

ORIGINALES

Percepción y satisfacción de los investigadores principales sobre el funcionamiento de un Comité Ético de Investigación Clínica

N. Vilardell Navarro¹, S. Redondo-Capafons¹, N. Giménez² y S. Quintana³

¹Comité Ético de Investigación Clínica. Hospital Universitari Mútua Terrassa. Servicio de Farmacia. Hospital Universitari Mútua Terrassa. ²Comité Ético de Investigación Clínica. Hospital Universitari Mútua Terrassa. Fundació per la Recerca Mútua Terrassa. Universitat de Barcelona. ³Comité Ético de Investigación Clínica. Hospital Universitari Mútua Terrassa. Universitat de Barcelona.

Resumen

Objetivos: Evaluar la percepción y el grado de satisfacción de los investigadores de nuestro ámbito en el que se aplica la modalidad presencial de presentación de protocolos en las sesiones de evaluación del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), así como de la función administrativa y de asesoramiento realizadas.

Métodos: Estudio descriptivo mediante análisis de cuestionarios de percepción (escala numérica 1-10 y campo abierto) facilitado a los IP que presentaron proyectos en las reuniones del CEIC, de enero a septiembre de 2011. Se evaluaron aspectos relacionados con el funcionamiento del Comité considerando la presentación presencial del proyecto, aspectos burocráticos, recomendaciones éticas, científicas-metodológicas, legales y tarea global. Se realizó estadística descriptiva y t de Student.

Resultados: Respondieron 36 (95%) IP. Se obtuvo una puntuación media de la valoración de la defensa presencial de los protocolos del 9,2 (DE 0,9). Destacó una puntuación media de 7,1 (DE 0,4) en la valoración de las aportaciones realizadas sobre aspectos legales, de 8,2 en la valoración de aspectos éticos y científicos/metodológicos (DE 0,2 y 0,4 respectivamente). La valoración general sobre la función del CEIC obtuvo una media de 8,6 (DE 1,0). La defensa presencial de los proyectos fue considerada positiva por 22 (61%) de los IP.

Conclusiones: Los resultados reflejan el reconocimiento de los investigadores hacia el funcionamiento del CEIC. Se valoró positivamente la presentación presencial a pesar del esfuerzo organizativo que supone. Se detectaron áreas de mejora para optimizar la organización y planificación de las sesiones de evaluación.

PALABRAS CLAVE

Comité Ético de Investigación Clínica; Protocolo clínico; Personal investigador; Cuestionario; Satisfacción personal

Perception and satisfaction of main researchers on the management of a Clinical Research Ethics Committee

Abstract

Purpose: To analyze the main researchers (MR) perception and satisfaction associated to face-to-face project presentation as well as Clinical Research Ethics Committee (CREC) functions related to administrative and advisement aspects.

Methods: Descriptive study performed during nine months (January to September 2011) through voluntary participation questionnaire given to MR who assisted to CREC meetings. The questionnaire contained a numeric range (1-10) and open issues to evaluate the presentation process, the satisfaction of CREC functions considering bureaucratic aspects, ethics, scientific-methodological, legal recommendations and its global function. Descriptive statistics and Student test were performed.

Results: The questionnaire was answered by 36 (95%) of total MR. Average score obtained in the evaluation of face-to-face study presentation was 9.2 (SD 0.9). In reference to legal issues an average punctuation of 7.1 (DE 0.4) was obtained, whereas ethics and scientific-methodological aspects scored 8.2 (DE 0.2 and 0.4). Global average evaluation about CREC tasks was 8.6 (SD 1.0). A positive assessment related to attend to the project presentation was made for 22 (61%) of the MR.

Conclusions: The study showed a high satisfaction of CREC operation and a high evaluation of face-to-face project presentation. There were detected further improvement aspects to optimize CREC meetings, taking into account the effort developed by MR and CREC members.

KEYWORDS

Ethics Committee; Clinical protocol; Research personnel; Questionnaires; Personal satisfaction

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: natalia.vilardell@hotmail.com (Natalia Vilardell Navarro)

Introducción

Los ensayos clínicos (EC) están regulados por el Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero¹, que es la transposición al ordenamiento jurídico español de la Directiva 2001/20/CE² en relación a los requisitos para la realización de EC con medicamentos. En este Real Decreto (RD) se consideraron los principios básicos de protección de los derechos y la dignidad del ser humano respecto a la aplicación de la biología y la medicina, reflejados en la Declaración de Helsinki³ y en el Convenio de Oviedo⁴. También contempla las normas de protección de datos personales, según la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal⁵. En el mismo se menciona la obligación de aplicar las normas de buena práctica clínica a la planificación, realización, registro y comunicación de todos los EC que se realicen en España. Y se define Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) como un organismo independiente, constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, responsable de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos participantes y de ofrecer garantía pública, mediante evaluación de aspectos metodológicos, éticos y legales y la realización de un seguimiento hasta la elaboración de un dictamen final. Además, se establecen unas normas generales de funcionamiento que deben describirse en los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) de cada CEIC. Viene definida la figura del investigador como aquel médico o persona con profesión reconocida para llevar a cabo investigaciones en razón de su formación científica. Si es un equipo el que realiza el ensayo en un centro, el investigador es el responsable del equipo y puede denominarse investigador principal (IP).

Mientras que en la mayoría de PNT de CEIC españoles⁶⁻⁹ como establece el RD, se especifica que puede ser necesaria la participación de expertos o del IP del proyecto para resolver o aclarar aspectos relevantes dudosos del proyecto o de su seguimiento, el CEIC del Hospital Universitari Mútua de Terrassa (HUMT) convoca siempre y según PNT al IP, para que explique y defienda el proyecto a evaluar, por considerarse la persona especialista en el tema y quien mejor conoce el protocolo, los riesgos y beneficios derivados de los resultados de la experimentación.

El CEIC del HUMT se fundó en el año 1993 y engloba la actividad investigadora de la totalidad del personal distribuido entre un hospital universitario, nueve centros de atención primaria y dos centros sociosanitarios. Este CEIC se sitúa en una posición intermedia entre los CEIC españoles en volumen de evaluación de estudios, con una media de 40 EC y 28 estudios observacionales (EO) evaluados al año.

El objetivo de este estudio fue evaluar la percepción de los investigadores de nuestro ámbito con relación al funcionamiento del Comité y la determinación de su grado

de satisfacción sobre las diferentes tareas desarrolladas por el CEIC.

Método

Estudio descriptivo realizado en una muestra de IP que presentaron sus proyectos de investigación al CEIC del HUMT de enero a septiembre de 2011.

Se recogieron las opiniones mediante cuestionarios de percepción de participación voluntaria no anónima (anexo 1), de elaboración propia al no encontrarse en revisión bibliográfica ninguna encuesta que se adaptase a los objetivos del estudio.

El cuestionario contenía una escala numérica del 1 al 10 (1 mínima y 10 máxima) para la valoración de la defensa presencial de los estudios, valoración de la satisfacción sobre aspectos relacionados con las tareas del CEIC clasificadas en aspectos burocráticos, recomendaciones éticas, científicas-metodológicas, legales y de la función global. También se incluyeron preguntas abiertas para la valoración de las funciones del Comité que se analizaron cualitativamente.

El cuestionario fue revisado y aprobado por el CEIC del HUMT.

El cuestionario fue entregado personalmente a los IP en el momento de la presentación de su proyecto en la reunión ordinaria del CEIC, previamente a la deliberación y emisión del dictamen. Se acordó realizar un máximo de tres recordatorios.

Se facilitó un cuestionario por IP independientemente del número de proyectos presentados en el período del estudio.

Para el análisis estadístico se utilizó el programa SPSS (versión 17). Se realizó análisis descriptivo de tendencia central y de dispersión en variables continuas y distribución de frecuencias para las variables cualitativas. Estadística inferencial con prueba t de Student para datos independientes.

Resultados

Durante el período de estudio se evaluaron 46 proyectos correspondientes a 38 investigadores. Respondieron al cuestionario 36 IP, con una tasa de respuesta del 95%.

Los servicios mayoritarios a los que pertenecían los IP que participaron en el estudio correspondieron a siete IP del Servicio de Medicina Interna y cuatro de la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). Las distribuciones por servicios de la totalidad de los IP se reflejan en la Figura 1.

Los proyectos a evaluar correspondieron a EO en un 58,3% mientras que el porcentaje restante correspondió a EC.

De los IP encuestados 78% no tenían experiencia en la presentación de estudios en otros CEIC.

Las puntuaciones medias y desviación estándar (DE) de la valoración de los diferentes ítems, así como los prome-

Anexo 1. Valoración del investigador de presentar personalmente el protocolo en el CEIC:

1.1. Posibilidad de presentar en primera persona	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Comentarios sobre las ventajas/inconvenientes de que el investigador presente el protocolo										
1.2. Balance subjetivo entre el tiempo dedicado y el resultado obtenido	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Comentarios										
2. Tienes experiencia en la presentación de protocolos a otros Comités?	Sí						No			
Satisfacción:										
3. Aspectos burocráticos:										
3.1. Organización de la reunión	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3.2. Gestión de documentos (aprobación, solicitud de aclaraciones o denegación)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3.3. Gestión del contrato	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4. Aspectos éticos del protocolo:										
4.1. Recomendaciones del CEIC relacionadas con el tratamiento y/o placebo (si procede)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4.2. Recomendaciones del CEIC relacionadas con la hoja de información al paciente y el consentimiento informado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5. Aspectos científicos/metodológicos del protocolo:										
5.1. Propuestas de modificaciones	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5.2. Recomendaciones varias	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
6. Aspectos legales:										
6.1. Recomendaciones sobre la póliza de seguros	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
6.2. Asesoramiento legal recibido para trámites con agencias, instituciones y otros	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7. Valoración general de la función del CEIC:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Comentarios/Sugerencias										

dios de los diferentes apartados que constituyen el cuestionario, se reflejan en la tabla 1.

Destacar que las puntuaciones máximas obtenidas correspondieron a la posibilidad de presentar el proyecto

en la sesión de evaluación del CEIC 9,2 (DE 0,9) y a la gestión de documentación por parte del personal del Comité 8,7 (DE 1,0), considerado dentro del bloque de los aspectos burocráticos que obtuvo un promedio de 8,4 (DE 0,3).

Tabla 1. Resultados de los ítems encuestados mediante el cuestionario de percepción facilitado a los investigadores sobre la función del CEIC (media y desviación estándar (DE))

1. Valoración del investigador de presentar personalmente el protocolo en el CEIC:	
1.1. Posibilidad de presentar en primera persona	9,2 (DE 0,9)
1.2. Balance subjetivo entre el tiempo dedicado y el resultado obtenido	8,4 (DE 1,3)
<i>Satisfacción:</i>	
3. Aspectos burocráticos:	
3.1. Organización de la reunión	8,3 (DE 1,3)
3.2. Gestión de documentos (aprobación, solicitud de aclaraciones o denegación)	8,7 (DE 1,0)
3.3. Gestión del contrato	8,1 (DE 1,3)
	Promedio = 8,4 (DE 0,3)
4. Aspectos éticos del protocolo	
4.1. Recomendaciones del CEIC relacionadas con el tratamiento y/o placebo (si procede)	8,0 (DE 1,2)
4.1. Recomendaciones del CEIC relacionadas con la hoja de información al paciente y consentimiento informado	8,3 (DE 1,2)
	Promedio = 8,2 (DE 0,2)
5. Aspectos científicos/metodológicos del protocolo	
5.1. Propuestas de modificaciones	7,9 (DE 1,4)
5.2. Recomendaciones varias	8,4 (DE 1,2)
	Promedio = 8,2 (DE 0,4)
6. Aspectos legales	
6.1. Recomendaciones sobre la póliza de seguros	7,4 (DE 1,9)
6.2. Asesoramiento legal recibido para trámites con agencias, instituciones y otros	6,8 (DE 2,2)
	Promedio = 7,1 (DE 0,4)
7. Valoración general de la función del CEIC:	8,6 (DE 1,0)

Los promedios de los apartados relacionados con aspectos éticos y científico-metodológicos fueron ambos de 8,2 (DE 0,2 y 0,4 respectivamente). Mientras que los aspectos legales evaluados, obtuvieron una media de 7,1 (DE 0,4). La valoración general de las funciones realizadas por el Comité obtuvo una puntuación de 8,6 (DE 1,0).

Las puntuaciones generales obtenidas al valorar las tareas llevadas a cabo por el CEIC considerando el tipo de estudio presentado por el IP fueron de 8,8 (DE 1,2) y de 8,0 (DE 2,1) para los que presentaron EC y EO respectivamente, sin observarse diferencias estadísticamente significativas entre ambas categorías. Así mismo, tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas al considerar los resultados de la valoración presencial de los protocolos en las sesiones del Comité, según el tipo de proyecto presentado.

Un total de 28 (78%) IP realizó algún comentario en las preguntas abiertas. El comentario destacado por 17 (61%) de los investigadores fue que consideraron positiva la defensa presencial por ser quienes mejor conocen el estudio presentado. Seis (21%) propusieron acciones

de mejora mayoritariamente relacionadas con la organización y tiempo de exposición en la reunión de evaluación. En dos casos (8%) se destacó la dificultad de adaptar las tareas asistenciales al horario del Comité.

Discusión

Los proyectos de investigación requieren la aprobación del CEIC del centro en el que se va a llevar a cabo el estudio. Teniendo en cuenta este aspecto y la variabilidad en la formación de los componentes del CEIC con el objetivo de asegurar la independencia en sus decisiones, competencia y experiencia en los aspectos a evaluar, se debe considerar que durante el proceso de evaluación del protocolo, puede producirse la detección de aspectos críticos que motiven cambios o correcciones previas a su aprobación y que requieran aclaraciones¹⁰ por parte del personal investigador implicado o del promotor del proyecto.

Está aceptado el uso de encuestas de satisfacción como herramienta de recogida de información, dentro de los programas de evaluación y mejora continua de la

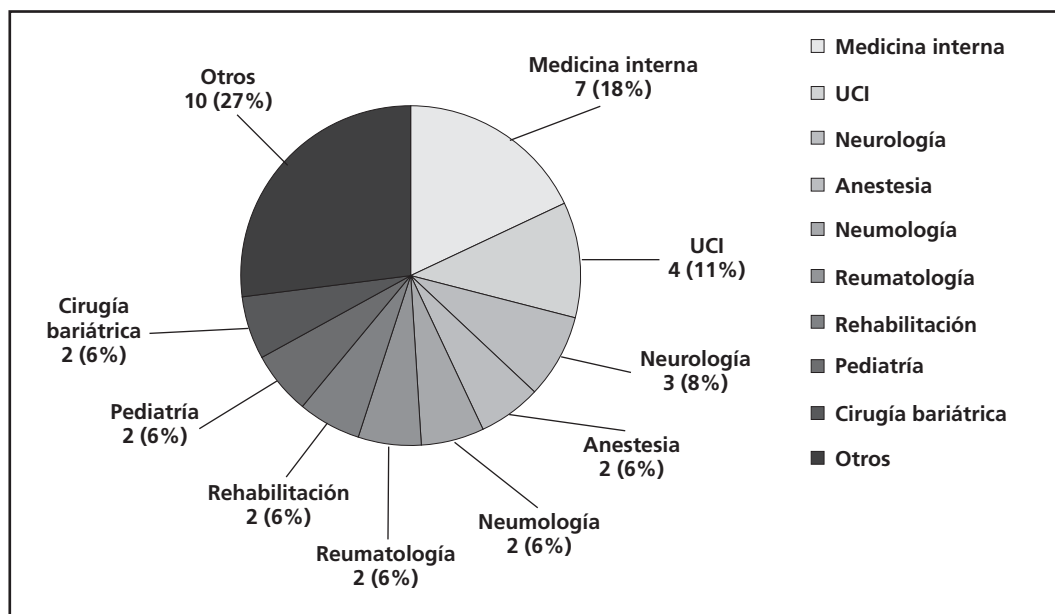


Figura 1. Servicios de los IP participantes en el estudio.

calidad asistencial, con el objetivo de obtener información de los usuarios directos del servicio.

Por ello, pensamos que la utilización de estas encuestas puede ser un instrumento valioso en la identificación rápida de problemas necesarios de mejora detectados mediante la opinión de los investigadores¹¹.

Los resultados de satisfacción obtenidos coinciden con los evidenciados por el CEIC de Aragón en un estudio con metodología similar, aunque en este caso, dirigido a los promotores de EC¹².

El elevado grado de satisfacción obtenido y los comentarios positivos recogidos sobre la metodología de citación del IP, seguida por el CEIC, para la explicación y clarificación de aspectos del proyecto frente a los componentes del Comité, coincide con el resultado de un estudio en el que se comenta que una deliberación de un proyecto, de un conflicto ético o de un dilema relacionado con la clínica, únicamente entre los miembros del Comité, se consideraría insuficiente por separarse de la práctica clínica habitual y daría al clínico una sensación de exclusión, ya que éste puede aportar información complementaria y necesaria durante la deliberación. De este modo se concluye que en un correcto proceso de evaluación deben constar todos aquellos profesionales que puedan aportar la información médica, psicosocial y ética indispensable¹³.

La citación del IP conlleva una correcta organización y planificación de las sesiones de evaluación para agilizar el tiempo de evaluación y facilitar la compaginación de su actividad diaria con la asistencia a la reunión del Comité. Se recogieron críticas relacionadas con este aspecto, efectuadas por alguno de los IP participantes en el estudio.

Este problema ya fue detectado en nuestro medio donde mayoritariamente los investigadores consideran

como principales dificultades para investigar la presión asistencial y la falta de tiempo y de financiación. En contrapartida destacan como beneficios de la investigación la contribución al avance de conocimientos biomédicos, la actualización de la propia formación y la mejora de la calidad asistencial. Cabe resaltar que en estos estudios previos se destacó una actitud activa y colaboradora de los IP con el propósito de mejorar la investigación en la entidad¹⁴⁻¹⁶.

Los resultados de la puntuación de valorar el balance subjetivo entre el tiempo invertido en la sesión de evaluación y los beneficios obtenidos de la misma fueron positivos. Este se considera un aspecto alentador porque existen escritos en los que se pone de manifiesto que un comité ético se considera una herramienta útil cuando está correctamente constituido y funciona de una manera apropiada y profesional, de lo contrario, pasan a ser organismos inútiles y pasivos¹⁷. Hay autores que recogen valoraciones realizadas por los IP sobre las tareas llevadas a cabo por CEIC norteamericanos, y en estas publicaciones se destaca un resultado globalmente insatisfactorio. En estos casos se criticaba el retraso que supone el período de evaluación al ralentizar la puesta en marcha del proyecto y el poco beneficio obtenido de las evaluaciones y aportaciones de los Comités^{18,19}. En este sentido, las valoraciones obtenidas en el presente estudio, en relación a las aportaciones de tipo burocrático, ético, científico/ metodológico y legal fueron altas. Aún así, la valoración de los aspectos legales, información sobre la póliza de seguros y trámites con distintas agencias e instituciones obtuvieron una menor puntuación, probablemente debido a que suelen ser procedimientos lentos y que en muchas ocasiones ralentizan el inicio del estudio generando a los IP una sensación de obstrucción del proceso. Esta sensación de

lentitud también se refleja en un artículo sobre el dictamen único²⁰. En vista de los resultados del estudio, los IP del centro parecen estar satisfechos con el tiempo de evaluación y de gestión del contrato. Se incorporó la valoración de la gestión del contrato en el apartado de aspectos burocráticos, a pesar de que este no es un trámite propio del CEIC, para tener así una valoración de la totalidad del circuito que atañe a la puesta en marcha de un proyecto y conocer cualquier aspecto a mejorar en la integridad del proceso.

La valoración media obtenida sobre las tareas llevadas a cabo por el CEIC fue alta, aspecto satisfactorio para sus miembros que ven reconocido el trabajo realizado.

Como ventajas, destacar que la presencia del IP en la reunión del Comité permite la comunicación directa, agiliza el proceso de evaluación de los proyectos y mejora la resolución de dudas.

La participación obtenida fue elevada. Los dos IP que no respondieron al cuestionario lo justificaron alegando como motivo su inexperiencia, por lo que preferían abstenerse de participar en el estudio.

Como limitaciones del estudio, resaltar que los cuestionarios no eran anónimos, lo que puede considerarse coercitivo y condicionante a la hora de responder y pudiéndose pensar que en caso de tratarse de encuestas anónimas las puntuaciones podrían haberse modificado a la baja. Además, hay que tener en cuenta que solo se facilitó un cuestionario por IP, pudiéndose ver influenciada su opinión según las diferentes experiencias previas experimentadas.

A pesar del elevado porcentaje de respuesta de los IP encuestados, la muestra es relativamente pequeña, de modo que las conclusiones obtenidas del estudio deben interpretarse con cierta precaución. También hay que considerar que los servicios participantes en el estudio no tienen porqué coincidir con los servicios con más estudios activos en el centro.

Resaltar el bajo porcentaje de IP participantes con experiencia previa de presentación de proyectos a otros CEIC, lo que conlleva que desconocían otras metodologías existentes de funcionamiento de otros Comités.

Este estudio permitió detectar puntos de mejora sobre el funcionamiento del CEIC relacionados principalmente con la organización y planificación de las reuniones. En concreto, con el objetivo de facilitar al máximo la compaginación de la actividad investigadora y asistencial de los IP, se flexibilizó el horario y se concedió más tiempo de preparación y exposición de la presentación del proyecto. Se convoca a los IP con 15 días de antelación en lugar de los 10 días con que se convocaban previamente al estudio. En la convocatoria se les informa de la hora aproximada de asistencia y se les solicita el número del teléfono móvil corporativo. El día de la reunión se llama a cada IP en el momento en el que el anterior termina su exposición evitando así esperas innecesarias y pérdidas de productividad. Ade-

más, se aumentó el tiempo de exposición de 10 a 15 minutos, por IP.

En conclusión, los investigadores valoraron positivamente la presentación presencial del proyecto en la sesiones de evaluación del CEIC, a pesar del esfuerzo organizativo que supone para ambas partes implicadas. Este trabajo permitió detectar posibles áreas de mejora para optimizar al máximo la organización y planificación de la sesiones de evaluación.

Bibliografía

1. Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Boletín Oficial del Estado, 7 de febrero de 2004, núm. 33, p. 5429.
2. Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de abril de 2001 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Diario Oficial de las Comunidades Europeas, 1 de mayo de 2001, L 121, p. 34.
3. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica, 1964. Última revisión Octubre 2008. [Citado: 15 de noviembre de 2012]. Disponible en http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/17c_es.pdf
4. 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. Boletín Oficial del Estado, 20 de octubre de 1999, núm. 251, p. 36825.
5. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Boletín Oficial del Estado, 14 de diciembre de 1999, núm. 298, p. 43088.
6. Procedimientos normalizados de trabajo del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) Hospital Universitario 12 de Octubre. Versión: Septiembre de 2010. [Citado: 15 de noviembre de 2012]. Disponible en http://imas12.h12o.es/doc/ceic/pnts_ceic_h12o.pdf
7. Procedimientos normalizados de trabajo del Comité Ético de Investigación Clínica de las Illes Balears. Versión enero de 2008. [Citado: 15 de noviembre de 2012]. Disponible en <http://dgaval.caib.es/www/ceicsalut/pag-cat/index.html>
8. Normes de funcionament intern del Comitè Ètic d'Investigació Clínica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebrón. Versión 10-02-2012. [Citado: 15 de noviembre de 2012]. Disponible en http://www.vhir.org/Global/pdf/ceic/PNT_es.pdf
9. Procedimientos normalizados de trabajo del Comité Ético de Investigación Clínica regional de la Comunidad de Madrid. Fecha de aprobación del PNT: 7/11/2007. [Citado: 15 de noviembre de 2012]. Disponible en <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-Disposition&blobheadervalue1=filename%3DPROCEDIMIENTO+4.pdf&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1220639340149&ssbinary=true>
10. Redondo-Capafons S, Salort-Llorca C, Pla-Poblador R, Quintana S. Ensayos clínicos: valoración del tipo de aclaraciones solicitadas y homogeneidad en la revisión por los comités éticos de investigación clínica. Med Clin (Barc) 2009;133:23-5.
11. Quintana J. M, Aróstegui I, Arcelay A, García M, Ortega M, Candelas S. Encuesta de satisfacción a pacientes de servicios de urgencias de hospitales agudos. Gac Sanit 1999;13:38-45.
12. González Hinjos M, Idoipe Tomás A, Prados Torres A, Loris Pablo C. Satisfacción de los promotores de los ensayos clínicos con el fun-

- cionamiento de un comité ético de investigación clínica. *ICBdigital*. 2011;72:2-15. [Citado: 15 de noviembre de 2012]. Disponible en <http://www.iacs.aragon.es/awgc/contenido.detalle.do?idContenido=5586>
13. Førde R, Pedersen R, Akre V. Clinician's evaluation of clinical ethics consultations in Norway: a qualitative study. *Med Health Care and Philos* 2008;11:17-25.
 14. Giménez N, Jodar E, Torres M, Dalmau D. Perspectiva de los profesionales sobre la investigación biomédica. *Rev Calid Asist* 2009;24:245-55.
 15. Pedrazas D, Giménez N, Redondo S, Font R, Quintana S. Ensayos clínicos, consentimiento informado y negativas a participar: percepción del investigador. *ICBdigital*. 2012;77:2-14. [Citado: 15 de noviembre de 2012]. Disponible en <http://se-fc.org/gestor/images/icbdigital/icb77.pdf>
 16. Giménez N, Pedrazas D, Medina E, Dalmau D y Grupo de Estudio sobre la Formación en Investigación. Formación en investigación: autopercepción de los profesionales sobre sus necesidades. *Med Clin (Barc)* 2009;132:112-7.
 17. Kluge EH. The roles and functions of hospital-based ethics committees. *CMAJ* 1996;154:1094-5.
 18. Whitney SN, Alcer K, Schneider CE, McCullough LB, McGuire AL, Volk RJ. Principal Investigator Views of the IRB System. *Int J Med Sci* 2008;5:68-72.
 19. Abbott L, Grady C. A Systematic Review of the Empirical Literature Evaluating IRBs: What We Know and What We Still Need to Learn. *J Empir Res Hum Res Ethics* 2011;6(1):3-19.
 20. Dal-Ré R. El dictamen único en los ensayos clínicos multicéntricos: la nueva normativa española en el entorno europeo. *Med Clin (Barc)* 2005;124:263-5.