

INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y PRESOS: COERCIÓN Y MOTIVOS PARA PARTICIPAR

CLINICAL RESEARCH AND PRISONERS: COERCION AND GROUNDS TO PARTICIPATE

Julio García-Guerrero, Enrique J. Vera-Remartínez

Centro Penitenciario de Castellón I

Crtra de Alcora km 10. 12006 Castellón.

Tfno: 964242000 (ext. 235); Fax: 964219292.

Dirección e-mail: garciaj@comcas.es

Resumen

Objetivo: Valorar la coerción percibida, la calidad de la información y los motivos que inducen a los presos a participar en una investigación clínica. **Material y método:** Estudio descriptivo y multicéntrico. Se recogieron variables sociodemográficas, penitenciarias, sobre percepción de coerción, la calidad percibida de la información recibida y los motivos que les indujeron a participar. Se realizó análisis univariante y bivariante. Las variables cuantitativas se expresan como medias (IC95%) o como medianas (p25-p75) y las cualitativas en valores absolutos y porcentajes. La comparación de medias se hace mediante la T de Student y la de las medianas mediante la U de Man-Whitney. El estudio fue aprobado por un Comité de Ética de Investigación acreditado. **Resultados:** Se incluyeron 110 pacientes de 11 prisiones, media de edad 41,8 años (40,4-43,2), 105 hombres, 8 extranjeros. Para 83 (75,5%) la información recibida fue buena o muy buena; la comprendieron bien 73 (66,4%). 104 (94,5%) no se sintieron coaccionados para participar y al 92,5% se les garantizó el anonimato de los datos. Motivos para participar fueron: beneficio de la ciencia 67,3%; beneficio de futuros enfermos: 65,5%; altruismo: 65,5%; percepción de mayor mejoría de la enfermedad por participar: 70%. El análisis bivariante no mostró diferencias en función del tiempo de estancia en prisión ni del nivel de estudios. **Conclusiones:** Los presos españoles deciden participar libremente en proyectos de investigación. La información

se debe mejorar y hacer más comprensible. El altruismo y el beneficio de la ciencia son los principales motivos de participación.

Palabras clave: coerción, influencia indebida, consentimiento informado, prisión, preso.

Abstract

Aim: To assess the coercion perceived, the quality of the information, and the reasons that lead prisoners to participate in clinical research. **Material and Method:** Descriptive and multicenter study. Information was gathered on the social, demographic and penitentiary characteristics, perceived coercion, kind of information received and reasons that lead prisoners to take part in research. Both univariate and bivariate analyses were performed. Quantitative variables are expressed as mean or median, and qualitative ones as absolute numbers or percentages. Comparison between means is performed by a Student T-test, and between medians by a Mann-Whitney U-test. The research was approved by an accredited Ethical Research Committee. **Results:** The sample comprises 110 prisoners from 11 different prisons, mean age 41.8 (40.4-43.2) years. Of these 105 were men and 8 non-Spanish. 83 prisoners (75.5%) opined they received high quality information about the clinical research; although, only 73 (66.4%) understood it completely. 104 (94.5%) felt no coercion and to 92.5% said they were guaranteed an anonymity. The reasons to be included in the research were: benefits for science (67.3%); benefit for future patients (65.5%); altruism (65.5%); possibility of improvement in the own illness (70%). Bivariate analyses showed no differences that depended on the length of the sentence or educational level. **Conclusions:** Spanish prisoners take part in clinical researches freely. The information provided on the research should be improved and be made more understandable. Altruism and benefits for the science are the principal reasons for participating in research.

Key words: coercion; undue influence, informed consent, prison, prisoner.

1. Introducción

Los presos son uno de los grupos de población más desfavorecidos en lo que a su estado de salud se refiere. Patologías como la Infección VIH¹, la hepatitis C², la tuberculosis³, enfermedades psiquiátricas y toxicomanías⁴ y otras, son mucho más prevalentes en las prisiones que fuera

de ellas. Por estas altas prevalencias de determinadas enfermedades, por su disponibilidad y por su estilo de vida controlado dentro de la prisión, los presos son un grupo de población muy apetecible para llevar a cabo investigación clínica⁵. A pesar de ello, las atrocidades cometidas en los campos de concentración nazis durante la Segunda Guerra Mundial y

la explotación históricamente sufrida por los presos en este campo⁶, han hecho que se tienda a limitar mucho, cuando no directamente a prohibir la investigación clínica con presos⁷. Debido a sus especiales características, fundamentalmente derivadas de un ambiente en el que la libertad está restringida y de las relaciones de jerarquía a las que están sometidos, los presos pueden requerir de salvaguardas adicionales en las dos grandes categorías éticas que deben inspirar la investigación clínica, que son el respeto por las personas y la protección por su condición de población especialmente vulnerable. El respeto se manifiesta mediante el consentimiento informado (CI), que es la expresión del principio de autonomía.

Aunque los presos puedan ver su autonomía limitada en algunas ocasiones se acepta que, en general, son competentes y capaces de tomar decisiones sobre su propio cuerpo^{8,9}, por lo que no debería de haber problemas en este aspecto más allá de asegurar lo genuino del consentimiento otorgado por un preso para participar en un proyecto de investigación. Por otra parte, los presos han sido explotados en el pasado y obligados a soportar en mayor medida los riesgos asociados a la investigación que la población general, sin que se les haya asegurado siempre el acceso a los beneficios que ésta reporta, ni siquiera para los presos sujetos de investigación científica; el principio de justicia nos dice que eso es una mala práctica desde el punto de vista ético y que debe ser evitada. A pesar de todo, se va abriendo paso la idea de que la investigación es posible y hasta deseable con

presos¹⁰⁻¹³, pero con garantías específicas que aseguren su respeto y protección o lo que es lo mismo, la salvaguarda estricta de los principios de autonomía y justicia. Además, las tendencias más recientes abogan por profundizar en el análisis de la relación riesgo-beneficio como mejor modo de procurar mayor protección a los participantes, a la hora de diseñar un marco ético para la investigación clínica con presos^{10,14}.

En las prisiones españolas las investigaciones que se hacen siguen la regla del riesgo mínimo y usualmente son de tipo epidemiológico o intervencionistas con fármacos, aunque según la práctica habitual autorizada; en los últimos años solo en una ocasión se ha realizado un ensayo clínico en fase IV¹⁵. Un aspecto poco conocido de la investigación con presos es el de las razones que les inducen a participar en un proyecto y si lo hace con auténtica libertad de decisión. La presencia de coerción, la influencia indebida, el altruismo, la posibilidad de acceso a mejores cuidados médicos y otros, se han propuesto como razones para ello, pero hay pocos trabajos publicados al respecto^{16,17}.

El objetivo de este trabajo es delimitar las razones que inducen a un preso a participar en un proyecto de investigación biomédica, así como reflejar su percepción acerca de si esta participación es verdaderamente decidida con libertad.

2. Material y Método

Diseño: Estudio descriptivo, transversal y multicéntrico.

Ámbito: Estudio realizado entre junio de 2010 y marzo de 2011 en población penitenciaria, dirigido a las personas privadas de libertad recluidas en los centros penitenciarios españoles dependientes de la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias del Ministerio del Interior del gobierno de España.

Población diana: todos los reclusos que hayan participado como sujetos de investigación en algún proyecto de investigación clínica que se haya desarrollado en los centros penitenciarios incluidos. La selección de los centros penitenciarios participantes no es aleatoria, sino que está en función de la participación habitual o no de cada centro penitenciario en proyectos de investigación biomédicos anteriores, ya que la labor de investigación es muy desigual en los centros penitenciarios.

Criterios de inclusión de pacientes:

- Ser mayor de 18 años.
- Haber participado, como sujeto de investigación, en algún proyecto de investigación llevado a cabo en el centro penitenciario donde esté recluso.

Muestra: Estuvo constituida por los sujetos seleccionados que cumplieron con los criterios de inclusión y que prestaron consentimiento informado (CI) escrito para poder participar.

Fuente de información: La fuente de información fue el propio paciente incluido mediante cumplimentación de un cuestionario elaborado para la recogida de la información. El estudio se desarrolló en las 11 prisiones españolas que se detallan: Albolote (Granada), Alicante I (Fontcalent), Cáceres, Castellón I, Castellón II

(Albocasser), Madrid III (Navalcarnero), Madrid VI (Aranjuez), Murcia I, Pereiro de Aguiar (Ourense), Sevilla I, Picassent (Valencia).

Procedimiento: A todos los sujetos incluidos se les asignó un código de seis cifras. Se trabajó con datos reversiblemente disociados, siendo imposible relacionar la identidad de los pacientes con los códigos asignados y con las respuestas obtenidas, excepto para el investigador principal.

La parte fundamental del estudio correspondió a una entrevista con el paciente incluido. El entrevistador no debía tener relación con el estudio en el que participó como sujeto de investigación el entrevistado, para no influir en sus respuestas. Además, para que la información recogida fuera homogénea, todas las entrevistas fueron realizadas por un solo investigador. Por estas dos razones todas las entrevistas fueron hechas por un único investigador, que se desplazó a las diferentes prisiones participantes. En la primera parte de la entrevista se informó al paciente del objeto de la entrevista, se respondió a las dudas y cuestiones que este pudo plantear, y se le solicitó su consentimiento para participar en el estudio. El consentimiento fue escrito mediante firma al pie, por parte del paciente y del investigador, del documento preceptivo. Una vez obtenido el consentimiento y asignado el código preceptivo, el entrevistador leía en voz alta las preguntas de una encuesta previamente diseñada para éste propósito al paciente, resolvía sus dudas a la hora de interpretarlas si había lugar a ello y anotaba las respuestas.

VARIABLES RECOGIDAS: Se recogieron variables de filiación, sociodemográficas y de historial penitenciario. También las relacionadas con la calidad percibida de la información recibida y sobre las condiciones en las que les fue solicitado su consentimiento para participar en el estudio sobre el que se les pregunta. También variables sobre la forma en que recibieron la información (verbal, escrita, o ambas); sobre si habían recibido o no información acerca del objetivo y el diseño del estudio; sobre si habían sido informados acerca de los pro y los contra de su participación; y sobre si se sintieron libres para abstenerse de participar y para, si así lo deseaban, retirarse del estudio.

RECOGIDA Y ANÁLISIS DE LOS DATOS: Los datos obtenidos mediante los cuestionarios fueron transportados por una sola persona a una base de datos creada *ad hoc* con el programa Access 2007 y analizados con el paquete estadístico SPSS.v20.

En el análisis estadístico se realizó un estudio descriptivo univariante y bivariante de las variables estudiadas. Las variables cualitativas se expresaron en forma de frecuencias absolutas y relativas, con sus correspondientes intervalos de confianza al 95% (IC 95%). Las cuantitativas mediante las medias con sus IC 95% si presentaban una distribución normal según la prueba de Kolmogorov-Smirnov, o medianas con sus correspondientes rangos intercuartílicos (IQR) en caso contrario. Para el análisis bivariante categorizamos los datos de filiación, sociodemográficos y penitenciarios según el tiempo total de estancia en prisión (≥ 10 años y < 10 años);

el tiempo de última estancia continuada en prisión (≥ 60 meses y < 60 meses) y el nivel de estudios alcanzado (licenciado + diplomado universitario + bachiller y otros). El análisis se hizo comparando las diversas variables mediante la χ^2 en caso de las variables cualitativas y aplicando el test de Fisher si algún valor de la tabla de 2X2 es inferior a 5. Las variables cuantitativas se compararon mediante la T de Student o test de ANOVA. Se adoptó un nivel alfa de significación estadística $< 0,05$ en todos los casos.

CONSIDERACIONES ÉTICAS: Los participantes en este estudio no habían recibido remuneración alguna por participar en estudios anteriores ni la recibieron por participar en éste, ni en dinero, ni en beneficios penitenciarios, ni con promesas de ningún tipo. El protocolo del estudio fue visado y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General de Castellón. Se solicitó y obtuvo la preceptiva autorización administrativa para la realización del estudio por parte de la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias del Ministerio del Interior.

3. Resultados

Se entrevistó a 162 pacientes y aceptaron participar y cumplimentar el cuestionario 110 (67,9%) pacientes de 11 centros penitenciarios. Los pacientes que no quisieron participar habían pasado más años en prisión (14,4 *vs* 11,6; T-Student= 0,039) y su última estancia continuada en prisión medida en meses era más larga (76,3 *vs* 47,3; T-Student= 0,0001).

Los 110 participantes tenían una edad media de 41,8 años (IC 95%: 40,4-43,2), 105 eran hombres y 102 de nacionalidad no española. Otras características se pueden apreciar en la Tabla 1.

Respecto a la información recibida 5 pacientes (4,5%) dijeron que nadie les había informado de que iban a participar en un estudio de investigación médico ni se solicitó su consentimiento para ello. 58 (52,8%) refirieron que se les había informado de forma oral y escrita y 83 (75,4%) consideraron la información recibida muy buena o buena. 73 (66,4%) admitieron haber comprendido bien todos los aspectos del estudio en el que se les proponía participar, 24 (21,8%) afirmaron haberlo comprendido sólo parcialmente y el resto no haber comprendido nada. La tabla 2 muestra las respuestas obtenidas

a preguntas destinadas a detectar coerción, es destacable que sólo 6 pacientes (5,5%) contestaron afirmativamente a esa pregunta directa (Tabla 2).

El grado de influencia que tuvieron los diversos motivos presentados a los pacientes incluidos en su decisión de participar en un proyecto de investigación se muestran en la Tabla 3. Los motivos relacionados con el altruismo tuvieron una influencia muy grande o grande para más del 70% de los pacientes incluidos, mientras que los relacionados con el egoísmo muestran resultados dispares: sí que es importante para los pacientes la percepción de que su situación clínica mejoraría con su participación en el proyecto, mientras que la participación o no en el estudio no se relaciona con la percepción de posibles represalias por

Tabla 1
Características de los pacientes participantes (n=110)

Edad *	41,8 (40,4-43,2)
Varones	105 (95,5%)
Españoles	102 (92,7%)
Número de ingresos en prisión**	3,5 (2-7)
Años totales pasados en prisión*	11,6 (10,2-13)
Meses de última estancia continuada en prisión*	47,3 (40,4-54,2)
Nivel de estudios alcanzado	
Licenciado universitario	1 (0,9%)
Diplomado universitario	4 (3,6%)
Bachillerato	9 (8,2%)
Educación Secundaria Obligatoria	21 (19,1%)
Módulos Profesionales	7 (6,4%)
Estudios primarios	64 (58,2%)
Analfabetos	4 (3,6%)

(*): Medias (IC95%); (**): Medianas (percentil 25-75).

Tabla 2
Respuestas a las preguntas destinadas a detectar coerción

PREGUNTA	SÍ	NO
¿Se le informó de que podría no participar sin consecuencias?	94 (85,5%)	16 (14,5%)
¿Se le informó de que podría retirarse del estudio sin consecuencias?	90 (81,8%)	20 (18,2%)
¿Se sintió coaccionado o presionado a la hora de decidir su participación?	6 (5,5%)	104 (94,5%)
¿Se le garantizó el anonimato?	102 (92,7%)	8 (7,3%)
¿La información que le dieron influyó positivamente a la hora de decidir su participación? Mucho Bastante Poco Nada	 11 (10%) 35 (31,8%) 11 (10%) 29 (26,4%)	

Tabla 3
Grado de influencia en la decisión de participar en un estudio de investigación de los diversos motivos presentados

MOTIVO DE PARTICIPACIÓN	RESPUESTAS OBTENIDAS
El beneficio de futuros enfermos Muy grande Grande Pobre Muy pobre Ninguna	 39 (35,5%) 33 (30%) 12 (10,9%) 5 (4,5%) 21 (19,1%)
El beneficio de la ciencia Muy grande Grande Pobre Muy pobre Ninguna	 43 (39,1%) 31 (28,2%) 14 (12,7%) 5 (4,5%) 17 (15,5%)
Porque me gusta ser útil Muy grande Grande Pobre Muy pobre Ninguna	 45 (40,7%) 27 (24,5%) 12 (10,9%) 4 (3,6%) 22 (20%)

MOTIVO DE PARTICIPACIÓN	RESPUESTAS OBTENIDAS
Porque creí que mi situación clínica mejoraría al participar	
Muy grande	49 (44,5%)
Grande	28 (25,5%)
Pobre	7 (6,4%)
Muy pobre	6 (5,5%)
Ninguna	20 (18,2%)
Por la posibilidad de obtener algún beneficio penitenciario	
Muy grande	0 (0%)
Grande	1 (0,9%)
Pobre	3 (2,7%)
Muy pobre	5 (4,5%)
Ninguna	101 (91,8%)
Porque si no hubiese participado mi situación en la prisión habría empeorado	
Muy grande	0 (0%)
Grande	4 (3,6%)
Pobre	6 (5,5%)
Muy pobre	100 (90,9%)
Ninguna	
Porque si no hubiese participado el médico me hubiera tratado peor	
Muy grande	0 (0%)
Grande	1 (0,9%)
Pobre	5 (4,5%)
Muy pobre	5 (5,5%)
Ninguna	99 (90%)
Porque tendré acceso a medicamentos que no me darían si no participase	
Muy grande	0 (0%)
Grande	1 (0,9%)
Pobre	4 (3,6%)
Muy pobre	2 (1,8%)
Ninguna	103 (93,6%)
Para evitar el aburrimiento	
Muy grande	4 (3,6%)
Grande	8 (7,3%)
Pobre	4 (3,6%)
Muy pobre	8 (7,3%)
Ninguna	85 (77,3%)
Perdidos	1 (0,9%)

parte de los profesionales sanitarios o de la Administración penitenciaria.

El análisis bivariante no mostró diferencia alguna en las respuestas según la categorización hecha

4. Discusión

Hasta donde sabemos, este es el estudio más amplio realizado acerca de las circunstancias en que los presos otorgan su CI para participar en una investigación biomédica y sobre los motivos que les inducen a participar en ella. Nuestros datos sugieren que los presos españoles deciden libremente y no se sienten coaccionados a la hora de decidir esta participación. Los participantes entendieron que podrían no haber participado y que podrían haberse retirado del estudio (del que habían participado con anterioridad, *no* de éste que se presenta ahora); además, el hecho de que casi la tercera parte de los entrevistados para participar en el actual declinaran su participación, corrobora esta afirmación. Estos resultados están en línea con los obtenidos por los escasos estudios publicados sobre este particular¹⁶⁻¹⁸, aunque hay que hacer notar que dos de ellos plantean situaciones teóricas^{17,18}, por lo que los resultados no son exactamente comparables. Sólo Lynöe y cols¹⁶ plantean un estudio similar a éste, con presos que ya habían o estaban participando en un estudio y obtienen resultados similares a los nuestros. Moser y cols¹⁷ plantean un estudio hipotético comparando 30 presos con padecimientos psiquiátricos contra 30 sujetos controles sanos y libres, mientras que Edens y cols entrevistan a 600 presos

en base a su hipotética participación en un estudio de investigación. El ambiente coercitivo de la prisión puede tener influencia en la toma de decisiones de este tipo, por presiones de los investigadores, de los médicos o de la administración de la prisión hacia los internos. La respuesta a preguntas destinadas a detectar coerción, como la influencia que hayan tenido en la decisión de participar, de circunstancias como que «si no hubiera participado mi situación en la prisión habría empeorado», o «si no hubiese participado el médico me hubiera tratado peor» «si no hubiera participado no habría tenido acceso a determinados medicamentos», además de las que se recogen en la tabla 1, abogan por una decisión esencialmente libre de los presos españoles a este respecto, que no necesitarían protección adicional en caso de negarse a participar en un estudio, como recomienda algún trabajo¹⁹. Estos datos alertan sobre la necesidad de seguir estudiando la vulnerabilidad real de los presos frente a la posibilidad de que se hayan convertido o se conviertan en «una población sobreprotegida»¹⁷.

El hecho de que no se compensara a los participantes habla a favor de que influencias o incentivos indebidos no tuvieron repercusión a la hora de decidir. Se han citado como características de una influencia indebida que sea algo positivo para el sujeto, que éste reciba algo que desea; que sea, por medirlo de alguna forma, excesivo o irresistible y psicológicamente muy atractivo por su cualidad o cantidad; por lo anterior, que produzca necesariamente un mal juicio y; que este mal juicio necesariamente dé

lugar a actividades indeseables desde un punto de vista ético, legal o desde la prudencia²⁰. Una compensación económica en un ambiente como la prisión, donde la precariedad es la norma, o un beneficio penitenciario anhelado, pueden ser motivaciones espurias y que vicien la calidad del CI otorgado por un preso. La ausencia de todos estos factores como condicionantes de la decisión de los presos de nuestro estudio, refuerza todavía más la idea de la voluntariedad de ésta.

La calidad de la información percibida es, en general, satisfactoria, aunque hay datos que sugieren aspectos claramente mejorables en este campo. Es poco coherente que mientras tres cuartas partes de pacientes consideraron la información recibida muy buena o buena, sólo dos tercios de ellos afirmaron haberla comprendido en su totalidad. Es posible que factores como el poco esfuerzo de los investigadores, el bajo nivel educativo o la alta prevalencia de trastornos psiquiátricos entre la población penitenciaria hayan tenido alguna influencia en esto. En cualquier caso, los investigadores deben hacer un esfuerzo especial en este aspecto a la hora de obtener el CI, rechazando participantes de los que no estén seguros que han comprendido adecuadamente toda la información sobre el estudio, aunque ello implique un mayor trabajo a la hora de reclutar pacientes. Una parcial comprensión de los aspectos de un proyecto de investigación puede invalidar el CI del sujeto de investigación desde el punto de vista ético y legal.

Los motivos aducidos para participar en un estudio pueden desglosarse en dos

categorías: altruistas y egoístas. Dentro de la primera se incluyen «el beneficio de futuros enfermos», «el beneficio de la ciencia», «me gusta ser útil» y dentro de la segunda «creí que mi situación clínica mejoraría al participar», «la posibilidad de obtener algún beneficio penitenciario» y «evitar el aburrimiento». Pues bien, en nuestro trabajo predominan claramente los primeros. Si hablamos de presos, el altruismo no es precisamente un rasgo de la personalidad que se asocie rápidamente a ellos; no obstante, los trabajos referenciados muestran resultados dispares a este respecto. Mientras que Lynøe y cols¹⁶ no hallan motivaciones altruistas en los presos a la hora de participar en un estudio de investigación, Moser y cols¹⁷ y Edens y cols¹⁸ encuentran éste como uno de los principales motivos. La participación altruista, incluso cuando del estudio no se van a derivar beneficios directos para el preso, puede dar un sentido positivo a su estancia en prisión al colaborar el preso en actividades que trascienden sus muros, y pueden tener un importante y beneficioso efecto a su salida de ella y de cara a su rehabilitación y reinserción social.

La principal limitación del estudio es la encuesta que los presos cumplimentaron, diseñada por los propios autores y que no está validada; hay algún instrumento diseñado para medir específicamente coerción, como el *Iowa Coercion Questionnaire*¹⁷, pero no pudimos utilizarlo por motivos administrativos. En cualquier caso, creemos que el hecho de que este estudio se haya hecho con presos que realmente participaron pre-

viamente en un estudio de investigación y el número de participantes logrado, le da suficiente potencia. Otra posible limitación del estudio es el grado de representatividad de la muestra sobre los presos que ya hubieran participado en un proyecto de investigación. No fue factible incluir un diseño muestral en el protocolo del estudio por las constantes salidas y entradas en prisión. La muestra hubo de conformarse con personas que ya hubieran participado en un proyecto de investigación y que todavía estuvieran en prisión, ya que el hacer el diseño de la muestra de otra forma hubiera conducido a una cantidad de pérdidas tal, que hubiera invalidado el trabajo.

Puede parecer que hay pocas mujeres en la muestra estudiada. Esta circunstancia se comprende más si entendemos que la prisión es un mundo casi exclusivo de hombres; tal es así que en las fechas de finalización del trabajo de campo, en marzo de 2011, sólo el 7,71% de los presos del estado español eran mujeres²¹, que se ven todavía más infrarrepresentadas en la muestra analizada, de la que significan el 4,5%. Es posible que factores como una menor duración de las condenas en mujeres que en hombres y una sobrerrepresentación femenina en tercer grado de tratamiento penitenciario en esas fechas, en las que la proporción de mujeres era del 13,18%²¹, haya condicionado esto, ya que los presos en tercer grado generalmente son excluidos de los estudios, al ir a la prisión sólo a pernoctar.

Como corolario podemos decir que nuestros resultados muestran que el lugar común de la coacción como algo omnipre-

sente en las prisiones, no responde a la realidad; que los presos no son egoístas a la hora de decidir su participación en un proyecto de investigación y que, por tanto y con las debidas garantías entre las que se encuentra una explicación adecuada y comprensible de los métodos y objetivos de un estudio, la investigación biomédica es perfectamente posible en las prisiones españolas.

5. Referencias

1. Marco A, Sáiz de la Hoya P, García-Guerrero J y Grupo de estudio PREVALHEP. «Estudio multicéntrico sobre prevalencia de infección VIH y factores asociados en las prisiones españolas». *Rev Esp Sanid Penit* 2012; 14(1): 19-27.
2. Sáiz de la Hoya P, Marco A, García-Guerrero J, Rivera A and PREVALHEP study group. «Hepatitis C and B in Spanish prisons». *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2011; 30(7): 857-62.
3. García-Guerrero J, Marco A, Sáiz de la Hoya P, Vera-Remartínez EJ y Grupo de estudio PREVALHEP. «Estudio multicéntrico de prevalencia de infección tuberculosa latente en los internados en prisiones españolas». *Rev Esp Sanid Penit* 2010; 12(3): 79-85.
4. Vicens E, Tort V, Dueñas RM, Muro A, Pérez-Arnau F, Arroyo JM et al. «The prevalence of mental disorders in Spanish prisons». *Crim Behav Ment Health* 2011; 21(5): 321-32.
5. Mitford J. Kind & «Usual Punishment». *The prison business*. New York: Alfred A. Knopf; 1973.

6. Comfort N. «The prisoners as model organism: malaria research at Stateville Penitentiary». *Stud Hist Philos Biol Biomed Sci* 2009; 40(3): 190-203.
7. Conjunto de principios para la protección de todas las personas sometidas a cualquier forma de detención o prisión. Adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su resolución 43/173 de 9 de diciembre de 1988. (Principio 22); [citado 20 julio 2012]. Disponible en: <http://www2.ohchr.org/spanish/law/detencion.htm>
8. Jonas H. *Técnica, medicina y ética*. Barcelona: Paidós; 1997. p. 92-3.
9. Beauchamp TL, Childress JF. *Principios de ética biomédica*. 4ª ed. Barcelona: Masson; 1999. p. 158-61.
10. Institute of Medicine 2006. Comité on Ethical Considerations to Revisions to DHHS Regulations for Protection of Prisoners Involving in Researchs. Ethical Considerations for Research Involving Prisoners. National Academies Press. Washington DC; [citado 27 julio 2012]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK19882/>
11. García-Guerrero J. «Los presos como sujetos de investigación biomédica». *Cuad Bioet* 2010; 21(2): 185
12. Rodríguez-Arias D. «Paradojas de la libertad: Detenidos y soldados como sujetos de investigación». En: Rodríguez-Arias D, Moutel G, Hervé CH (editores). *Ética y experimentación con seres humanos*. Bilbao: Desclé de Brouwer; 2008. p. 107-21.
13. Wiesstüb DN, Verdun-Jones SN, Arboleda-Flórez J. «L'experimentation biomédicale sur les détenus: arguments pour et contre une prohibition totale». En: Weisstüb DN, Mormonto CH, Hervé CH. *Les populations vulnérables*. París: L'Harmattan; 2001. p. 189-225.
14. Consejo de Europa. Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina. Protocolo adicional relativo a la investigación biomédica. Estrasburgo, 2004.
15. Sáiz de la Hoya P, Portilla J, Marco A, Antón JJ, Faraco I, García-Guerrero J et al. «Eficacia del tratamiento directamente observado de Ribavirina frente a terapia autoadministrada, ambas pautas con interferón pegilado alfa-2ª (Pegasys) en población penitenciaria con HCC (Estudio Ribadot)». *XXX Congreso Nacional de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*. Bilbao, mayo 2010 (póster 294).
16. Lynöe N, Sandlund M, Jacobsson L. «Informed consent in two swedish prisons: quality of information provided and reasons for participating in a clinical trial». *Med Law* 2001; 20(4): 515-23.
17. Moser DJ, Ardnt S, Kanz JE, Benjamin ML, Bayless JD, Reese RL et al. «Coercion and Informed Consent in Research Involving Prisoners». *Compr Psychiatry* 2004; 45(1): 1-9.
18. Edens JF, Epstein M, Stiles PG, Poytress NG. «Voluntary consent in correctional settings: do offenders feel

- coerced to participate in research?». *Behav Sci Law* 2011; 29(6): 771-95.
19. Stiles PG, Epstein M, Poytress NG, Edens JF. «Protecting people who decline to participate in research: an example for prison setting». *IRB: Ethics and Human Research* 2012; 34(2): 15-8.
20. Dal-Ré R, Carné X. «¿Los pacientes deben recibir una retribución económica por su participación en ensayos clínicos terapéuticos?». *Med Clin (Barc)* 2006; 127(2): 59-65.
21. Secretaría general de Instituciones Penitenciarias. Distribución de la población reclusa por sexo; marzo de 2011; [citado: 19 de noviembre de 2012]. Disponible en: <http://www.institucionpenitenciaria.es/web/portal/documentos/estadisticas.html?r=m&adm=TES&am=2011&mm=3&tm=GENE&tm2=GENE>

Recibido: 15/08/2012
Aceptado: 07/12/2012

2.- La información ha sido:

- Oral
- Escrita
- De ambas formas

3.- En su opinión, ¿cómo considera la información previa recibida?:

- Muy buena
- Buena
- Regular
- Mala
- Muy mala

4.- ¿Ha comprendido usted bien todos los aspectos relacionados con el estudio?

- Sí
- No
- Solo parcialmente.

5.- Se le ha informado que podría no participar sin consecuencias para usted?

- Sí
- No

6.- ¿Se le ha informado que podría retirarse del estudio sin sufrir consecuencias?

- Sí
- No

7.- La información que recibió acerca del estudio contribuyó positivamente en su toma de decisión:

- Mucho
- Bastante
- Poco
- Nada

8.- ¿Se sintió en algún momento coaccionado o presionado a la hora de tomar una decisión sobre su participación en el estudio de que hablamos?

- Sí
- No

9.- ¿Se le ha garantizado el anonimato de sus datos?

- Sí
- No

SOBRE LOS MOTIVOS DE SU PARTICIPACIÓN

10.- Se trata de responder a la pregunta sobre qué es lo que más le indujo a participar en el estudio de que hablamos.

De cada uno de los motivos que a continuación se relacionan, valore en una escala del 1 al 5 qué le indujo a participar en el estudio, siendo 5 lo que más y 1 nada. (Ponga un círculo sobre el número que más se corresponde con su valoración.

	No me indujo	Muy pobre	Pobre	Buena	Muy buena
• Por beneficio de futuros enfermos	1	2	3	4	5
• Por beneficio de la ciencia	1	2	3	4	5
• Por que me gusta ser útil	1	2	3	4	5
• Porque creo que mi situación clínica mejorará	1	2	3	4	5
• Por la posibilidad de obtener algún beneficio penitenciario	1	2	3	4	5
• Porque si no hubiera participado mi situación en la prisión habría empeorado	1	2	3	4	5
• Porque si no hubiera participado el médico me hubiera tratado peor	1	2	3	4	5
• Porque tendré acceso a medicamentos que no se me darían si no participara	1	2	3	4	5
• Para evitar el aburrimiento.	1	2	3	4	5

Si sus motivaciones no están entre las anteriores indíquelas a continuación por favor.

Muchas gracias por su colaboración.