



*Comprometidos
Contigo*

EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DE LOS MONITORES CON EL FUNCIONAMIENTO DEL ÁREA DE ENSAYOS CLÍNICOS

Navarro Pardo I, Idoipe Tomás A, Bernabé Antolin S*, Castiella García M, Comet Bernad M, Galindo Allueva M

Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza

* Instituto de Investigación Sanitaria Aragón (IIS Aragón)

CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA
HOSPITALARIA

VALENCIA, DEL 10 AL 13 DE NOVIEMBRE DE 2015







MONITOR DE ENSAYOS CLÍNICOS

- Responsable del seguimiento directo de la realización del EC
 - Verificar el cumplimiento del protocolo
 - Comprobar la seguridad y adecuación del almacenamiento, distribución, devolución y documentación de los medicamentos en investigación
 - Visitas al servicio de farmacia



[REAL DECRETO 223/2004, de 6 de febrero](#), por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos



ACTIVIDAD DEL ÁREA DE ENSAYOS CLÍNICOS EN 2014

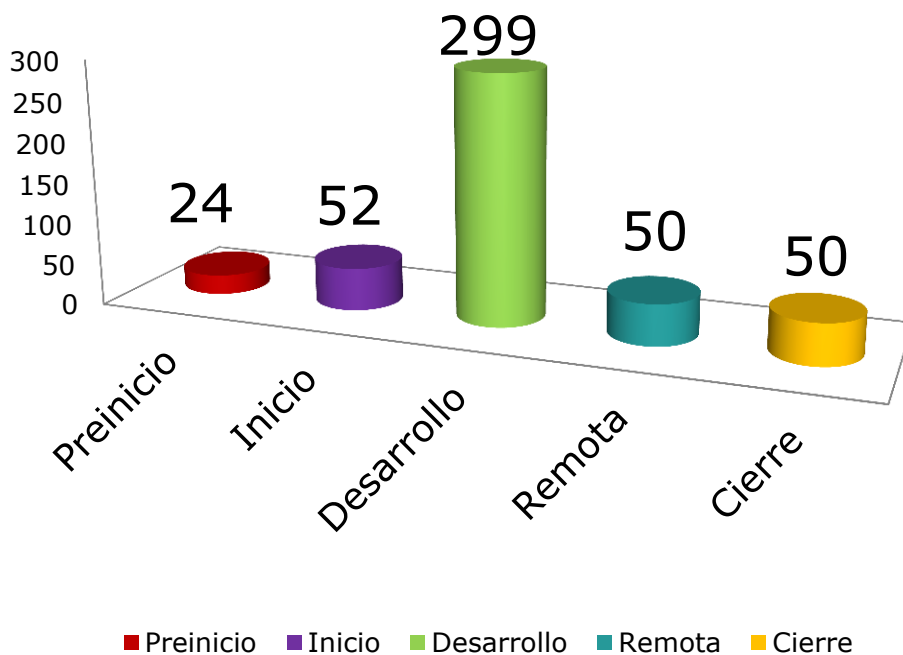
○ Visitas monitor: **475**

○ Total de ensayos: **221**

○ 56% Oncología

○ 52% Fase III

○ 62% Promotor comercial





OBJETIVOS Y MÉTODOS

- Evaluar percepción y grado de satisfacción de los monitores con el área de EC en 2014
- Analizar cambios respecto año 2010

- Encuesta de satisfacción
- Enviada por correo electrónico

- Análisis comparativo: U de Mann-Whitney con un nivel de confianza del 95%



ENCUESTA DE SATISFACCIÓN

El acceso al área de EC del Servicio de Farmacia es claro	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
La accesibilidad (localización, horario) del farmacéutico es buena	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
El lugar de trabajo con el profesional del área de EC en el Servicio de Farmacia es adecuado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
El farmacéutico resuelve mis cuestiones con competencia profesional	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
El trato (amabilidad) con el profesional de EC es bueno	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
El farmacéutico resuelve mis solicitudes e incidencias con agilidad	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
El sistema de gestión de muestras de EC del Servicio de Farmacia es adecuado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ante una posible desviación del protocolo/procedimiento la actuación del Servicio de Farmacia es satisfactoria	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Considera que el archivo de documentación del estudio es adecuado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
En general, estoy satisfecho con el Servicio de Farmacia	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

- Aspectos que le parecen más positivos del Servicio de Farmacia: 19 (38%)
- Sugerencias: 15 (30%)

Encuestas recibidas/enviadas: 50/120 (42%)



PUNTUACIÓN MEDIA DE LA ENCUESTA 2014

El acceso al área de EC del Servicio de Farmacia es claro	6,9
La accesibilidad (localización, horario) del farmacéutico es buena	8,7
El lugar de trabajo con el profesional del área de EC en el Servicio de Farmacia es adecuado	9,0
El farmacéutico resuelve mis cuestiones con competencia profesional	9,4
El trato (amabilidad) con el profesional de EC es bueno	9,4
El farmacéutico resuelve mis solicitudes e incidencias con agilidad	9,3
El sistema de gestión de muestras de EC del Servicio de Farmacia es adecuado	8,9
Ante una posible desviación del protocolo/procedimiento la actuación del Servicio de Farmacia es satisfactoria	9,1
Considera que el archivo de documentación del estudio es adecuado	9,0
En general, estoy satisfecho con el Servicio de Farmacia	9,2



COMPARACIÓN 2010-2014

	2010	2014	p
Encuestas recibidas/ enviadas	47/117	50/120	
El acceso al área de EC del Servicio de Farmacia es claro	7,0	6,9	0,083
La accesibilidad (localización, horario) del farmacéutico es buena	8,4	8,7	0,495
El lugar de trabajo con el profesional del área de EC en el Servicio de Farmacia es adecuado	8,2	9,0	0,013
El farmacéutico resuelve mis cuestiones con competencia profesional	9,0	9,4	0,118
El trato (amabilidad) con el profesional de EC es bueno	9,3	9,4	0,348
El farmacéutico resuelve mis solicitudes e incidencias con agilidad	9,0	9,3	0,022
El sistema de gestión de muestras de EC del Servicio de Farmacia es adecuado	8,3	8,9	0,030
Ante una posible desviación del protocolo/procedimiento la actuación del Servicio de Farmacia es satisfactoria	8,7	9,1	0,053
Considera que el archivo de documentación del estudio es adecuado	8,3	9,0	0,034
En general, estoy satisfecho con el Servicio de Farmacia	8,9	9,2	0,155



ASPECTOS POSITIVOS

- Sistema de gestión de muestras
- Profesionalidad y amabilidad del farmacéutico
- Organización y disponibilidad en las visitas
- Agilidad en contestación de e-mails

SUGERENCIAS DE MEJORA

- Mejorar la señalización del área de EC
- Informatizar los registros de temperatura



CONCLUSIONES

- Los monitores manifiestan una **elevada satisfacción general** con el área de ensayos del Servicio de Farmacia
- La implantación en 2010 de **sistema de registro informatizado** de los EC (Pksiam®) y **acondicionamiento del área** de EC en una sala separada del resto del servicio, ha conllevado una **mejora** en la valoración del sistema de gestión, archivo de documentación y lugar de trabajo
- La encuesta ha facilitado la identificación de puntos de mejora:
 - **Acceso al área de EC**
 - **Sistema de registro continuo de Tª**
- **Acciones de mejora a implantar:** señalización del área de EC dentro del SF y sondas de registro continuo de temperaturas en las áreas de almacenamiento de muestras de EC