

Consentimiento por teléfono: optimización del reclutamiento de participantes de investigaciones

Lívia Loamí Ruyz Jorge de Paula¹, Mateus Frederico de Paula², Levon Badiglian-Filho³

1. Hospital de Câncer de Barretos, Barretos/SP, Brasil. 2. Santa Casa de Misericórdia de Barretos, Barretos/SP, Brasil.
3. A. C. Camargo Cancer Center, São Paulo/SP, Brasil.

Resumen

El consentimiento informado tiene como objeto proteger la autonomía de los posibles participantes de investigaciones, proporcionándoles la información necesaria para que decidan si aceptan o no participar. Este estudio relata una experiencia de proceso de consentimiento informado por teléfono. El contacto telefónico se realizó con éxito con más del 90% de los participantes; el 1,16% entendió la información suministrada, pero no aceptó participar en la investigación; y el 0,70% se negó a otorgar el consentimiento por teléfono y solicitó que se le enviara el formulario de consentimiento por correo. Participaron en el estudio mujeres de todas las regiones de Brasil. La mayoría de las participantes tenía algún procedimiento programado en uno de los hospitales investigados al menos 62 días después de la fecha de la llamada telefónica. Los resultados muestran que el consentimiento por teléfono puede ser un método alternativo para reclutar a los pacientes, una vez que hubo una alta tasa de adherencia de los participantes y reducción en el tiempo para la recopilación de datos.

Palabras clave: Consentimiento libre e informado. Formularios de consentimiento. Investigación. Neoplasias.

Resumo

Consentimento por telefone: otimização do recrutamento de participantes de pesquisas

O consentimento informado objetiva proteger a autonomia de potenciais participantes de pesquisas, fornecendo as informações necessárias para a decisão sobre participar ou não. Este estudo relata uma experiência de processo de consentimento informado via telefone. Houve sucesso no contato telefônico com mais de 90% das pacientes elegíveis; 1,16% entenderam as informações fornecidas, mas não aceitaram participar da pesquisa; e 0,70% recusaram dar o consentimento por telefone e pediram que o termo de consentimento fosse enviado por correio. Participaram do estudo mulheres de todas as regiões do país. A maioria tinha algum procedimento marcado em um dos hospitais pesquisados para pelo menos 62 dias após a data da ligação. Os resultados mostram que o consentimento por telefone pode ser um método alternativo de recrutamento de pacientes, tendo em vista a alta taxa de adesão dos participantes e a redução no tempo de coleta de dados.

Palavras-chave: Consentimento livre e esclarecido. Termos de consentimento. Pesquisa. Neoplasias.

Abstract

Telephone consent: optimizing the recruitment of research participants

Informed consent aims to protect the autonomy of potential research participants, providing the information necessary to make a decision on their participation. This study reports the experience of collecting the informed consent via telephone from individuals. Telephone contact was successfully achieved for more than 90% of the participants; 1.16% understood the survey but did not accept to participate; and 0.70% refused to provide consent by telephone and required a consent form to be sent by mail. Women from all regions of Brazil participated and most had some procedure in the hospital at least 62 days after the date of the call. The results show that consent via telephone can be an alternative method of recruiting patients given the high rate of acceptance of the participants and time gains in data collection.

Keywords: Informed consent. Consent forms. Research. Neoplasms.

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés.

La ética de la investigación se basa en los principios de beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía. El consentimiento informado es un requisito básico para la investigación clínica y un derecho garantizado por la Declaración de Helsinki, por la Resolución del Consejo Nacional de Salud (CNS) 466/2012 y la Resolución 510/2016¹⁻³. Su objetivo es proteger la autonomía de los posibles participantes de investigaciones, proporcionándoles la información necesaria para que decidan si aceptan o no participar en el estudio. Entre estas informaciones se destacan los objetivos y la duración de la investigación, los riesgos y beneficios, los procedimientos y la garantía de anonimato/confidencialidad de la información, entre otras¹⁻³.

Hay algunos tipos de consentimiento garantizados por ley: el informado (realizado en el momento de la inclusión en el estudio), el sustitutivo (consentimiento de los miembros de la familia) y el diferido (consentimiento de los pacientes críticos en un momento posterior). En algunos casos, se puede prescindir del consentimiento informado (investigación observacional de riesgo mínimo)⁴. En estudios con pacientes en seguimiento, esperar a que el posible participante regrese a la consulta o al examen y solo entonces otorgue su consentimiento puede retrasar la investigación y aumentar los costos^{5,6}. Por lo tanto, otros métodos, como el reclutamiento por teléfono o con recursos multimedia, pueden ser alternativas para superar este problema⁷.

Un ensayo clínico aleatorizado comparó el consentimiento por teléfono con el consentimiento en consultas y demostró que no hubo diferencia significativa en los niveles de comprensión de la

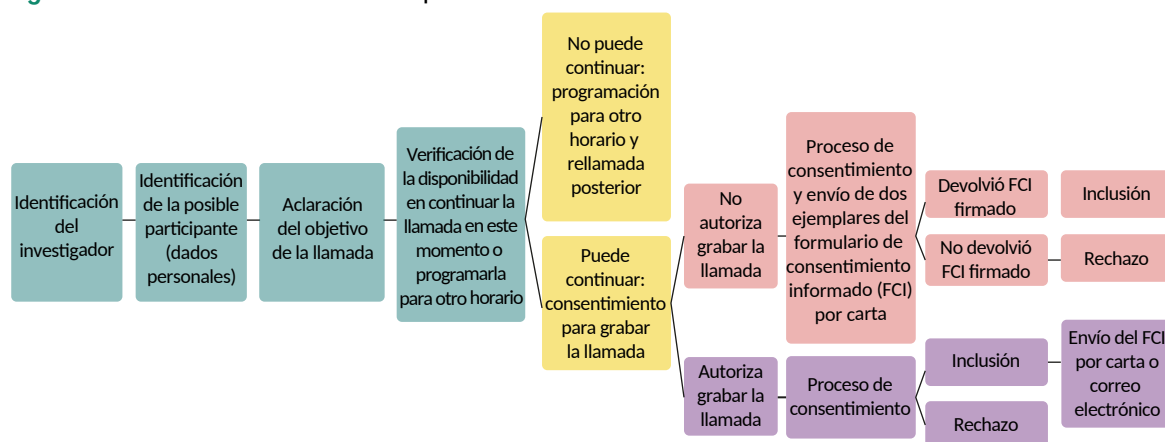
información⁸. Otro ensayo clínico aleatorizado, que investigó el consentimiento para el rastreo del cáncer colorrectal, señaló una mayor adhesión a la visita de triaje, así como un mayor número de inclusiones, en el grupo de pacientes contactados por teléfono, en comparación con los contactados por carta⁶.

Las evidencias sobre el reclutamiento y el consentimiento para investigaciones por teléfono en Brasil siguen siendo limitadas. Con el objetivo de llenar parte de esta brecha, el objetivo del presente estudio es reportar una experiencia de proceso de consentimiento informado por teléfono con mujeres en seguimiento del cáncer cervical. El método pretendía hacer más ágil el reclutamiento de las pacientes.

Proceso de consentimiento por teléfono

Este estudio forma parte de una tesis desarrollada en el Hospital de Amor, Barretos/SP y en el A. C. Camargo Cancer Center, São Paulo/SP, Brasil. Se incluyeron en la investigación mujeres con cáncer de cuello uterino, de 18 años o más, y tiempo de inicio del tratamiento de hasta 18 meses. Se excluyeron las pacientes que estaban en tratamiento oncológico de otro sitio anatómico, en cuidados paliativos, o que se habían sometido a pruebas de detección de cáncer cervical en el hospital de tratamiento. Las pacientes elegibles fueron identificadas en el sistema de información de las dos instituciones. El proceso de consentimiento por teléfono se presenta en la Figura 1.

Figura 1. Proceso de consentimiento por teléfono



Las pacientes fueron contactadas por teléfono móvil, entre las 9 y las 19 horas, por los propios investigadores. El guion telefónico (Anexo) fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación. Durante la llamada, los investigadores presentaban el estudio y preguntaban a la paciente si podían iniciar el proceso de consentimiento. En caso afirmativo, se solicitaba la autorización para grabar la conversación. Las grabaciones se realizaron mediante una aplicación móvil gratuita. A continuación, se leyeron todos los elementos del consentimiento informado y, si el paciente aceptara participar en el estudio, se enviaba el formulario de consentimiento informado (FCI) por correo electrónico o por correspondencia, según la preferencia de la destinataria.

Los casos de seis intentos de llamada fallidos o de números incorrectos o no disponibles se codificaron como "No fue posible el contacto". La plataforma REDCap (Research Electronic Data Capture)⁹ se utilizó para almacenar las llamadas y registrar los datos, que se analizaron mediante el programa informático SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) versión 21.0. Se utilizaron estadísticas descriptivas simples (media y desviación estándar o mediana), y se proporcionaron intervalos de confianza del 95% cuando fue apropiado.

Se identificaron 430 mujeres elegibles en el sistema de información de los dos hospitales investigados. Hubo éxito en el contacto telefónico con 404 participantes (93,95%); las otras 26 se encuadraron en la categoría "No fue posible el contacto". Cinco mujeres (1,16%) entendieron la información proporcionada, pero no aceptaron participar en la investigación. Tres mujeres (0,70%) se negaron a dar su consentimiento por teléfono, y el FCI fue enviado por carta (sin costo alguno para ellas). Se esperaba que devolvieran el formulario de consentimiento firmado dentro de tres meses, pero como esto no sucedió, sus respuestas fueron consideradas como un rechazo.

La edad media de las participantes fue de 46,65 años ($\pm 13,15$ años, IC95%: 20,87-72,42). En cuanto al grado de escolaridad, el 40,5% de las mujeres solo completaron la enseñanza primaria. La mediana del número de intentos necesarios hasta lograr el contacto fue de dos llamadas. Participaron mujeres de todas las regiones de Brasil. La mayoría de las participantes tenía alguna consulta o procedimiento programado en el hospital por lo menos 62 días después de la fecha del consentimiento.

Discusión

La alta adhesión a la investigación mostró que los pacientes en seguimiento de tratamiento oncológico pueden ser reclutados y ofrecer su consentimiento por teléfono con éxito. Más del 90% de los pacientes elegibles aceptaron participar en el estudio, lo que confirma la hipótesis inicial de que el consentimiento por teléfono sería exitoso en más del 80% de los casos. Además, el método ayudó a reducir el tiempo de reclutación.

Según el artículo 2.º de la Resolución CNS 510/2016, el proceso de consentimiento se basa en *la construcción de una relación de confianza entre el investigador y el participante de la investigación, en conformidad con su cultura y continuamente abierto al diálogo y al cuestionamiento, y el registro de su obtención no necesariamente debe ser escrito*³. Además, factores como el estrés en el momento de acceder a los servicios de salud pueden interferir en el proceso. El consentimiento, sin embargo, solo es efectivo si se hace con libertad, sin tiempo limitado para la reflexión y sin coacciones morales o físicas^{10,11}.

Las invitaciones por teléfono son más personales que por carta o por otros medios electrónicos, y el tiempo de reclutamiento y consentimiento puede ajustarse según la disponibilidad del posible participante¹². En el presente estudio, estas características ayudaron a las pacientes a comprender la información proporcionada, lo que se reflejó en la buena aceptación de este método de consentimiento.

Según Wong y colaboradores⁶, el reclutamiento por teléfono, en comparación con el servicio de correo, puede mejorar la eficacia del reclutamiento entre un 7% y un 12%, con un riesgo relativo de 1,66. Los resultados presentados aquí corroboran este y otros estudios aleatorios que compararon el uso del consentimiento telefónico con otros métodos^{8,13}.

En Brasil, un obstáculo para este método es el constante cambio del número telefónico de los pacientes, como se puede observar en los servicios ambulatorios. Un estudio que evaluó los factores de absentismo en la primera consulta, en una clínica ambulatoria de oncología de un hospital universitario, mostró que la tasa de números inválidos era del 43,26%, y los casos de pacientes que no

contestaron las llamadas, teléfonos desconectados o fuera del área de cobertura sumaron el 32,30%¹⁴. Cuando el servicio de salud atiende a personas de otros estados, el cambio de números es aún más frecuente, ya que los pacientes buscan reducir los gastos mediante la adquisición de *chips* celulares con el mismo código de área del hospital. Sin embargo, cuando regresan a sus ciudades (ya en el período de seguimiento), estos pacientes vuelven a usar el número anterior. Los registros hospitalarios, entonces, terminan desactualizados. El hecho de que el presente estudio incluya solo a las mujeres con un tiempo de tratamiento de hasta 18 meses puede haber sido la razón por la que dicha desactualización del registro, constatada en otros estudios, no se haya confirmado.

Los costos para este tipo de reclutamiento incluyen el tiempo empleado por el equipo en los contactos, así como los costos de las llamadas telefónicas en sí¹⁵. En este estudio, se necesitaron unas dos llamadas por participante para lograr el contacto e iniciar el proceso de consentimiento. Se estima que la inclusión de los participantes se adelantó en al menos 62 días y, aunque no se haya calculado la relación costo-efectividad del método, se cree que hubo una reducción de costos.

Los investigadores deben observar el modo de registrar y archivar las grabaciones. Según la Ley 13.709/2018¹⁶, conocida como Ley General de Protección de Datos, la información relativa a la salud es sensible. En vista del deber del investigador de garantizar la privacidad y la confidencialidad de los datos², es necesario elegir programas informáticos seguros tanto para grabar como para archivar los audios.

Consideraciones finales


Teniendo en cuenta la alta tasa de adhesión y el ahorro de tiempo en la recopilación de datos observados en este estudio, se concluye que el consentimiento por teléfono puede ser un método alternativo para reclutar pacientes en seguimiento. Para ello, se debe tener en cuenta la actualización del registro de los posibles participantes y el uso de programas informáticos que garanticen la seguridad de la información obtenida para proteger la confidencialidad y la privacidad de los datos recopilados. Se recomienda realizar más investigaciones, con otras poblaciones y situaciones, para verificar los hallazgos aquí presentados y evaluar la relación costo-efectividad del método.

Referencias


1. Nijhawan LP, Janodia MD, Muddukrishna BS, Bhat KM, Bairy KL, Udupa N, Musmade PB. Informed consent: issues and challenges. *J Adv Pharm Technol Res* [Internet]. 2013 [acceso 14 out 2020];4:134-40. DOI: 10.4103/2231-4040.116779
2. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, 13 dez 2012 [acceso 14 out 2020]. Disponível: <https://bit.ly/3vgm4cJ>
3. Brasil. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, nº 98, p. 44-6, 24 maio 2016 [acceso 14 out 2020]. Disponível: <https://bit.ly/3sNqCWc>
4. Offerman SR, Nishijima DK, Ballard DW, Chetipally UK, Vinson DR, Holmes JF. The use of delayed telephone informed consent for observational emergency medicine research is ethical and effective. *Acad Emerg Med* [Internet]. 2013 [acceso 14 out 2020]; 20(4):403-7. DOI: 10.1111/acem.12117
5. Caldwell PHY, Hamilton S, Tan A, Craig JC. Strategies for increasing recruitment to randomised controlled trials: systematic review. *PLoS Med* [Internet]. 2010 [acceso 14 out 2020];7(11). DOI: 10.1371/journal.pmed.1000368

6. Wong AD, Kirby J, Guyatt GH, Moayyedi P, Vora P, You JJ. Randomized controlled trial comparing telephone and mail follow-up for recruitment of participants into a clinical trial of colorectal cancer screening. *Trials* [Internet]. 2013 [acceso 14 out 2020];14:40. DOI: 10.1186/1745-6215-14-40
7. McWhirter RE, Eckstein L. Moving forward on consent practices in Australia. *J Bioeth Inq* [Internet]. 2018 [acceso 14 out 2020];15:243-57. DOI: 10.1007/s11673-018-9843-z
8. Foss KT, Kjærgaard J, Stensballe LG, Greisen G. Recruiting to clinical trials on the telephone: a randomized controlled trial. *Trials* [Internet]. 2016 [acceso 14 out 2020];17:552. DOI: 10.1186/s13063-016-1680-y
9. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap): a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform* [Internet]. 2009 [acceso 14 out 2020];42(2):377-81. DOI: 10.1016/j.jbi.2008.08.010
10. Schramm FR. Comunicação e consentimento na pesquisa e na clínica: análise conceitual. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2017 [acceso 26 fev 2021];25(1):11-8. DOI: 10.1590/1983-80422017251161
11. Castro CF, Quintana AM, Olesiak LR, München MAB. Termo de consentimento livre e esclarecido na assistência à saúde. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2020 [acceso 26 fev 2021];28(3):522-30. DOI: 10.1590/1983-80422020283416
12. Harris TJ, Carey IM, Victor CR, Adams R, Cook DG. Optimising recruitment into a study of physical activity in older people: a randomised controlled trial of different approaches. *Age Ageing* [Internet]. 2008 [acceso 14 out 2020];37(6):659-65. DOI: 10.1093/ageing/afn159
13. Adami H, Elliott A, Zetlmeisl M, McMahon R, Thaker G. Use of telephone screens improves efficiency of healthy subject recruitment. *Psychiatry Res* [Internet]. 2002 [acceso 14 out 2020];113(3):295-301. DOI: 10.1016/S0165-1781(02)00265-2
14. Mazza TO, Ferreira GSA, Picoli RM, Costa AL. Fatores do absenteísmo em primeira consulta num ambulatório de oncologia em um hospital universitário. *Medicina (Ribeirão Preto)* [Internet]. 2019 [acceso 26 fev 2021];52(1):24-33. DOI: 10.11606/issn.2176-7262.v52i1p24-33
15. Galor A, Cybulski C, Lubiński J, Narod SA, Gronwald J. Optimizing recruitment to a prostate cancer surveillance program among male BRCA1 mutation carriers: invitation by mail or by telephone. *Hered Cancer Clin Pract* [Internet]. 2013 [acceso 14 out 2020];11:17. DOI: 10.1186/1897-4287-11-17
16. Brasil. Lei 13.709/2018. Lei Geral de Proteção de Dados. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, 15 ago 2018 [acceso 24 abr 2021]. Disponível: <https://bit.ly/3gxGp9m>

Lívia Loamí Ruyz Jorge de Paula – Doctora – livaloami@gmail.com

 0000-0003-2270-604X

Mateus Frederico de Paula – Especialista – mateusfpaula@gmail.com

 0000-0003-1363-8962

Levon Badiglian-Filho – Doctor – levonbfilho@gmail.com

 0000-0001-8741-166X

Correspondencia

Lívia Loamí Ruyz Jorge de Paula – Rua Antenor Duarte Viléla, 1331, Dr. Paulo Prata
CEP: 14784-400. Barretos/SP, Brasil.

Participación de los autores

Lívia Loamí Ruyz Jorge de Paula y Mateus Frederico de Paula recopilaron, organizaron e interpretaron los datos. Levon Badiglian-Filho orientó la investigación. Todos los autores diseñaron el proyecto y participaron en la redacción del artículo y en su revisión crítica.

Recibido: 29.1.2020

Revisado: 26.1.2021

Aprobado: 27.2.2021

Anexo

Guion para las llamadas de consentimiento

- Identificación del investigador y confirmación de la identificación del posible participante (datos personales).
- Aclaración del objetivo de la llamada.
- Verificación de la posibilidad de continuar la llamada en ese momento o de programarla para otro momento.
- Preguntar sobre la posibilidad de grabar la llamada.
- Proceso de consentimiento.

CONTROL DE CONSENTIMIENTOS

Nombre:

Teléfonos de contacto:

Dirección completa:

Primer intento:

Fecha y hora:

Cuarto intento:

Fecha y hora:

Segundo intento:

Fecha y hora:

Quinto intento:

Fecha y hora:

Tercer intento:

Fecha y hora:

Sexto intento:

Fecha y hora:

¿Fue posible realizar el contacto?

() Sí () No

¿Aceptó dar el consentimiento por teléfono?

() Sí () No

¿Aceptó grabar el consentimiento?

() Sí () No

¿Comprendió la investigación?

() Sí () No

¿Aceptó participar en la investigación?

() Sí () No

¿Por qué?

En caso afirmativo, desea recibir el FCI por:

() Correo electrónico () Correspondencia por correo