



## Trabajo Original

Hospital Provincial General Camilo Cienfuegos. Sancti Spíritus. Cuba

### **Análisis de los Comités de Ética de Investigación Clínica (CEIC) en la provincia de Sancti Spíritus.**

### **Analysis of the Committees of Ethics of Clinical Research (CECR) in Sancti Spíritus province.**

**Dr. Héctor Ruiz Calabuch, Lic. Liliana Ramos Torres, Dr. Orlando León Espinosa, Dra. Iralis Benítez Guzmán**

## RESUMEN

Se realizó un estudio descriptivo transversal sobre la estructuración, funcionamiento y capacitación de los (CEIC). Se aplicó una encuesta nacional diseñada por (CENCEC) a 16 miembros de dichos comités, con los objetivos de: describir su estructura cualitativa-cuantitativa, funcionamiento general y particular, así como la capacitación de sus miembros. Se recomendó preparar y ejecutar un programa de capacitación y reestructuración de estos órganos en las diferentes unidades.

**DeCS:** COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

## SUMMARY

A cross-sectional descriptive study was made about the structuring, functioning and training of CEIC. A national survey was applied designed by (CENCEC) to 16 members of these committees, with the objectives of: describing their qualitative-quantitative structure, general and particular functioning, as well as the training of their members. It was recommended to prepare and execute a training and restructuring program of these organizations in different units.

**MeSH:** ETHICS COMMITTEES, RESEARCH

## INTRODUCCIÓN

Los estudios en seres humanos han permitido el progreso de la medicina en este siglo, incorporándola de lleno al mundo de la ciencia. La sociedad ha comprendido progresivamente que necesita de la investigación médica para la obtención de nuevas formas de tratamiento para el alivio o curación de muchas enfermedades. Sin embargo, aunque sus ojos están puestos en ellas con esperanzas, también lo hace con mucho sentido crítico y con desconfianza, la acumulación progresiva de experiencias negativas en el campo de la investigación clínica y la aparición de problemas éticos, acumulados a lo largo de la historia, ha obligado en los últimos 60 años a establecer normas y regulaciones internacionales que permiten el control de la investigación científica. 1

Se desconoce la frecuencia exacta de problemas éticos en la investigación actual, hace 31 años se señaló en un artículo en New England Journal Medicine que de cada 100 trabajos clínicos consecutivos, doce tenían reparos éticos, y que de cincuenta estudios clínicos, solo dos solicitaron el consentimiento informado correspondiente; problemas éticos graves relacionados con el diseño de la investigación, con el monitoreo de reacciones adversas, aplicación de tratamientos agresivos sin un debido seguimiento al paciente entre otros, han sido causas de sufrimiento, por el cual la humanidad ha tenido que pagar a lo largo de la historia. 2

Después de la Segunda Guerra Mundial se redactaron los principales documentos que regulan internacionalmente la investigación científica en humanos: el Código de Nüremberg en 1947, la Declaración de Helsinki en 1964, la cual ha sufrido diferentes revisiones posteriores: Tokio (1947), Ginebra (1983), Hong Kong (1986), Sudáfrica (1996) y Escocia (2000), con el fin de adoptar nuevas resoluciones en relación con las condiciones actuales, necesarias para el desarrollo de investigación clínica. En 1978 fue redactado el Informe Belmont por un comité de expertos de EU en relación con las violaciones y la aplicación de los principios básicos de la Bioética, el principio del respeto a las personas y a su autonomía, el de la beneficencia y el de justicia, a los cuales se agrega posteriormente en la investigación un cuarto principio, el de la no maleficencia; y es aquí donde juegan un papel decisivo los (Comité de Ética de Investigación Clínica) (CEIC) y las autoridades sanitarias, que son las responsables de la valoración sistemática de los riesgos y beneficios de un proyecto de investigación. 1,2,3

La función esencial de los comités de ética es salvaguardar los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos en estudio, garantizando el cumplimiento de las normas éticas establecidas en los códigos internacionales, revisar los protocolos propuestos, analizando sus aspectos legales y metodológicos; así como el balance de riesgos y beneficios para los pacientes, por tanto evaluará la idoneidad del protocolo, del equipo de investigación, de la información escrita sobre las características del ensayo, incluyendo el consentimiento informado como aspecto básico, comprobará la previsión de la compensación y tratamiento que se ofrecerá a los sujetos participantes en caso de lesión o muerte y realizará el seguimiento del ensayo clínico desde su inicio hasta la recepción del informe final. En diversos documentos publicados aparecen reflejados la estructura, formas de funcionamiento y responsabilidades de los comités de ética, cuyo papel juega un rol esencial en la actualidad en la aprobación o no, de una investigación científica, y constituye un elemento indispensable, con su buen funcionamiento, para el control y cumplimiento de las normas éticas establecidas en el ámbito internacional. 1, 4,5

Teniendo en cuenta estos antecedentes nos hemos motivado a realizar esta investigación en relación con la situación de los CEIC en la provincia de Sancti Spíritus en los hospitales involucrados en la realización de ensayos clínicos, con los siguientes objetivos:

#### General

1. Describir la situación actual de los CEIC en los principales centros hospitalarios de la provincia.

#### Específicos

1. Describir la conformación y estructura de los CEIC en los principales hospitales en cuanto a cantidad y calidad de sus miembros.
2. Describir diversos aspectos relacionados con el funcionamiento de los CEIC (reuniones, análisis de protocolos de ensayos clínicos, experiencia del personal y archivo de documentos)
3. Describir la situación de los CEIC en relación con la capacitación recibida por los diferentes miembros que lo componen.

## MATERIAL Y MÉTODO

En la realización de este trabajo se aplicó una encuesta elaborada por el Centro Nacional Coordinador de ensayos Clínicos (Anexo1 ) a los diferentes niveles de los comité de ética de investigación pertenecientes al Hospital Universitario “Camilo Cienfuegos”, Hospital Materno “Isabel M de Valdivia” y al Hospital pediátrico “ José Martí” ; así como a algunos miembros del comité de ética provincial. Estos centros fueron seleccionados debido a que en ellos se han realizado los principales ensayos clínicos nacionales multicéntricos con productos priorizados por la Industria Médico- Farmacéutica, y que han acumulado cierta experiencia en el campo de la investigación clínica con estos fármacos.

La encuesta fue aplicada al 90 % de los miembros de los comité de ética de dichos centros y en ella aparecen preguntas relacionadas con la estructura y composición de los CEIC en cuanto a: número y especialidad de los miembros, datos relacionados con el funcionamiento general y específico de ensayos clínicos, haciendo énfasis en aquellos aspectos de obligatorio cumplimiento de los CEIC como la evaluación de los protocolos de investigación, análisis del consentimiento informado, evaluación de la calidad de los investigadores a través de los currículum vital, procesamiento y archivo de la documentación generada en su trabajo y seguimiento de las investigaciones desde su inicio hasta el final. Por otra parte, se recogieron datos relacionados con la capacitación recibida por cada uno de los miembros, durante estos años, señalando el tipo de esta recibida y los centros encargados de su impartición.

Para el manejo de los datos seleccionados se empleó el software SPSS versión 9.0 para la confección de las bases de datos y el cálculo de los estadígrafos de frecuencia relativa utilizados para resumir los datos.

## DISCUSIÓN

En la tabla 1 podemos observar la composición en número y por especialidad de los miembros de los (comité de ética) de los diferentes centros hospitalarios, conformado por cinco miembros en el caso del Hospital Pediátrico y Materno Provincial y 6 miembros en el Hospital Universitario “Camilo Cienfuegos”. Por otra parte, apreciamos que más del 60 % del total de encuestados son: médicos especialistas, siendo por tanto, la mayoría en la conformación del comité de ética de los tres hospitales; siguiendo en orden de participación los licenciados en enfermería con 3 en total para un 18.7 %; se observa que en el caso del Hospital Pediátrico “José Martí” no hay representación de ninguna otra especialidad. En la Resolución Ministerial No- 110 de Julio de 1997 se faculta a los directores de unidades del MINSAP a crear los (CEIC) institucionales en dependencia de la complejidad de las investigaciones de dichos centros, señalando que debe estar integrada por un presidente, un vicepresidente y varios miembros, los cuales se reunirán en dependencia del volumen de investigaciones a analizar. 4

Las regulaciones sobre los comité de ética han señalado que debe estar conformado por un número de miembros que van de (cinco hasta once), preferiblemente impar, para que se facilite la votación, con una de las diferentes especialidades médicas y no médicas, en el cual debiera existir, al menos, un miembro cuya área primaria de interés sea un área no científica y otro miembro independiente del lugar e institución donde se realiza la investigación. 6,7

En la Tabla 2 se realiza un análisis relacionado con el funcionamiento de los (CEIC) en relación con las reuniones, aplicación de procedimientos propios, dictámenes emitidos y conservación de las actas de las reuniones, podemos observar que existen dificultades y deficiencias, en estos cuatro aspectos en relación con las responsabilidades que deben de tener los comités de ética, hay un cumplimiento de estas en aproximadamente el 60 % de las actividades y no se emplean en general en un 40 %, señalándose en siete encuestas (43.8%) que no se han realizado dictámenes de evaluación y en seis de ellas que no se realizan reuniones periódicas (37,5%); este funcionamiento pudiera estar en relación con la cantidad de investigaciones que se realizan en estos centros, que al parecer no tienen un número elevado de estas, aunque debemos señalar que el Hospital Universitario “ Camilo Cienfuegos” se están ejecutando varios ensayos clínicos multicéntricos nacionales , que requieren de un seguimiento por parte del comité de ética. En diversas publicaciones se ha señalado la independencia que tiene el comité de ética para funcionar, estando establecido la necesidad de un control riguroso de la documentación y de los dictámenes emitidos sobre las investigaciones para asegurar el cuidado de los pacientes involucrados en los estudios y la confiabilidad de los datos generados. 4,6,8

En la Tabla 3 se reflejan los resultados de las encuestas en relación con las funciones del (CEIC) en el análisis de los ensayos clínicos que se están ejecutando en la provincia, observamos en general que el comité de ética, cumple con

determinadas funciones, entre las cuales se destaca la revisión del consentimiento informado en un 93,7 % de los estudios y de los protocolos de investigación en el 100 %. Por otra parte, se señalan dificultades en la revisión de los currículum vital y sobre todo en la revisión del Manual del producto en investigación, el cual no revisa en el 81,2 % de los casos, teniendo en cuenta que en los ensayos clínicos se evalúa la eficacia y la seguridad de productos médicos no registrados, en los cuales existen ciertos riesgos de aparición de reacciones adversas, es indispensable el análisis para su aprobación o no del total de protocolos de investigación y de la calidad científica del personal que asumirá la autoría de estos estudios. Por otra parte, apreciamos que no se realiza la revisión de los cuadernos de recogida de datos (CRD) ni el monitoreo de los ensayos, los cuales constituyen funciones de los (CEIC). En los ensayos clínicos es necesario el seguimiento de los mismos desde que se aprueba el protocolo hasta que se emite el informe final, cumpliendo así la función más importante de los (CEIC), en relación con la protección y seguridad de los pacientes que participan en este tipo de estudio clínico. 7,9

En la Tabla 4 aparecen reflejadas las diferentes opiniones en relación con la conservación de la documentación emitida por los (CEIC) durante sus funciones, llamando la atención el hecho de que 9 encuestas refieren que no se emiten actas de reuniones para un 56,2 %, en un 87,2 % se plantea que no hay correspondencia con investigadores de los centros promotores, un 62,5 % refiere que no emiten dictámenes y el 75 % desconoce los procedimientos propios de trabajo de los CEIC.

Teniendo en cuenta que el (comité de ética) es independiente en la toma de sus decisiones, de la importancia que revisten estas para la aprobación o no, de las investigaciones clínicas, en diversos documentos oficiales tal como: resoluciones y regulaciones emitidas, se establece que toda la documentación generada en sus reuniones en relación con el trabajo del CEIC debe aparecer archivada en un lugar seguro, que garantice la confidencialidad de la misma. El comité de ética tiene autonomía propia y su estructura está conformada por un personal de experiencia suficiente en este campo; no se subordina ni al director de la institución, ni al consejo científico del centro donde funciona, sus opiniones son tenidas en cuenta a la hora de aprobar o no, la realización de una investigación médica.

En la Tabla 5 aparecen los resultados obtenidos en relación a esto y se refleja el desconocimiento que existe entre los miembros al evaluar la autonomía e independencia de los CEIC. 2,4 Apreciamos en 11 casos (68.7%) el desconocimiento de la independencia de los CEIC y en 14 encuestas se refleja la inexperiencia del personal en su trabajo y el desconocimiento de los ensayos clínicos (87.5%). Por otra parte apreciamos que 13 miembros consideran que el CEIC se subordina a la dirección de la institución (81.2%) y solamente 3 miembros (18.8%) refieren la independencia de los mismos, en varios documentos emitidos a los diferentes centros de investigaciones se informa sobre la autonomía de los (CEIC) en relación con su funcionamiento y sus dictámenes emitidos, los cuales son tenidos en cuenta por los consejos científicos de las instituciones para aprobar o no la realización de un estudio clínico. Teniendo en cuenta que el CEIC protege los derechos de los pacientes involucrados en la investigación, es lógico que sus funciones no estén subordinadas a la institución que tiene intereses económicos y científicos comprometidos. En la literatura se refleja la autoridad de los (CEIC) en las investigaciones. 2,4

En la Tabla 6 realizamos un análisis de la capacitación recibida por los (CEIC) según la diferentes modalidades docentes ofertadas, se observa que en la mayor parte de los encuestados refiere que no se ha realizado capacitación de los miembros, por parte de las instituciones relacionadas con las investigaciones, más del 75 % de los miembros de los comité de ética, no han recibido ninguna forma de capacitación, solamente han recibido alguna conferencia sobre el tema por parte de los promotores, y de los centros coordinadores; somos del criterio que este hecho ha influido negativamente en el trabajo desarrollado por los diferentes (CEIC) en estos años y permite explicar las dificultades encontradas en este estudio en relación con la estructura de los (CEIC) las responsabilidades y funciones a desarrollar. Teniendo en cuenta el volumen y complejidad de las investigaciones clínicas a desarrollar durante estos años, la necesidad de mejorar la calidad de vida de pacientes afectados de diversas enfermedades crónicas o terminales, se hace necesario conformar los (CEIC) con la calidad requerida en relación con la integración de personal experimentado y capacitado, que pueda asumir la función fundamental de un (CEIC) en relación con el análisis ético y metodológico, de los protocolos de investigación, siendo capaz de proteger a los pacientes que participan en los ensayos clínicos, según lo establecido en las normas internacionales expuestas en la Conferencia Internacional de Armonización y en diversas publicaciones científicas. 5,7,10

## **CONCLUSIONES**

1. Existen dificultades en la estructuración de los CEIC en cuanto a : calidad del personal que lo integra, ya que no existe representatividad del personal , no sanitario.
2. Hay dificultades con el funcionamiento general de los (CEIC) relacionados con los procedimientos utilizados en su trabajo, lo cual se hace más evidente en relación con el seguimiento y aprobación de los ensayos clínicos.
3. No existe claridad en relación con la autonomía de los (CEIC) y hay dificultades en la conservación de la documentación generada en sus funciones.
4. Existe pobre capacitación de los miembros de los (CEIC) en las diferentes instituciones lo cual ha influido negativamente en la realización de su trabajo.

## **RECOMENDACIONES**

1. Realizar un análisis de la integración de los (CEIC) en los diferentes hospitales para estructurar su conformación, cumpliendo lo establecido en las resoluciones pertinentes.
2. Preparar y ejecutar un programa de capacitación de los (CEIC) en relación con el análisis ético y la metodología de realización de los ensayos clínicos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Franca O; Añón F; García C, Gravert R, Wodwooz O, Queiroto O. Ética en la investigación clínica. Una propuesta para prestarle la debida atención. Rev Med Uruguay 1998; 14 (3); 192-201
2. Laporte JR. Principios Básicos de Investigación clínica. 2 Edición ED. AstraZeneca Barcelona 2001. p 43-45
3. Bosh X. improve trials in poor nations say EC's ethics advisers. The Lancet 2003; 361; 579
4. Minsap. Instrucción VADI No 98-99. resolución Ministerial No 110 del 31 de Julio de 1997. Ciudad de la Habana. 1999 p 1-7
5. Ministerio de Sanidad y Consumo. Criterios y Procedimientos para la obtención del dictamen en la evaluación de protocolos de ensayos clínicos multicéntricos por los CEIC. Anexo 2 Abril 2004 España
6. Org Funcel. La Buena Práctica Médica en Investigación Clínica. Bol Esc de Med Pontificia. Univ Católica de Chile. 1998; 27; 27-33
7. Colectivo de autores. Minsap. Comité de ética de Investigación en: Buenas Prácticas Clínicas en Cuba. CECMED Ciudad de la Habana. Junio 2000 p 9-10
8. Gómez de Cámara A. retos de la Vida Humana. Comité de Éticos de Investigación Clínica. Aten Primaria 1999; 24: 431-435
9. Lavados M. Aspectos éticos generales en la investigación clínica en: Ética Clínica ED Univ Católica. Sgo de Chile. 1993. p 153-170
10. Medicamentos I+D Conferencia Internacional de Armonización. España 1997 p 1-63

## ANEXOS

Tabla 1: Análisis de la estructura de los Comité de ética por hospitales en relación con el No de miembros y especialidad. FCM SS 2005

Especialidad	HU Camilo Cienfuegos	%	Pediátrico José Martí	%	Materno Isabel M Valdivia	%
Médicos	3	50	4	80	3	60
Lic. Enfermería	1	16.6	1	20	1	20
Lic. Farmacia	1	16.6	0	0	0	0
Lic. Bioquímica	0	0	0	0	1	20
Ing Electromedicina	1	16.6	0	0	0	0

Fuente: Datos de encuesta realizadas

Tabla 2: Evaluación del funcionamiento general de los CEIC. FCM SS

	Reuniones periódicas	%	Aplicación P. Propios	%	Dictámenes Evaluación	%	Conservación actas reuniones	%
Si	10	62.5	11	68.7	9	56.2	10	62.5
No	6	37.5	5	31.3	7	43.8	6	37.5

Fuente: Datos de encuesta realizadas

Tabla 3: Evaluación de las funciones del CEIC en relación con las actividades desarrolladas en ensayos clínicos. FCM SS

	Monitoreo		Revisión Protocolo		Revisión C Informado		Revisión CRD		Revisión C Vitae		Revisión Manual Pod	
	No	%	No	%	No	%	No	%	No	%	No	%
Si	11	68.7	16	100	15	93.7	0	0	11	68.7	3	18.8
No	5	31.3	0	0	1	6.3	16	100	5	31.3	13	81.2

Fuente: Datos de encuesta realizadas

Tabla 4: Análisis de la conservación de la documentación de las investigaciones por el CEIC. FCM SS 2005

	P Propios Trabajo		Listado Miembros		Documento env/recibid		Actas reunione		Corresp. Inves/Prom		Dictámenes Emitidos	
	No	%	No	%	No	%	No	%	No	%	No	%
Si	4	25	14	87.5	11	68.7	7	43.8	2	12.5	6	37.5
No	12	75	2	12.5	5	31.3	9	56.2	14	87.5	10	62.5

Fuente: Datos de encuesta realizadas

Tabla 5: Evaluación de la experiencia de trabajo, autonomía y subordinación de los CEIC. FCM SS 2005

	Nivel Autonomía		Experiencia del personal		Total EC atendidos		EC Autorizados CECMED		Subordinación CEIC	
	No	%	No	%	No	%	No	%	No	%
Si	5	31.3	2	12.5	2	12.5	2	12.5	13	81.2
No	11	68.7	14	87.5	14	87.5	14	87.5	3	18.8

Fuente: Datos de encuesta realizadas

Tabla 6: Determinación de la capacitación recibida por los miembros del CEIC según diferentes modalidades. FCM SS 2005

Modalidad	CENCEC		Centro Productor		FCM		No Corresponde	
	No	%	No	%	No	%	No	%
Conferencia	2	12.5	1	6.3	2	12.5	11	68.8
Curso	2	12.5	1	6.3	3	18.7	10	62.5
Ninguna	12	75	14	87.4	11	68.8	0	0

Fuente: Datos de encuesta realizadas

 <b>CENCEC</b> CENTRO NACIONAL COORDINADOR DE ENSAYOS CLINICOS	Calle 200 esq. 21, Atabey, Playa, C. de La Habana, Cuba. Tel.: (537) 271 8331 / 271 7345 Fax: (537) 271 8935
---	---

**ENCUESTA SOBRE SU EXPERIENCIA EN LA TEMÁTICA DE ENSAYOS CLÍNICOS Y  
ÉTICA DE LA INVESTIGACION CLINICA**

**CURSO PARA COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACION CLINICA**

Edición: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre y apellidos \_\_\_\_\_

Centro de Procedencia: \_\_\_\_\_ Profesión/Especialidad: \_\_\_\_\_

1. Existe en su institución un Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC).  
SI  1 NO  2

Si marca si, conteste las preguntas 2, 3 y 4.

2. ¿Es miembro de ese CEIC ?  
 1 SI  2 NO

3. Cantidad de miembros del CEIC:  
 1 Está compuesto por < de 5 miembros  
 2 Está compuesto por 5-12 miembros  
 3 Está compuesto por > de 12 miembros  
 4 No sé

4. Desglose la composición de los miembros del CEIC en cantidad de miembros :  
Profesionales de Ciencias Médicas no estadísticos: \_\_\_\_\_ 1  
Médico o Licenciado en bioestadística: \_\_\_\_\_ 2  
Lic. en Derecho: \_\_\_\_\_ 3  
Representante (s) de la comunidad: \_\_\_\_\_ 4  
Otro (s): \_\_\_\_\_ 5

Especifique cuáles: \_\_\_\_\_

Sobre el funcionamiento del CEIC de su unidad diga:

5. Realiza reuniones periódicas  1 SI  2 NO

Si contesta sí, conteste la pregunta 6.

6. Con qué periodicidad:  1 Mensual  
 2 Bimensual  
 3 Trimestral  
 4 Semestral

Calle 200 esq. 21, Atabey, Playa,  
C. de La Habana, Cuba.  
Tel.: (537) 271 8351 / 271 7345  
Fax: (537) 271 8935

28. Qué tiempo ha transcurrido desde que recibió el curso

- Menos de un año  1  
De 1 a 2 años  2  
De 3 a 4 años  3  
Más de 5 años  4

29. Marque de las siguientes posibilidades sobre capacitación, cuál Ud. ha recibido. ( Puede marcar más de una)

- 1 Curso o conferencia sobre Ensayos Clínicos  
 2 Curso o conferencia sobre Buenas Prácticas Clínicas  
 3 Ninguna

30. Desearía ser miembro del Comité Nacional Cubano de Bioética.

- 1 SI  2 NO

31. Está de acuerdo en que el CENCEC lo incluya dentro de su grupo de facilitadores, para en un futuro, previa orientaciones y entrenamiento, replique junto a nosotros este curso en su unidad o Facultad.

- 1 SI  2 NO

Calle 200 esq. 21, Atabey, Playa,  
C. de La Habana, Cuba.  
Tel.: (537) 271 8331 / 271 7345  
Fax: (537) 271 8935

5 Anual

5 Cualquiera de las anteriores y además cada vez que se solicita la  
revisión de un Ensayo.

7. Utilizan procedimientos propios (acorde a los requisitos reguladores nacionales y estándares  
internacionales):  1 SI  2 NO

8. Se emiten dictámenes de evaluación:  1 SI  2 NO

9. Se conservan actas de las reuniones:  1 SI  2 NO

10. El CEIC realiza monitoreo del o los ensayos que se ejecutan en su unidad.

1 SI  2 NO

11. De los documentos siguientes, marque los que su CEIC revisa, cuando evalúa un ensayo clínico

1 Protocolo de investigación

2 Formulario de consentimiento informado

3 Procedimiento de reclutamiento de sujetos (si existiera)

4 Manual del investigador

5 CRD

6 Curriculum Vitae de los investigadores

7 Otro

Especifique: \_\_\_\_\_

12. Marque del siguiente documento, cuál o cuáles el CEIC conserva en su archivo.

1 Procedimientos de trabajos del CEIC

2 Lista de sus miembros con sus afiliaciones

3 Documentos enviados y recibidos

4 Actas de reuniones

5 Dictámenes emitidos

6 Correspondencia con investigador y promotor

7 Otros

13. Durante qué tiempo debe tenerlo guardado.

1 Menos de 3 años después de finalizado el ensayo

2 Un tiempo no menor de tres años después de finalizado el ensayo

3 No sé

14. Deben estar disponibles los documentos del CEIC ante la petición de las autoridades  
regulatorias.  1 SI  2 NO  3 No sé

	Calle 200 esq. 21, Ataboy, Playa, C. de La Habana, Cuba. Tel.: (537) 271 8331 / 271 7345 Fax: (537) 271 8935
--	---

15. Los investigadores y promotores pueden solicitarle al CEIC sus procedimientos escritos y la lista de sus miembros.  1 SI  2 NO  3 No sé

16. El CEIC es autónomo:  1 SI  2 NO

Si marca no, conteste la pregunta 17

17. A qué instancia de dirección de su unidad se subordina:

- 1 Director
- 2 Vicedirector Investigaciones
- 3 Vicedirector Docente
- 4 Vicedirector Técnico
- 5 Vicedirector Administrativo
- 6 Otro

Sobre su experiencia personal en el trabajo del CEIC, conteste.

18. ¿Tiene experiencia anterior en el trabajo del Comité Ética de la Investigación Clínica (CEIC) o de un Comité de Revisión Ética (CRE)?:

- 1 SI  2 NO

Si marca sí, conteste las preguntas 19, 20 y 21.

19. Cuántos ensayos clínicos Ud. ha atendido o atiende como miembro del Comité de Ética

- 1 Uno
- 2 Dos
- 3 Tres
- 4 Más de tres

20. Este (os) ensayo (s) ha (n) sido realizado (s) por el: (Si ha participado en más de uno puede marcar más de una opción)

- 1 CENCEC
- 2 Centro Productor
- 3 CIA Farmacéutica Extranjera
- 4 Independiente
- 5 Otra

21. Ese o esos ensayo (s) en el (los) que participó fue (ron) autorizado (s) por el CECMED

- 1 SI  2 NO  3 Algunos  4 No Sé

22. Ha recibido al menos una conferencia sobre el tema del trabajo del CEIC.

Calle 200 esq. 21, Atabey, Playa,  
C. de La Habana, Cuba.  
Tel.: (537) 271 8351 / 271 7345  
Fax: (537) 271 8935

28. Qué tiempo ha transcurrido desde que recibió el curso

- Menos de un año  1  
De 1 a 2 años  2  
De 3 a 4 años  3  
Más de 5 años  4

29. Marque de las siguientes posibilidades sobre capacitación, cuál Ud. ha recibido. ( Puede marcar más de una)

- 1 Curso o conferencia sobre Ensayos Clínicos  
 2 Curso o conferencia sobre Buenas Prácticas Clínicas  
 3 Ninguna

30. Desearía ser miembro del Comité Nacional Cubano de Bioética.

- 1 SI  2 NO

31. Está de acuerdo en que el CENCEC lo incluya dentro de su grupo de facilitadores, para en un futuro, previa orientaciones y entrenamiento, replique junto a nosotros este curso en su unidad o Facultad.

- 1 SI  2 NO

	Calle 200 esq. 21, Atabey, Playa, C. de La Habana, Cuba. Tel.: (537) 271 8331 / 271 7345 Fax: (537) 271 8935
--	---

1 SI     2 NO

(Si marcó sí, conteste la pregunta 25 y 26.)

23. Esa conferencia/s fue o fueron impartidas por personal del: (En caso de más de una conferencia puede marcar más de una opción):

- 1 CENCEC
- 2 Centro Productor
- 3 Facultad de Medicina
- 4 CIA Farmacéutica Extranjera
- 5 Mixto
- 6 Otra

En caso de marcar la opción 2, especifique qué Centro Productor \_\_\_\_\_

24. Qué tiempo ha transcurrido desde que recibió la conferencia

- 1 Menos de un año
- 2 De 1 a 2 años
- 3 De 3 a 4 años
- 4 Más de 5 años

25. Ha recibido un curso con anterioridad en esta temática

1 SI     2 NO

(Si marcó sí, entonces conteste la pregunta (26 ,27 y 28)

26. Ese curso recibido fue con carácter:

1 Nacional     2 Internacional

Si es nacional, marque cualquiera de las siguientes posibilidades, sólo una.

27. Ese curso fue impartido por personal del:

- 1 CENCEC
- 2 Centro Productor
- 3 Facultad de Medicina
- 4 CIA Farmacéutica Extranjera
- 5 Mixto
- Otra     6

En caso de marcar la opción 2, especifique qué Centro Productor \_\_\_\_\_