

I fogli informativi dei trial randomizzati controllati forniscono informazioni chiare?

Veronica Mignani,¹ Luca Vignatelli,² Arianna Dasara,¹ Francesca Ingravallo³

¹Infermiera, Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche e Corso di Laurea in Infermieristica, Università di Bologna

²Medico, AUSL di Bologna e Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Regione Emilia-Romagna

³Ricercatore, Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Università di Bologna

Per corrispondenza: Francesca Ingravallo, francesca.ingravallo@unibo.it

Riassunto

Obiettivo. Valutare la chiarezza delle informazioni contenute nei fogli informativi (FI) dei trial randomizzati controllati (RCT) sottoposti all'approvazione di un grande Comitato Etico italiano nel 2012.

Metodi. La segreteria del Comitato Etico ha fornito 107 FI di RCT con soggetti maggiorenni. Due valutatori infermieri hanno analizzato, su una scala a 5 punti, la comprensibilità dei FI e la chiarezza delle informazioni fornite sui seguenti aspetti: rationale dello studio, finalità, procedure, randomizzazione, placebo, cecità, benefici previsti, potenziali rischi, chiarezza (chiara/non chiara) dell'informazione sull'identità del promotore/sponsor ed esistenza di eventuali compensi/rimborsi allo sperimentatore/azienda ospedaliera.

Risultati. Sono risultate sufficientemente chiare almeno nell'87% dei FI le informazioni su finalità, procedure, placebo, potenziali rischi e identità del promotore/sponsor. Le informazioni su eventuali compensi/rimborsi allo sperimentatore/azienda ospedaliera, randomizzazione, rationale, cecità e benefici previsti sono state valutate sufficienti rispettivamente nel 61%, 60%, 53%, 50% e 29% dei FI. La comprensibilità dei FI è stata valutata sufficiente nel 93% dei casi. In media, i due valutatori hanno concordato nell'84% delle valutazioni; la concordanza è risultata moderata o sostanziale per la maggior parte degli item e lieve solo per la chiarezza delle informazioni su randomizzazione e cecità.

Conclusioni. Molti FI non forniscono in maniera chiara numerose informazioni importanti per permettere un consenso informato, soprattutto sui benefici previsti. Gli infermieri possono offrire dei giudizi concordanti nella valutazione dei FI.

Parole chiave: Consenso informato, sperimentazioni cliniche, infermieri.

Summary. Do patient information sheets for randomized controlled trial provide clear information?

Aim. To assess whether patient information sheets (PIS) for randomized controlled trials (RCT) submitted during 2012 to a large Italian Ethics Committee provided clear information.

Methods. One hundred and seven PIS for RCT involving adult subjects were obtained from the Ethics Committee Office. Using a five-point scale, two observers with education in nursing assessed the overall PIS comprehensibility and the clarity of information provided about the following items: rationale of the study, aims, procedures, randomization, placebo, blindness, anticipated benefits, potential risks. Two further items focused on whether it was clear who promoted/sponsored the study and that the researcher/hospital would receive a fee/refund by the sponsor (clear/not clear).

Results. At least 87% of PIS were rated as sufficiently clear regarding aims, procedures, placebo, potential risks, and who promoted/sponsored the study. Information about fee/refund to researcher/hospital, randomization, rationale of the study, blindness, and anticipated benefits was rated as sufficiently clear in 61%, 60%, 53%, 50%, and 29% of PIS respectively. Overall comprehensibility was sufficient for 93% of PIS. Overall agreement between raters was on average 84%. Interobserver reliability was moderate or substantial for most items, and fair for randomization and blindness.

Conclusions. Many PIS do not provide clear information about several issues important to allow informed consent, especially regarding anticipated benefits. Nurses may offer consistent opinion in PIS assessment.

Key words: Informed consent, clinical trials, nurses.