

Encuesta voluntaria de opinión

Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica

Parte 1 - Anexo I y Parte 2 – Anexo II

Resultados - Año 2009

Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica

Resultados - Año 2009

Las encuestas voluntarias de opinión que el CIE ha implementado (no sin algunas dificultades y resistencias iniciales) tuvo por objetivo básico acercar a los pacientes una vía más de comunicación. De esta manera, el paciente *per se* o a través de un familiar u otra persona podía acercarse al CIE con el único costo de concurrir al Correo Argentino y enviar la misma bajo el sistema de respuesta postal paga. Las encuestas fueron dos (Anexos I y II). La primera para ver de qué manera había sido el proceso de toma del consentimiento informado y la segunda para que el paciente pudiera opinar respecto de cómo había sido su participación en el estudio.

Las encuestas se debían entregar al paciente junto con el original de consentimiento informado luego de la firma del mismo tal como estaba escrito en las hojas de información para el paciente. El envío fue y seguirá siendo totalmente voluntario, anónimo y gratuito (respuesta postal paga).

Para sorpresa del CIE, se recibió un número elevado de encuestas cuyos resultados se muestran en los archivos adjuntos.

En análisis global de los resultados tomando en consideración las respuestas relacionadas con la toma de consentimiento informado y con la opinión de los pacientes respecto a su voluntad de volver a participar o de aconsejar la participación en un ensayo clínico a otra persona muestra, de manera indirecta, el nivel con que se hace investigación clínica en la Argentina.

Encuesta voluntaria de opinión

Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica

Parte 1 - Anexo I

Resultados - Año 2009

Invitación a participar



Encuesta Voluntaria de Opinión

Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica

Anexo I – Ingreso al estudio

Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Prof. "Luis M. Zieher"
Uruburu 774 1° piso (C1027AAP) Buenos Aires – Argentina
Tel./Fax (054-11) 4953-4619 / 4952-3892 info@fefym.org.ar www.fefym.org.ar

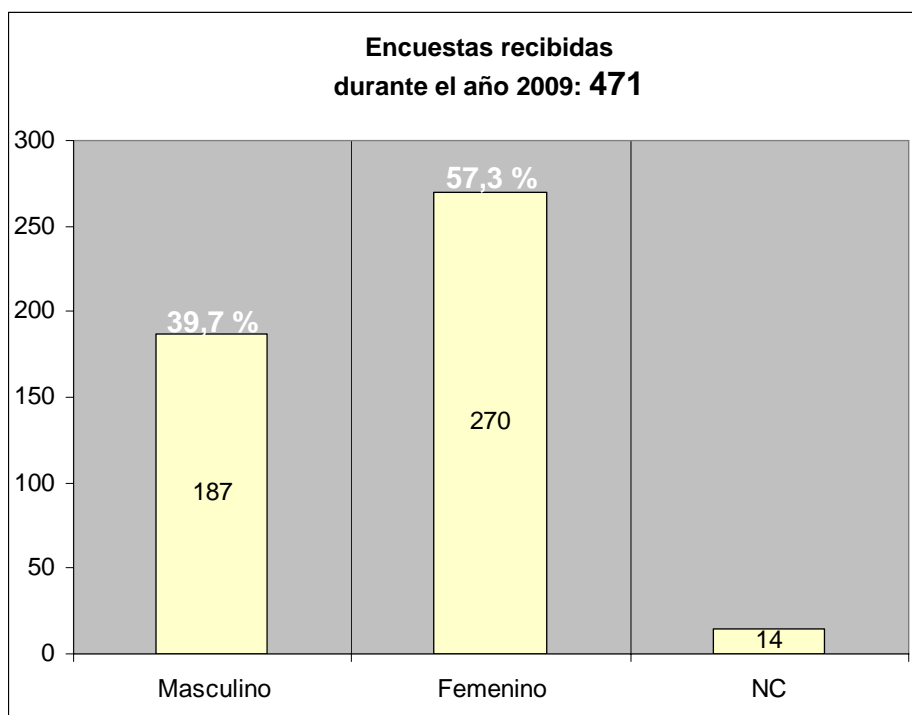
ROTOCOLO Nro. : INVESTIGADOR PRINCIPAL:

d. ha firmado un consentimiento informado para participar en un ensayo clínico. El Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, que ha aprobado el estudio de la referencia y en el contexto de su responsabilidad de proteger los derechos de los voluntarios participantes de un ensayo clínico, ha diseñado una simple encuesta con el objeto de **obtener información sobre aspectos que rodearon su decisión de participar.**

d. no tiene obligación de completar esta encuesta. Su participación en la misma es totalmente voluntaria y anónima. En ningún momento va a ser identificado. Tampoco le significará gasto alguno ya que la puede despachar por correo mediante el sistema de respuesta postal paga.

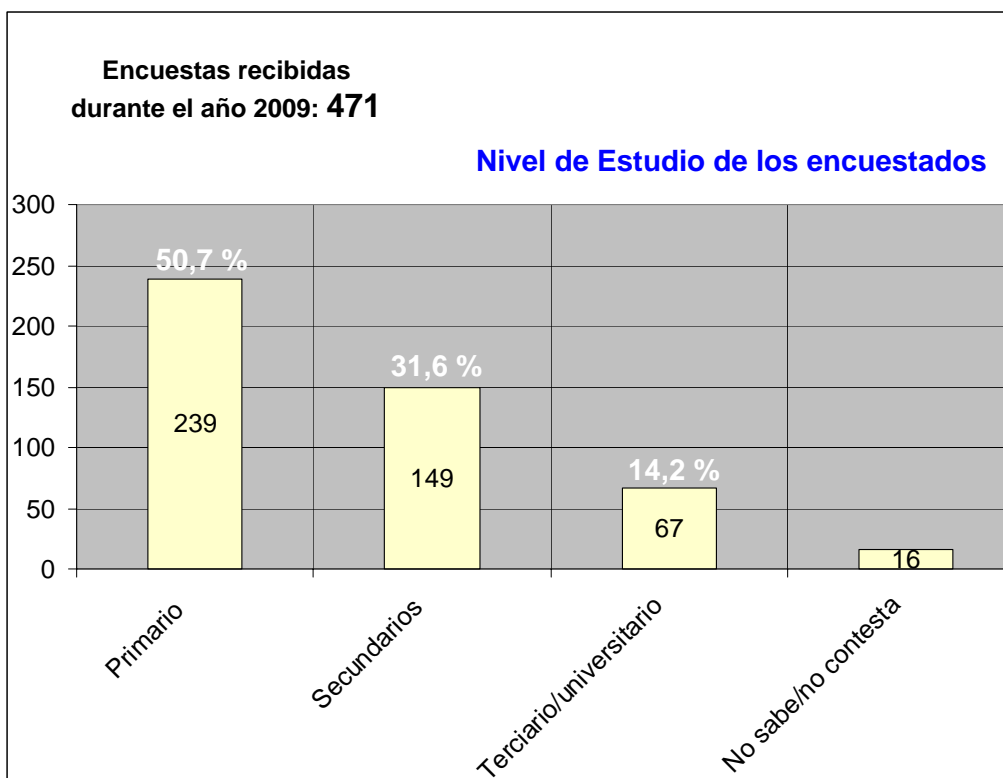
Encuesta Voluntaria de Opinión Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Anexo I – Ingreso al estudio

Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Prof. "Luis M. Zieher"
Uruburu 774 1° piso (C1027AAP) Buenos Aires – Argentina
Tel./Fax (054-11) 4953-4619 / 4952-3892 info@fefym.org.ar www.fefym.org.ar



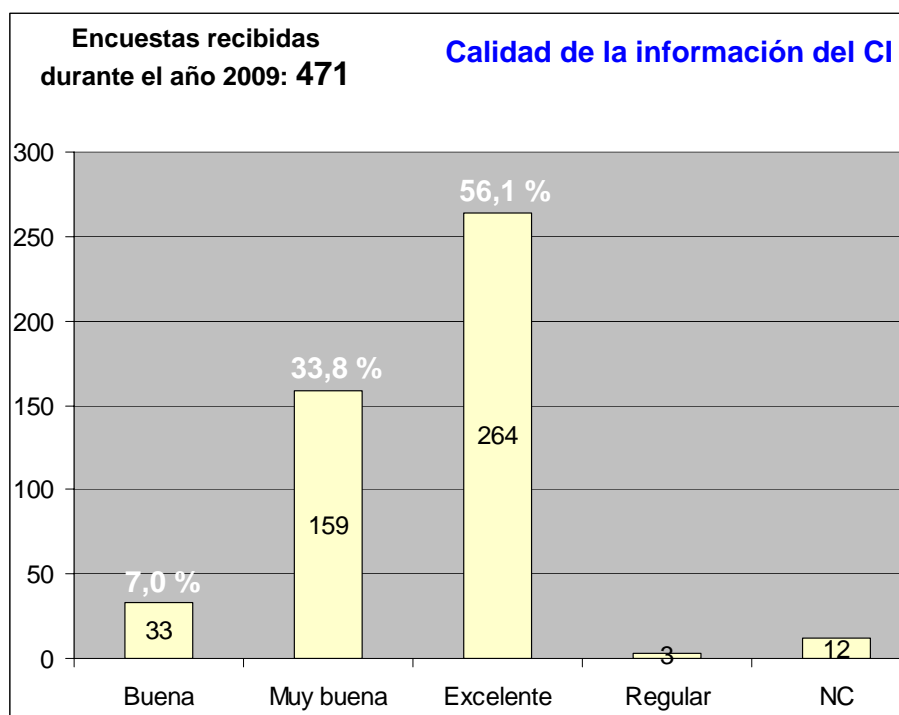
Encuesta Voluntaria de Opinión
Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica

Anexo I – Ingreso al estudio
Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Prof. "Luis M. Zieher"
Uriburu 774 1° piso (C1027AAP) Buenos Aires – Argentina
Tel./Fax (054-11) 4953-4619 / 4952-3892 info@fefym.org.ar www.fefym.org.ar



Encuesta Voluntaria de Opinión
Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica

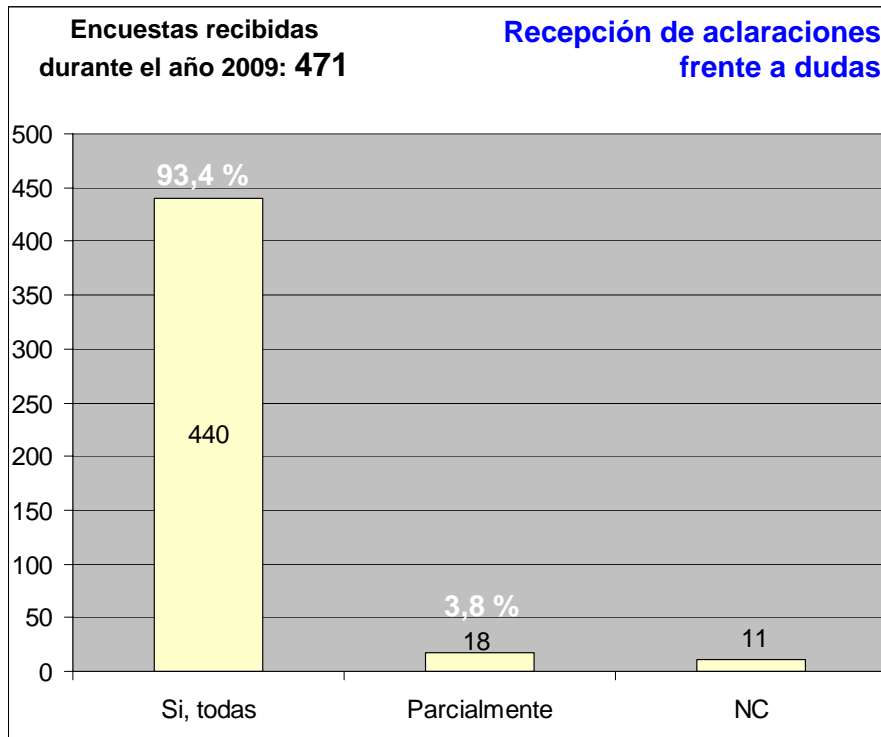
Anexo I – Ingreso al estudio
Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Prof. "Luis M. Zieher"
Uriburu 774 1° piso (C1027AAP) Buenos Aires – Argentina
Tel./Fax (054-11) 4953-4619 / 4952-3892 info@fefym.org.ar www.fefym.org.ar



Encuesta Voluntaria de Opinión
Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica

Anexo I – Ingreso al estudio

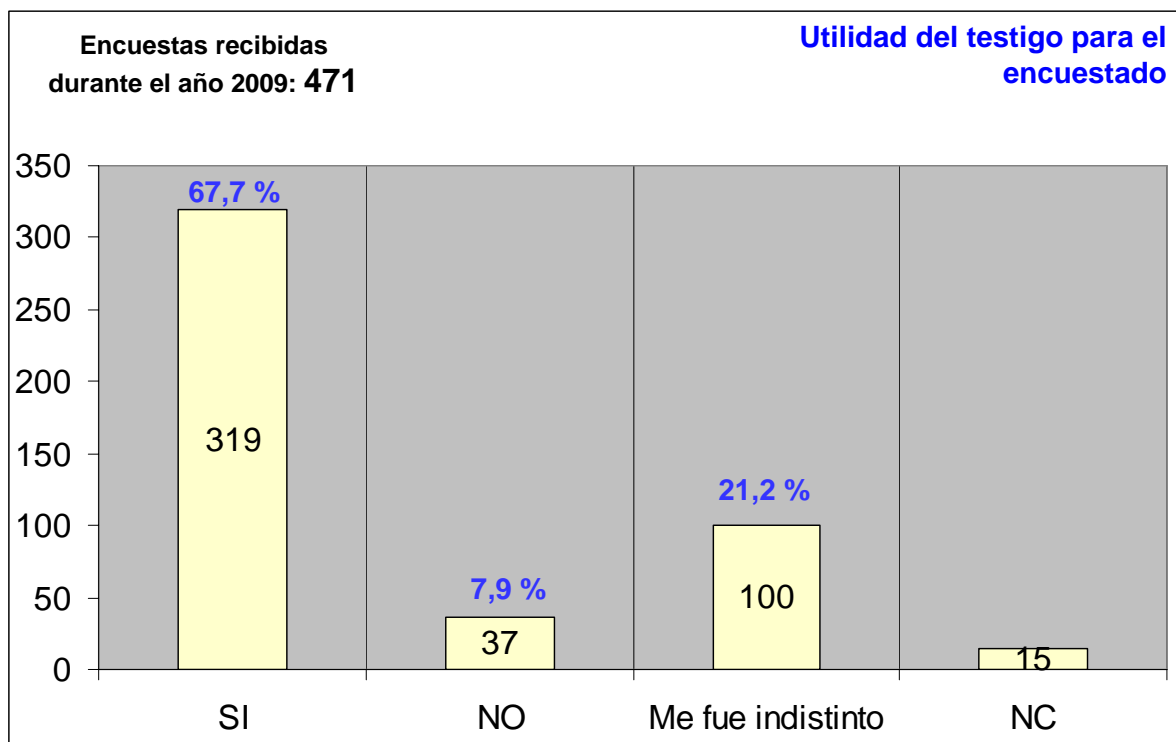
Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Prof. "Luis M. Zieher"
Uriburu 774 1º piso (C1027AAP) Buenos Aires – Argentina
Tel./Fax (054-11) 4953-4619 / 4952-3892 info@fefym.org.ar www.fefym.org.ar



Encuesta Voluntaria de Opinión
Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica

Anexo I – Ingreso al estudio

Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Prof. "Luis M. Zieher"
Uriburu 774 1º piso (C1027AAP) Buenos Aires – Argentina
Tel./Fax (054-11) 4953-4619 / 4952-3892 info@fefym.org.ar www.fefym.org.ar

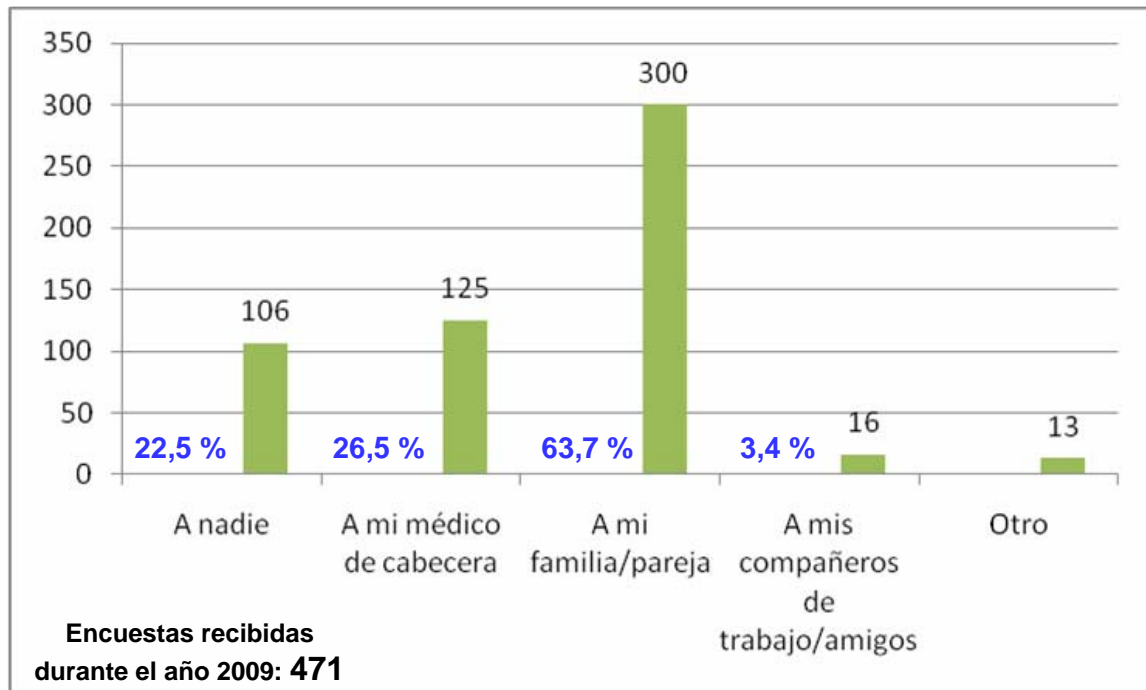


Encuesta Voluntaria de Opinión
Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica

Anexo I – Ingreso al estudio
 Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Prof. "Luis M. Zieher"
 Uruburu 774 1º piso (C1027AAP) Buenos Aires – Argentina
 Tel./Fax (054-11) 4953-4619 / 4952-3892 info@fefym.org.ar www.fefym.org.ar



A quién consultó el paciente antes de su toma de decisión

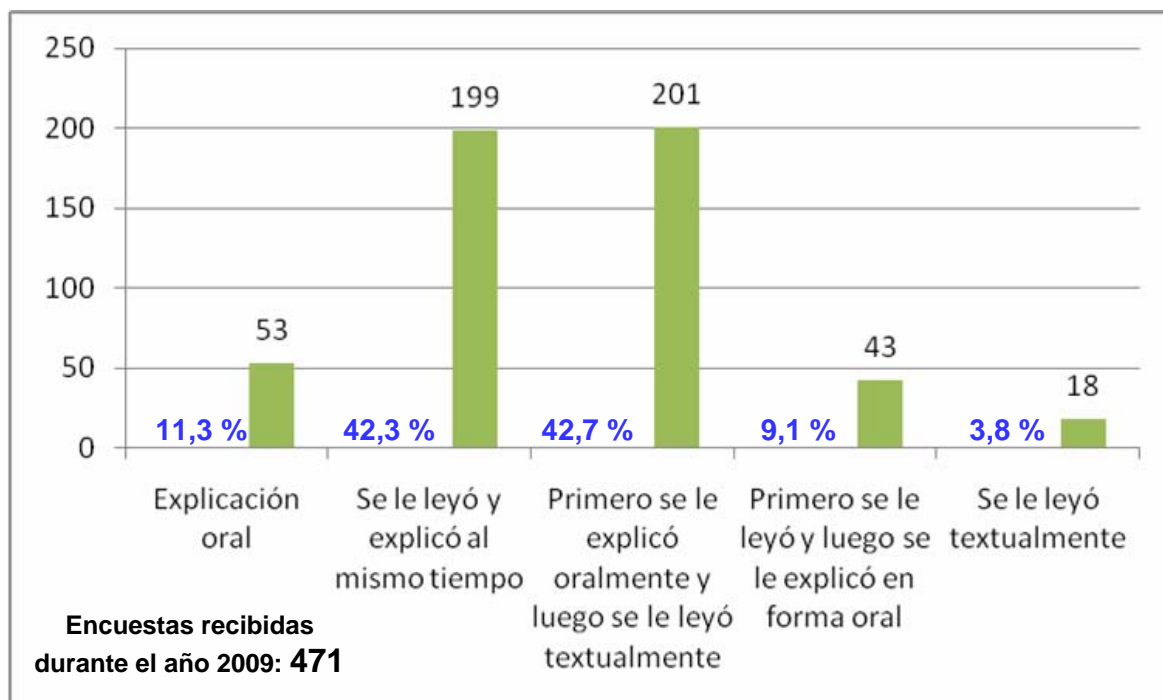


Encuesta Voluntaria de Opinión
Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica

Anexo I – Ingreso al estudio
 Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Prof. "Luis M. Zieher"
 Uruburu 774 1º piso (C1027AAP) Buenos Aires – Argentina
 Tel./Fax (054-11) 4953-4619 / 4952-3892 info@fefym.org.ar www.fefym.org.ar



Toma del consentimiento informado



Encuesta Voluntaria de Opinión
Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica

Anexo I – Ingreso al estudio

Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Prof. "Luis M. Zieher"
 Uruburu 774 1º piso (C1027AAP) Buenos Aires – Argentina
 Tel./Fax (054-11) 4953-4619 / 4952-3892 info@fefym.org.ar www.fefym.org.ar

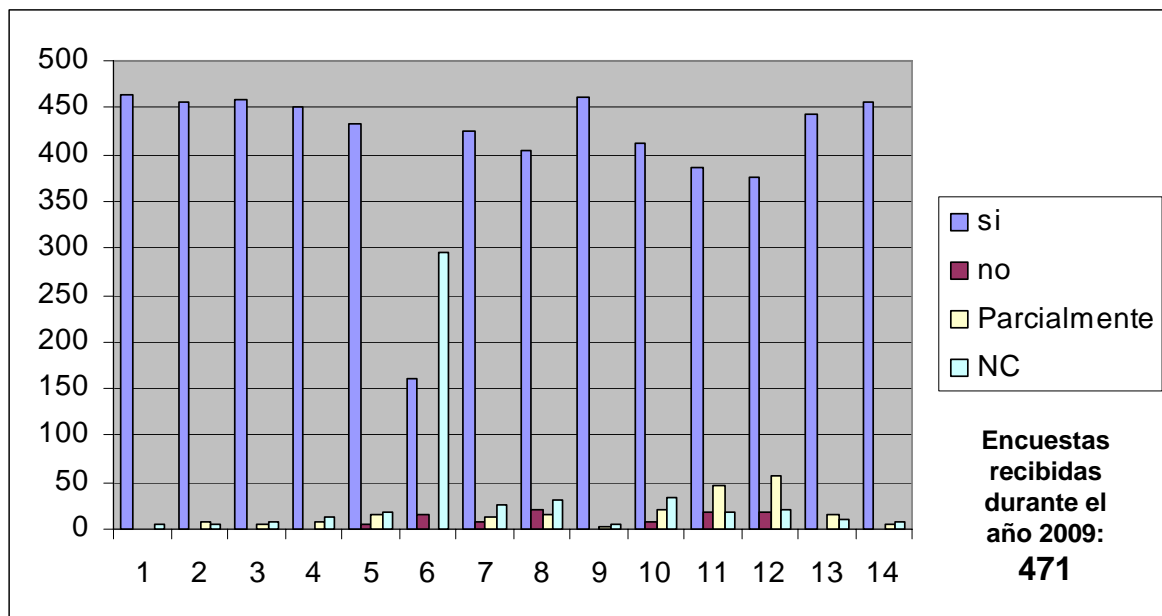


1. *Comprendí claramente que estoy participando en un estudio de investigación*
2. *Comprendí los objetivos del estudio*
3. *Comprendí claramente que tratamiento voy a recibir*
4. *Comprendí mis responsabilidades*
5. *Comprendí los riesgos e inconvenientes*
6. *(De corresponder) Tomé conciencia de los riesgos frente a un eventual embarazo*
7. *Comprendí que no se pueden garantizar los beneficios*
8. *Me fueron explicados los tratamientos alternativos*
9. *Comprendí que no tenía obligación de participar en el estudio y que tampoco tenía obligación de continuar en el mismo*
10. *Comprendí que la **Confidencialidad** no es absoluta*
11. *Tengo claro cuál es el rol de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos y tecnología Médica)*
12. *Tengo claro cuál es el rol de los Comités de Ética*
13. *Me quedó claro cuánto tiempo tengo que participar en el estudio*
14. *Comprendí que al firmar el consentimiento no pierdo los derechos que legalmente me corresponden de acuerdo a las leyes vigentes en la Argentina.*

Encuesta Voluntaria de Opinión
Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica

Anexo I – Ingreso al estudio

Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Prof. "Luis M. Zieher"
 Uruburu 774 1º piso (C1027AAP) Buenos Aires – Argentina
 Tel./Fax (054-11) 4953-4619 / 4952-3892 info@fefym.org.ar www.fefym.org.ar



Encuesta voluntaria de opinión

Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica

Parte 2 – Anexo II

Resultados - Año 2009

Invitación a participar

Encuesta Voluntaria de Opinión

Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica

Anexo II – Participación en el estudio

Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Prof. "Luis M. Zieher"

Riburu 774 1º piso (C1027AAP) Buenos Aires – Argentina

tel./Fax (054-11) 4953-4619 / 4952-3892 info@fefym.org.ar www.fefym.org.ar

ROTOCOLO Nro. :

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

d. ha firmado un consentimiento informado para participar en un ensayo clínico. El Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, que ha aprobado el estudio de la referencia y en el contexto de su responsabilidad de proteger los derechos de los voluntarios participantes de un ensayo clínico, ha diseñado una simple encuesta con el objeto de **obtener información sobre aspectos que rodearon su participación en el estudio.**

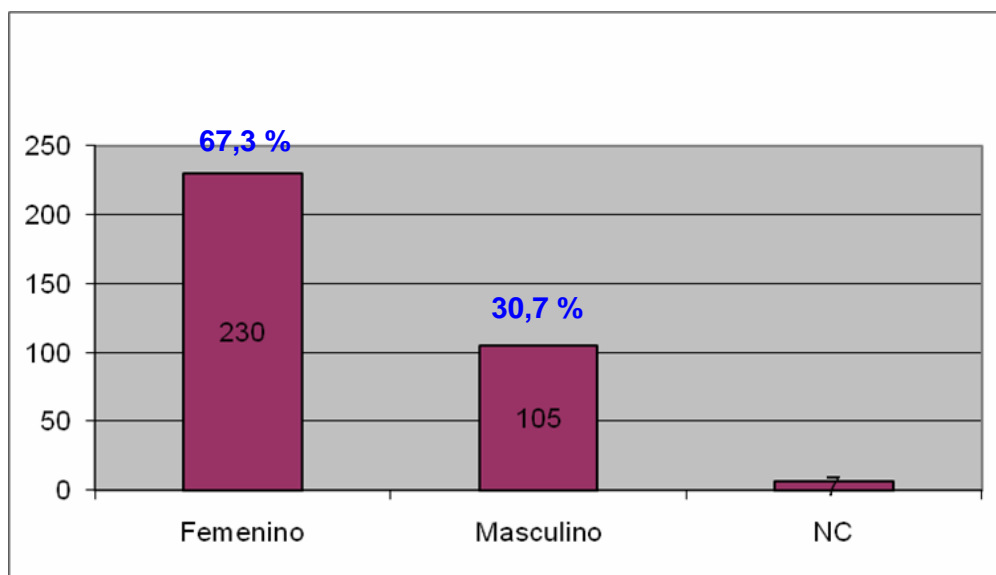
d. no tiene obligación de completar esta encuesta. Su participación en la misma es totalmente voluntaria y anónima. En ningún momento va a ser identificado. Tampoco le significará gasto alguno ya que la puede despachar por correo mediante el sistema de respuesta postal paga.

Encuesta Voluntaria de Opinión
Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica

Anexo II – Participación en el estudio

Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Prof. "Luis M. Zieher"
Urburu 774 1º piso (C1027AAP) Buenos Aires – Argentina

Tel./Fax (054-11) 4953-4619 / 4952-3892 info@fefym.org.ar www.fefym.org.ar



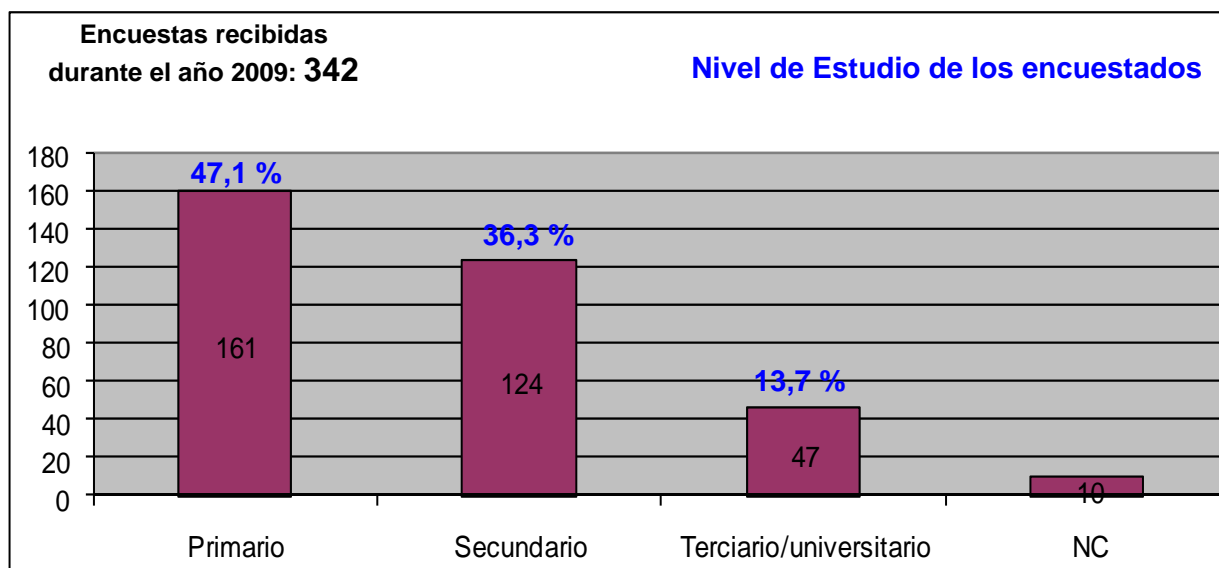
Encuestas recibidas durante el año 2009: **342**

Encuesta Voluntaria de Opinión
Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica

Anexo II – Participación en el estudio

Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Prof. "Luis M. Zieher"
Urburu 774 1º piso (C1027AAP) Buenos Aires – Argentina

Tel./Fax (054-11) 4953-4619 / 4952-3892 info@fefym.org.ar www.fefym.org.ar

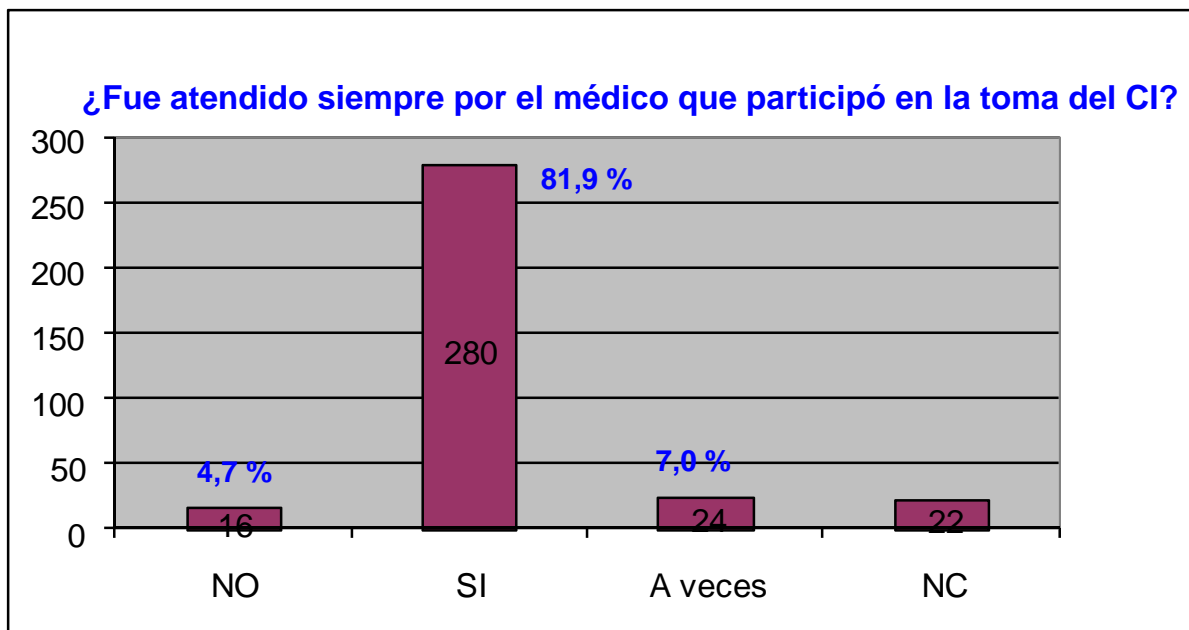


Encuesta Voluntaria de Opinión
Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica

Anexo II – Participación en el estudio

Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Prof. "Luis M. Zieher"
Uriburu 774 1° piso (C1027AAP) Buenos Aires – Argentina

Tel./Fax (054-11) 4953-4619 / 4952-3892 info@fefym.org.ar www.fefym.org.ar



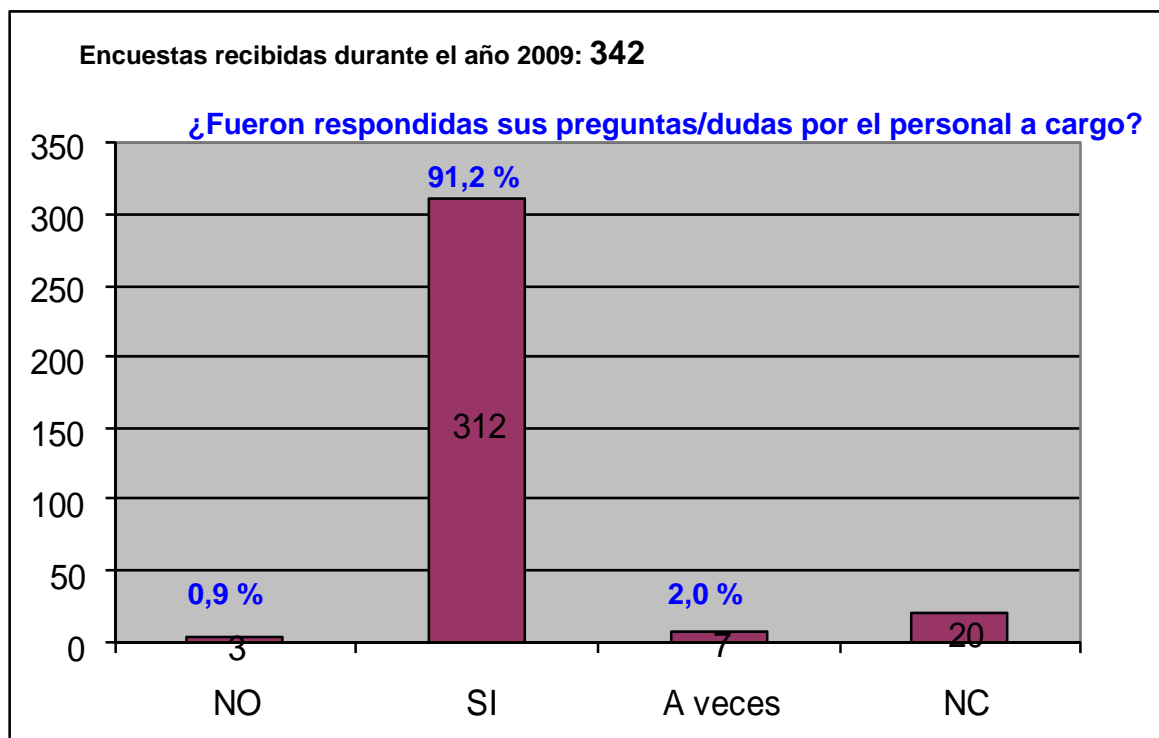
Encuestas recibidas durante el año 2009: 342

Encuesta Voluntaria de Opinión
Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica

Anexo II – Participación en el estudio

Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Prof. "Luis M. Zieher"
Uriburu 774 1° piso (C1027AAP) Buenos Aires – Argentina

Tel./Fax (054-11) 4953-4619 / 4952-3892 info@fefym.org.ar www.fefym.org.ar



Encuesta Voluntaria de Opinión
Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica

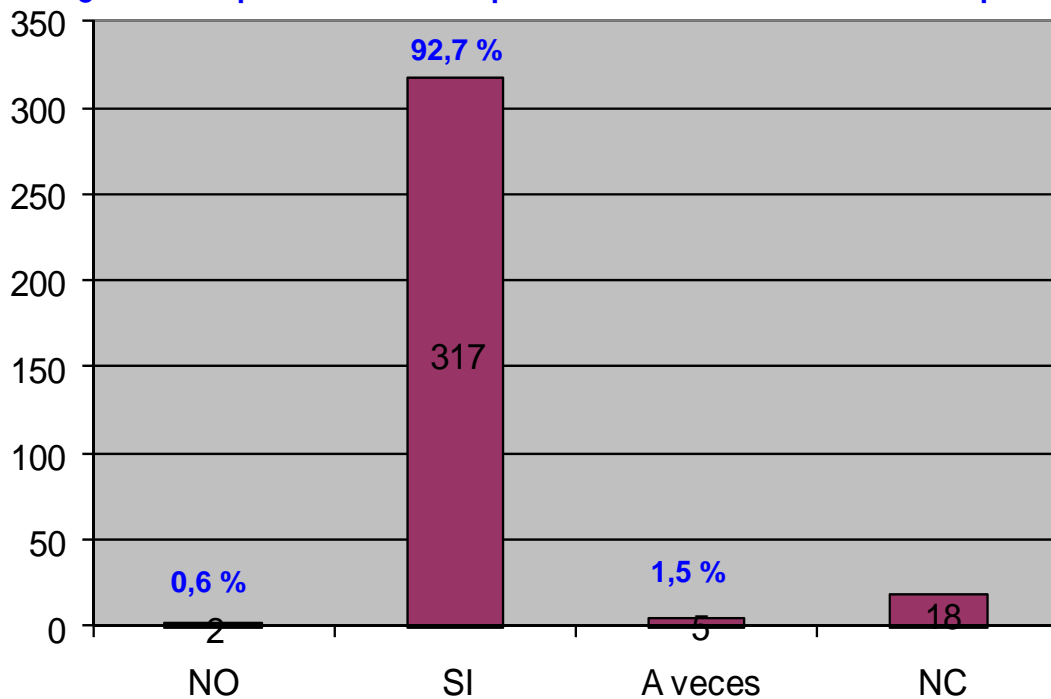
Anexo II – Participación en el estudio

Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Prof. "Luis M. Zieher"
Uriburu 774 1º piso (C1027AAP) Buenos Aires – Argentina
Tel./Fax (054-11) 4953-4619 / 4952-3892 info@fefym.org.ar www.fefym.org.ar



Encuestas recibidas durante el año 2009: 342

¿Pudo cumplir con todos los procedimientos establecidos en el protocolo?



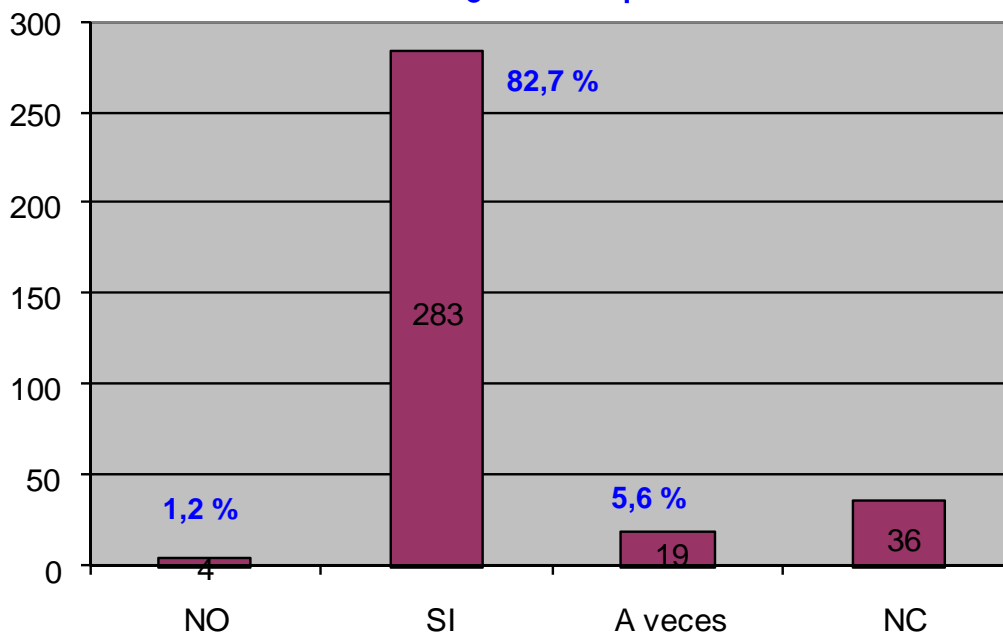
Encuesta Voluntaria de Opinión
Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica

Anexo II – Participación en el estudio

Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Prof. "Luis M. Zieher"
Uriburu 774 1º piso (C1027AAP) Buenos Aires – Argentina
Tel./Fax (054-11) 4953-4619 / 4952-3892 info@fefym.org.ar www.fefym.org.ar



¿Cree Ud. que el medicamento le ha sido útil?



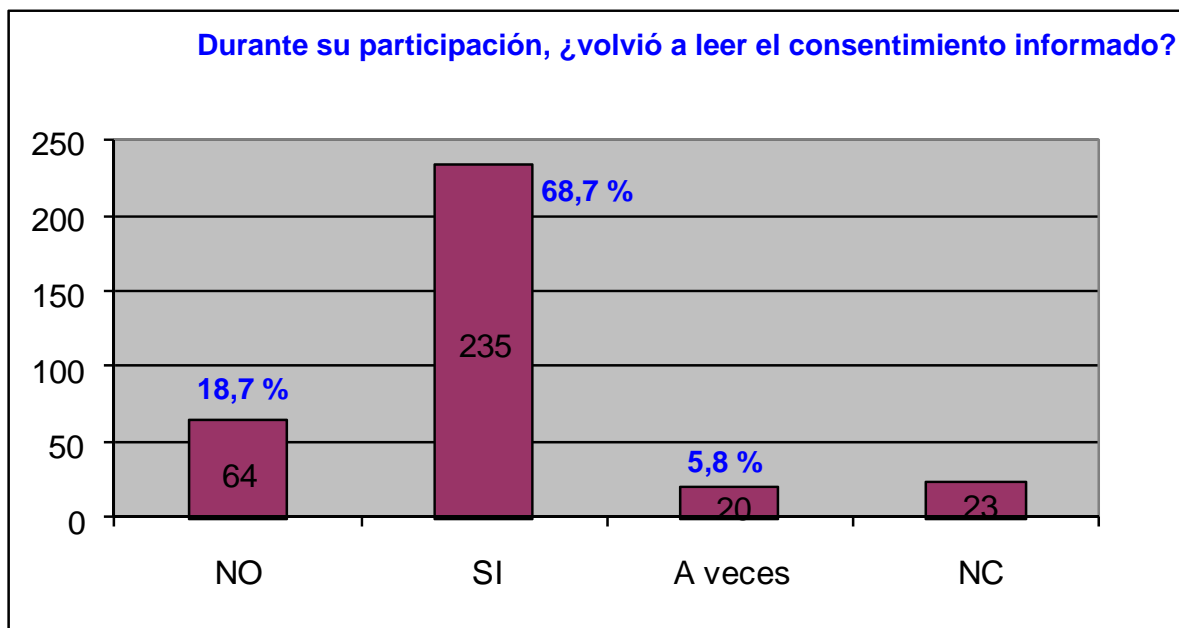
Encuestas recibidas durante el año 2009: 342

Encuesta Voluntaria de Opinión
Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica

Anexo II – Participación en el estudio

Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Prof. "Luis M. Zieher"
Uriburu 774 1º piso (C1027AAP) Buenos Aires – Argentina

Tel./Fax (054-11) 4953-4619 / 4952-3892 info@fefym.org.ar www.fefym.org.ar



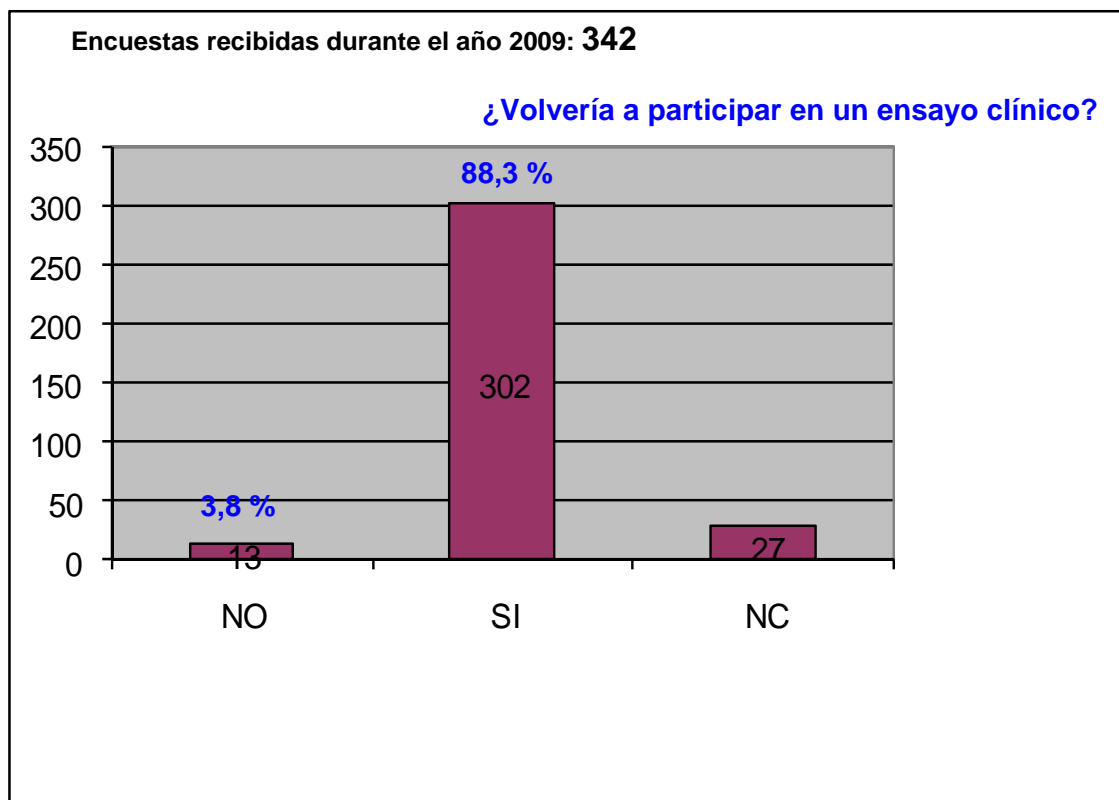
Encuestas recibidas durante el año 2009: **342**

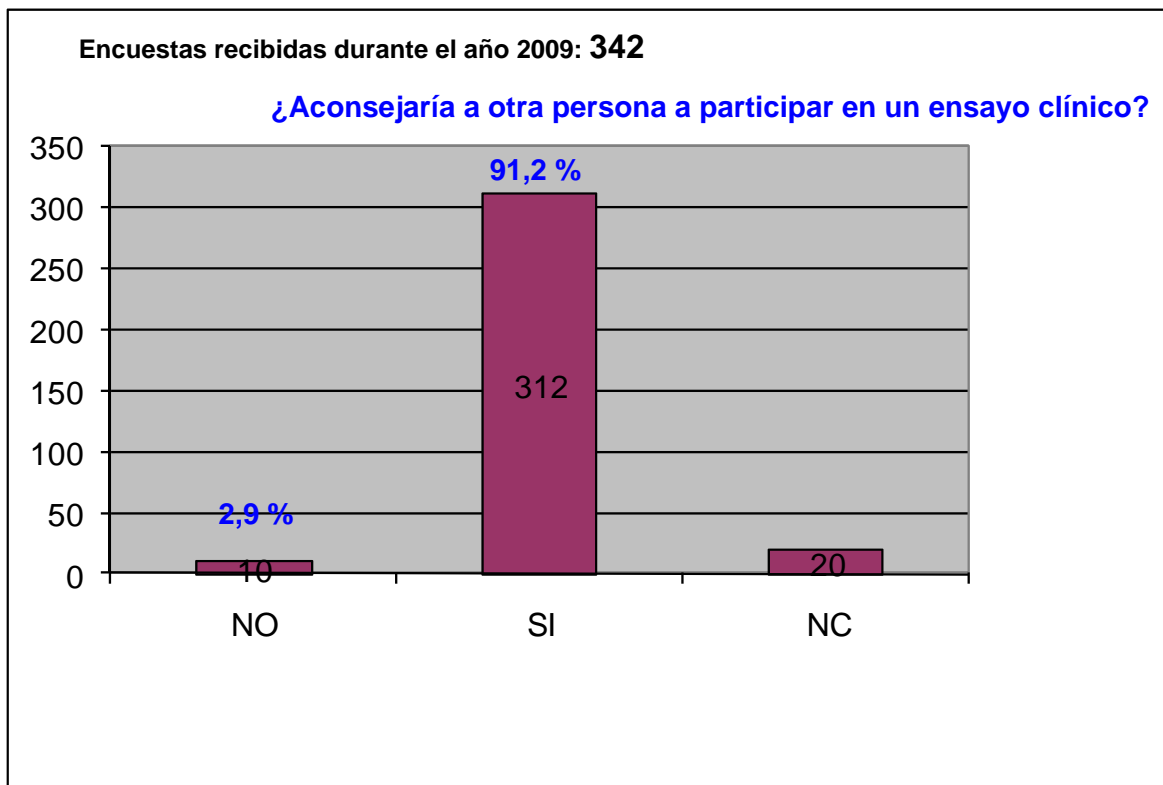
Encuesta Voluntaria de Opinión
Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica

Anexo II – Participación en el estudio

Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Prof. "Luis M. Zieher"
Uriburu 774 1º piso (C1027AAP) Buenos Aires – Argentina

Tel./Fax (054-11) 4953-4619 / 4952-3892 info@fefym.org.ar www.fefym.org.ar





Los resultados presentados obligan a todos los actores (investigadores, patrocinantes, comités de ética y autoridades regulatorias) a ser cada vez más eficientes para poder responder satisfactoriamente a las expectativas y demandas de los pacientes.

Más allá de la opinión expresada precedentemente, el CIE deja a criterio de cada uno de los lectores la interpretación de los resultados obtenidos en el primer año de aplicación de la encuestas.