se utilizaron valores de significación del 5%. De acuerdo con lo anterior, el modelo que mostró una mejor capacidad predictiva es el mostrado en la [tabla 4](#); según este modelo la disposición a participar en un ECA fue 2,7 veces más en quienes conocían aspectos relacionados con la información sobre los ECA; como los riesgos y beneficios de participar. De igual manera, tener conocimiento sobre los derechos de participación y el consentimiento informado se asoció 2,5 veces más con la disposición de participar en quienes conocían esta información. Los resultados de todas las variables se pueden observar en la [tabla 4](#).

Discusión

Los ensayos clínicos requieren fundamentalmente de la participación de personas, debido a que los resultados de los desenlaces clínicos se obtienen y se miden de las variables biológicas de los participantes; estos resultados para que tengan validez dependen en gran medida de los tamaños de muestra alcanzados en cada una de las fases de la investigación y una baja tasa de participación de sujetos en los ensayos condiciona la finalización de los mismos.

La gratuidad de la participación, la vigilancia, el control estricto de su estado de salud, así como la protección de derechos y el respeto a la autonomía no son suficientes factores que garanticen la participación de personas en ECA y a pesar que para muchos pacientes con cáncer los ensayos clínicos pueden representar una importante opción de tratamiento y acceso a terapias innovadoras y más avanzadas que los tratamientos convencionales disponibles; no todos los pacientes beneficiarios de un ECA están dispuestos a participar^{15,16}.

La disposición a participar en un ensayo clínico que encontramos en este estudio fue de 63,4%; cifra similar a la reportada en el estudio de Fallow¹⁰. Lo llamativo es que

Tabla 4 Variables incluidas en el modelo de regresión logística

Factores	Odds Ratio	95% Conf. Interval	P
Procedencia fuera de Bogotá	1,7	1,08 – 2,69	0,022*
Ocupación independiente	2,33	1,05 – 5,17	0,037 *
¿Sabe usted qué es el consentimiento informado?	2,38	1,47– 3,86	0,000 *
¿Conoce usted los riesgos de participar en los ensayos clínicos?	0,34	0,15 – 0,76	0,008 *
¿Conoce usted los beneficios de participar en los ensayos clínicos?	2,72	1,05 – 6,99	0,038 *
¿Conoce usted los derechos de participar en los ensayos clínicos?	2,46	0,63 – 9,56	0,192
¿Conoce usted qué son los ensayos clínicos?	0,653	0,247 – 1,723	0,390
Edad	1,00	0,980 – 1,023	0,863
Sexo	1,23	0,662 – 2,29	0,509
Procedencia de Bogotá	1,57	1,02 – 2,42	0,039
Educación básica (primaria)	1,23	0,068 – 2,23	0,475
Educación media (bachillerato)	0,86	0,320 – 2,31	0,766
Estrato socioeconómico medio (3 y 4)	1,32	0,73– 2,36	0,349
Estrato socioeconómico alto (5 y 6)	0,43	0,56 – 3,34	0,056
Estado civil casado	0,93	0,45 – 1,91	0,864
Estado civil unión libre	0,955	0,478 – 1,91	0,899
Estado civil viudo	1,02	0,413 – 2,53	0,958
Ocupación empleado	1,52	0,632 – 3,69	0,346
Ocupación pensionado	1,48	0,708 – 3,11	0,295
Afiliación régimen contributivo	1,20	0,782 – 1,843	0,402
Tumor del sistema hematopoyético	1,24	0,813 – 1,908	0,311

Fuente: elaboración propia.

los pacientes que manifestaron estar dispuestos a participar no tenían una información suficiente sobre los riesgos y beneficios de los ECA; pero es posible que esta cifra pueda afectarse cuando, en una situación real, el paciente que sea candidato a participar en un ensayo clínico reciba toda la información. Los principales motivos para participar estuvieron relacionados con poder mejorar su estado de salud y el deseo de ayudar a otros pacientes. Los factores que favorecieron la decisión de participar se relacionaron con: conocer la información, los beneficios de un ECA y el consentimiento informado; igualmente con trabajar como independiente y ser procedente fuera de Bogotá.

Estudios publicados en Estados Unidos y Europa identificaron que la escasa información acerca de los riesgos del estudio, los posibles efectos secundarios de la terapia de estudio, las consecuencias para su salud, el tipo de diseño del estudio, los métodos de asignación y aleatorización a los brazos de tratamiento fueron los factores que más condicionaron la participación de los pacientes en un ECA. Se hace necesario realizar estrategias conducentes para mejorar la comunicación con los pacientes y brindarles información clara y sencilla sobre los ensayos clínicos; también, minimizar las barreras de participación mediante estrategias y programas de navegación de pacientes que permitan incentivar la participación^{17,18}.

Con el objetivo de mejorar el desarrollo de los ECA en fases distintas a las exploratorias y con posibilidad de beneficio terapéutico, se plantea entonces: ¿qué tan éticamente correcto sería remunerar económicamente a los participantes? Teniendo en consideración el esfuerzo, el tiempo de dedicado, el desplazamiento, la alimentación, las molestias causadas y otros gastos derivados de su participación. En muchos países de Occidente es común que los participantes reciban remuneración económica por su

participación, mientras que América ha sido más prevenida en este aspecto y se ciñen a los principios establecidos en la declaración de Helsinki, el informe de Belmont y las guías de buena práctica clínica sobre evitar la influencia indebida hacia los candidatos participantes mediante coacción o incentivos económicos. Por ahora el pago a participantes en ECA distintos a la fase I y con algún beneficio terapéutico sigue siendo éticamente controversial, a menos que se produzca una interpretación diferente a las normas internacionales en cuanto a lo que es ejercer influencia indebida de participación¹⁹.

Ahora bien, si los comités de ética permitieran algún tipo de remuneración económica regulada hacia los participantes en reconocimiento a la improductividad y las molestias causadas; tampoco está completamente dilucidado que esta conducta tenga efectos positivos y contribuya significativamente al enrolamiento de sujetos en estudios^{20,21}.

Participar en un ECA puede ser visto por los pacientes como un importante riesgo para su salud, en tanto que los principales motivos argumentados para no participar se relacionaron en su mayoría con: el temor, el desconocimiento sobre el tema, los riesgos de participar y el posible impacto sobre el estado de salud. Esta situación provee evidencia que el limitado entendimiento de los ECA que poseen los pacientes podría limitar su voluntad de participar. Mientras que otros factores como las barreras de acceso, el desplazamiento, la falta de tiempo, la edad, el sexo, el nivel educativo, el estrato socioeconómico y la afiliación al sistema de salud no se relacionaron con la decisión de participar en un ECA.

Los factores más relevantes que se encontraron en esta investigación y que se asociaron estadísticamente con la participación de pacientes con cáncer en ensayos clínicos estuvieron relacionados con la información y aunque

otros factores analizados aquí parecen no ser fundamentales sobre la decisión de participar, podrían explorarse en investigaciones futuras con diseños diferentes que incluya también el recibir beneficios económicos.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Anexo. Material suplementario

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en [doi:10.1016/j.rccan.2017.10.001](https://doi.org/10.1016/j.rccan.2017.10.001).

Bibliografía

1. Institute NC. Cancer Clinical Trials [Internet]. 2013 [cited 2013 Jan 15]. Disponible en: <http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/Information/clinical-trials>.
2. Pocock SJ. Clinical Trials: A Practical Approach. New York: Wiley medical publication; 1984. p. p266.
3. Rosselli D, Eduardo C, Gutiérrez L. Desenlaces clínicos en hematología: diez años de investigaciones en Pubmed. *Rev Colomb Cancerol*. 2015;19:19–26.
4. Sánchez R, Ballesteros M. Medición de la calidad de vida en ensayos clínicos de pacientes con cáncer. Un estudio bibliométrico. *Rev Colomb Cancerol*. 2009;13:29–34.
5. Organization WH. International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) [Internet]. 2013. Disponible en: International Clinical Trials Registry Platform.(ICTRP).
6. Kong H, West S. Ethical principles for medical research involving human subjects. *Eur J Emerg Med*. 2001;8:221–3.
7. Chu SH, Jeong SH, Kim EJ, Park MS, Park K, Nam M, et al. The views of patients and healthy volunteers on participation in clinical trials: an exploratory survey study. *Contemp Clin Trials*. 2012;33:611–9.
8. Jenkins V, Farewell D, Batt L, Maughan T, Branston L, Langridge C, et al. The attitudes of 1066 patients with cancer towards participation in randomised clinical trials. *Br J Cancer*. 2010;103:1801–7.
9. McDonald AM, Knight RC, Campbell MK, Entwistle VA, Grant AM, Cook JA, et al. What influences recruitment to randomised controlled trials? A review of trials funded by two UK funding agencies. *Trials*. 2006;7:9.
10. Fallow LJ, Jenkins V, Brennan C, Sawtell M, Moynihan C, Souhami RL. Original Paper Attitudes of Patients to Randomised Clinical Trials of Cancer Therapy. *Eur J Cancer*. 1998;34:1554–9.
11. Fleissig a, Jenkins V, Fallowfield L. Results of an intervention study to improve communication about randomised clinical trials of cancer therapy. *Eur J Cancer* [Internet]. 2001 Feb;37(3):322–31. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11239753>.
12. Zwarenstein M. Pragmatic'' and «explanatory» attitudes to randomised trials. *J R Soc Med*. 2017;110:208–18.
13. Jenkins V, Fallowfield L. Reasons for accepting or declining to participate in randomized clinical trials for cancer therapy. *Br J Cancer*. 2000;82:1783–8.
14. Llewellyn-Thomas HA, McGreal MJ, Thiel EC, Fine S, Erlichman C. Patients' willingness to enter clinical trials: measuring the association with perceived benefit and preference for decision participation. *Soc Sci Med*. 1991;32:35–42.
15. Cartmell KB, Bonilha HS, Matson T, Bryant DC, Zapka JG, Bentz TA, et al. Patient participation in cancer clinical trials: A pilot test of lay navigation. *Contemp Clin Trials Commun*. 2016;3:86–93.
16. Lara PNJ, Higdon R, Lim N, Kwan K, Tanaka M, Lau DH, et al. Prospective evaluation of cancer clinical trial accrual patterns: identifying potential barriers to enrollment. *J Clin Oncol*. 2001;19:1728–33.
17. Tan CHH, Wilson S, McConigley R. Experiences of cancer patients in a patient navigation program: a qualitative systematic review. *JBI Database Syst Rev Implement Rep*. 2015;13:136–68.
18. Joseph RR. Viewpoints and concerns of a clinical trial participant. *Cancer*. 1994;74 9 Suppl:2692–3.
19. Dal-ré R. ¿Los pacientes deben recibir una remuneración económica por su participación en ensayos clínicos terapéuticos? *Med Clin (Barc)* [Internet]. 2006;127:59–65. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1157/13089991>.
20. Halpern SD, Karlawish JHT, Casarett D, Berlin JA, Asch DA. Empirical assessment of whether moderate payments are undue or unjust inducements for participation in clinical trials. *Arch Intern Med*. 2004;164:801–3.
21. Bentley JP, Thacker PG. The influence of risk and monetary payment on the research participation decision making process. *J Med Ethics*. 2004;30:293–8.