

PERCEPȚII ALE PUBLICULUI GENERAL ȘI ALE PACIENȚILOR DESPRE STUDIILE CLINICE

Realizat de:



UNIVERSITATEA BABEȘ-BOLYAI
BABEȘ-BOLYAI TUDOMÁNYEGYETEM
BABEȘ-BOLYAI UNIVERSITAT
BABEȘ-BOLYAI UNIVERSITY
TRADITIO ET EXCELLENTIA

Cu sprijinul:



SOCIETATEA ROMÂNĂ
A CENTRELOR DE
CERCETARE CLINICĂ

Octombrie, 2025



CUPRINS



MULȚUMIRI

01

INTRODUCERE

02

OBIECTIVE

03

INSTRUMENTE

04

REZULTATE

05

CONCLUZII

06

BIBLIOGRAFIE

07

MULȚUMIRI

Coordonator al studiilor realizate și al raportului:

Prof. univ dr. Oana David

Autori ai raportului:

Prof. univ dr. Oana David

Prof. univ. dr. Patriciu Achimaș-Cadariu

Lect. univ. dr. Răzvan Predatu

Psih. Theodora Oancea

Psih. dr. Vasile Sîrbu

Psih. drd. Simona Miron

INTRODUCERE

În lumea medicală, desfășurarea studiilor clinice este esențială pentru avansarea noilor metode și tratamente. Participarea unui eșantion semnificativ din populație este un element-cheie în studiile clinice. Astfel, este important să analizăm percepțiile pacienților și ale publicului general legate de participarea în studii clinice.

Prezentul raport adresează o lacună referitoare la percepțiile pacienților din România asupra studiilor clinice. Printre factorii care pot influența participarea sau retragerea din astfel de studii se numără: cunoștințele legate de studiile clinice, încrederea în desfășurarea studiilor, percepția riscurilor și beneficiilor, dar și influența convingerilor personale sau a religiei în decizia de a participa în aceste studii.

Raportul descrie principalele rezultate ale acestei analize. Colectarea de date s-a desfășurat online, în perioada iulie 2025 – octombrie 2025 și cuprinde pacienți din majoritatea regiunilor din România.

Eșantionul a fost unul de conveniență, înscrierea fiind voluntară. Chestionarul a fost completat de 397 de participanți.

OBIECTIVE

1

**Analiza percepțiilor
pacienților asupra
studiilor clinice**

2

**Măsurarea nivelului
de cunoștințe
privind studiile
clinice**

3

**Percepția riscurilor și
beneficiilor privind
participarea în
studiile clinice**

4

**Nivelul de încredere
în desfășurarea
studiilor clinice și
influența religiei**

INSTRUMENTE

Chestionarul **"Join Clinical Trials" Questionnaire** (Tan și colab., 2023) evaluează mai multe domenii prin subscalele:

- **disponibilitatea de a participa în studii clinice**, privind diverse scenarii precum testarea unui nou medicament, noi indicații pentru medicamente care sunt deja pe piață, noi aparaturi medicale, noi proceduri medicale sau studii clinice generale, printr-o scală Likert, în 10 trepte pentru fiecare din cele 5 scenarii;
- **cunoștințe** în legătură cu studiile clinice, având opt întrebări și trei variante de răspuns, "da", "nu", "nu știu";
- **percepții ale beneficiilor și riscurilor** participării în studii clinice,
- **încrederea în modul de desfășurare al studiilor clinice**
- **influența credințelor religioase sau a altor credințe** în participare, evaluate prin întrebări cu tip de răspuns Likert în 5 trepte.

Pe lângă aceste informații, chestionarul destinat publicului larg a mai cuprins:

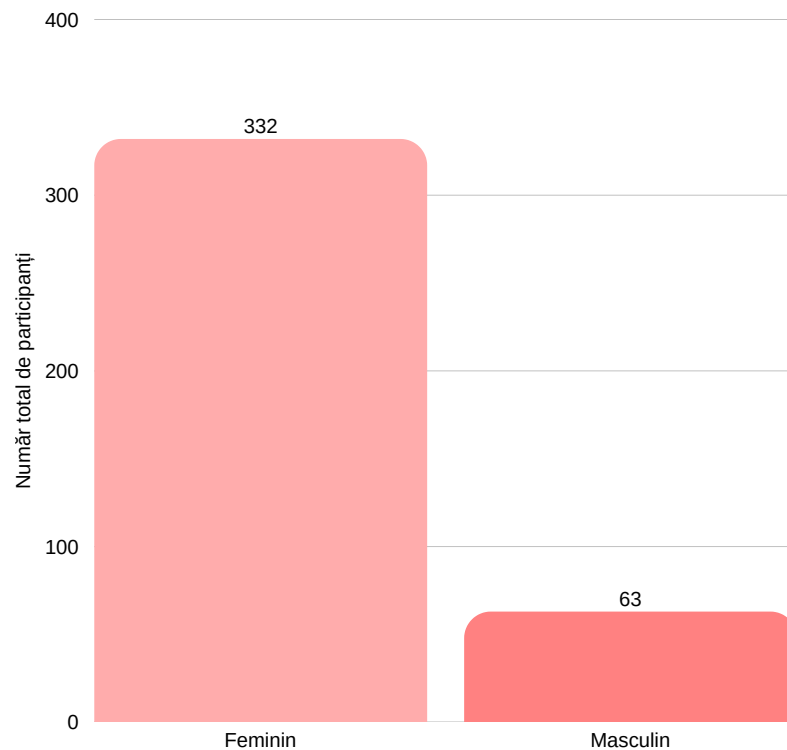
- întrebări **socio-demografice**
- întrebări legate de **istoricul de participare în studii clinice și expunerea precedentă**
- întrebări legate de **starea de sănătate curentă aurtoraportă și relația cu cadrele din domeniul medical**.

Chestionarul este validat în studii anterioare (Tan și colab., 2023; King și colab., 2025) și are proprietăți psihometrice adecvate.

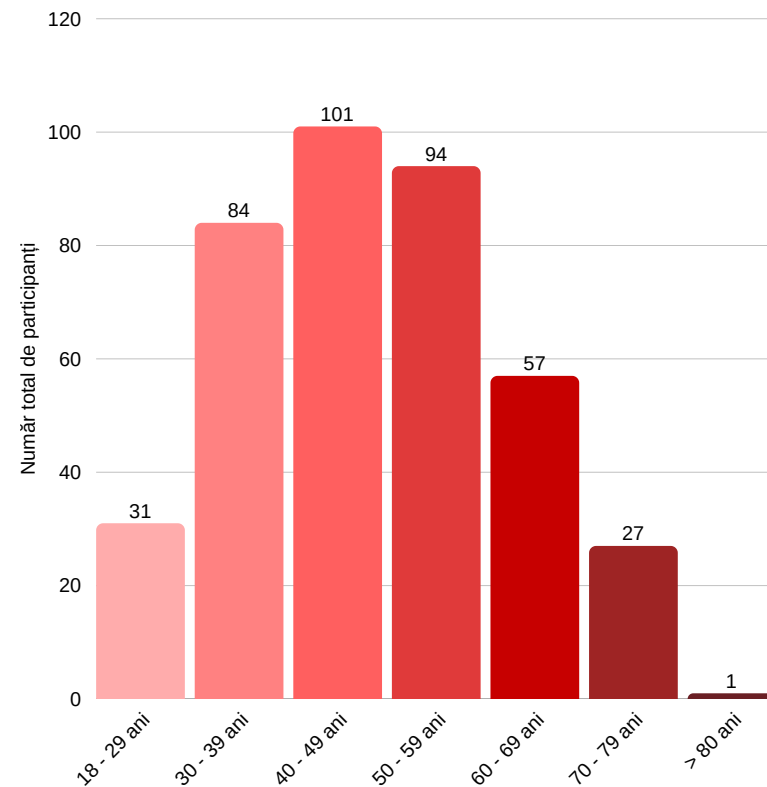
În secțiunea Rezultate, vom prezenta cele mai relevante secțiuni ale chestionarului.

REZULTATE DATE DEMOGRAFICE

Care este genul dumneavoastră?

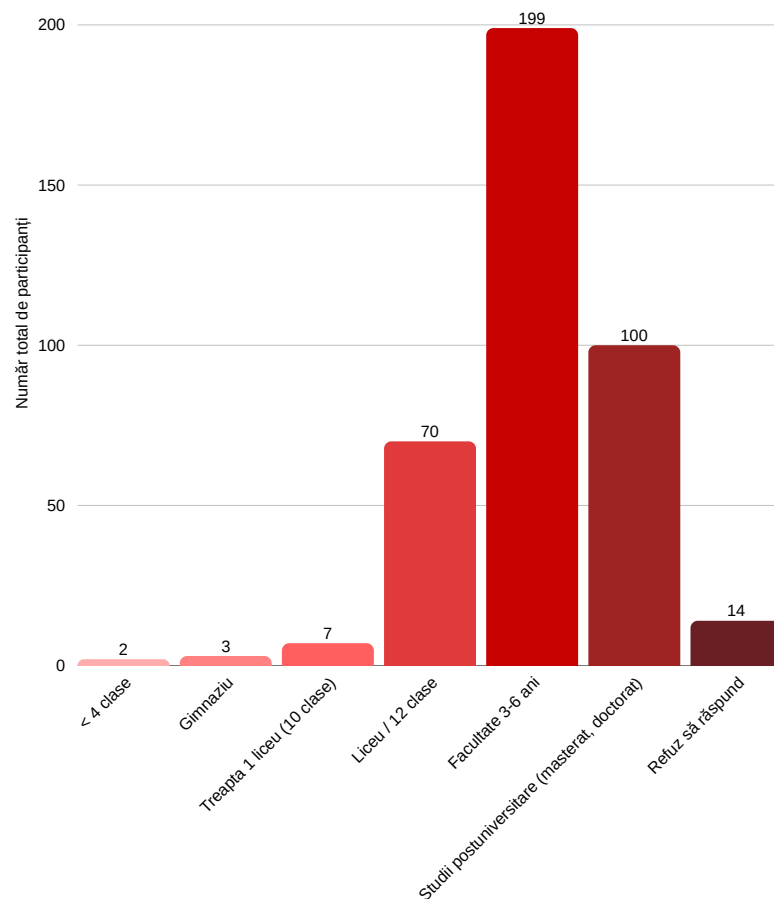


Care este vârsta dumneavoastră?

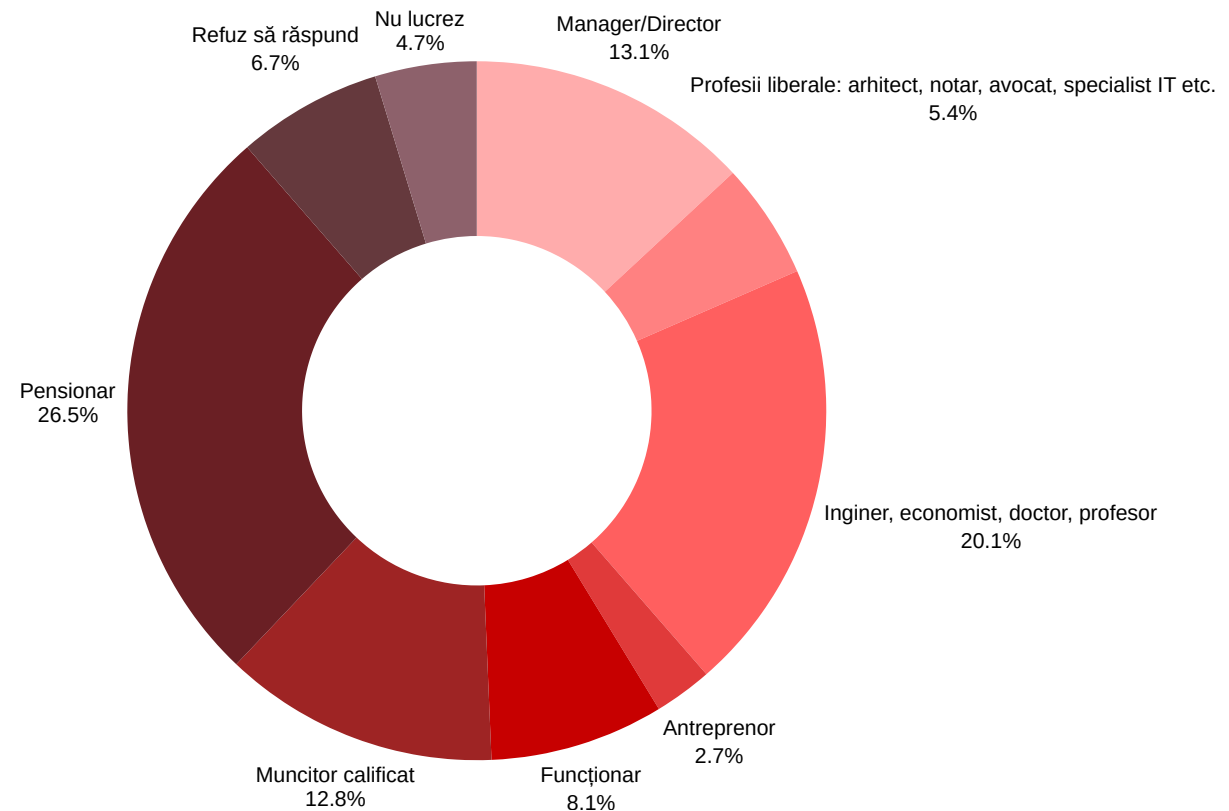


REZULTATE DATE DEMOGRAFICE

Care este ultima formă de învățământ pe care ați absolvit-o?

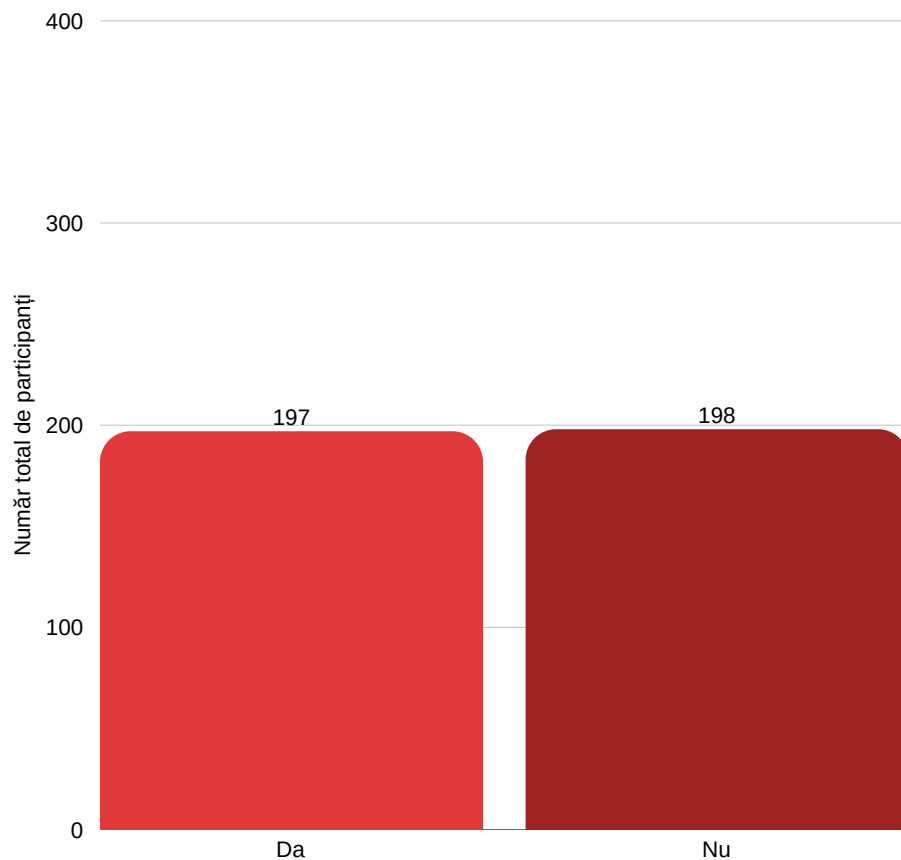


Care este ocupația dumneavoastră?

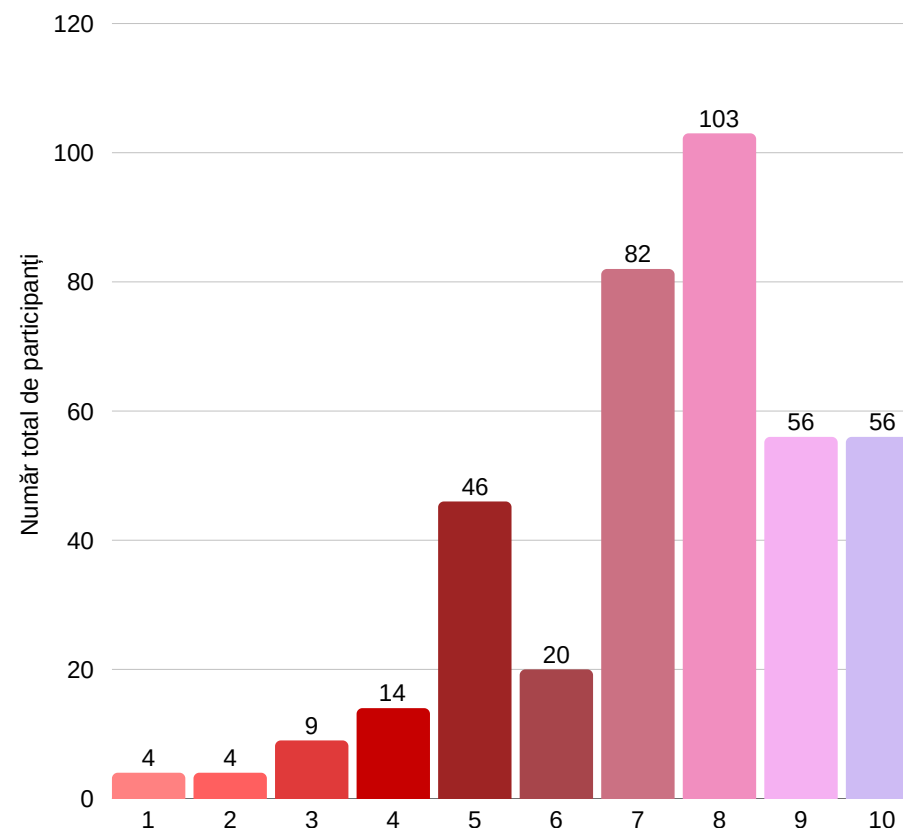


REZULTATE SĂNĂTATE AUTORAPORTATĂ

Suferiți de vreo afecțiune medicală cronică?



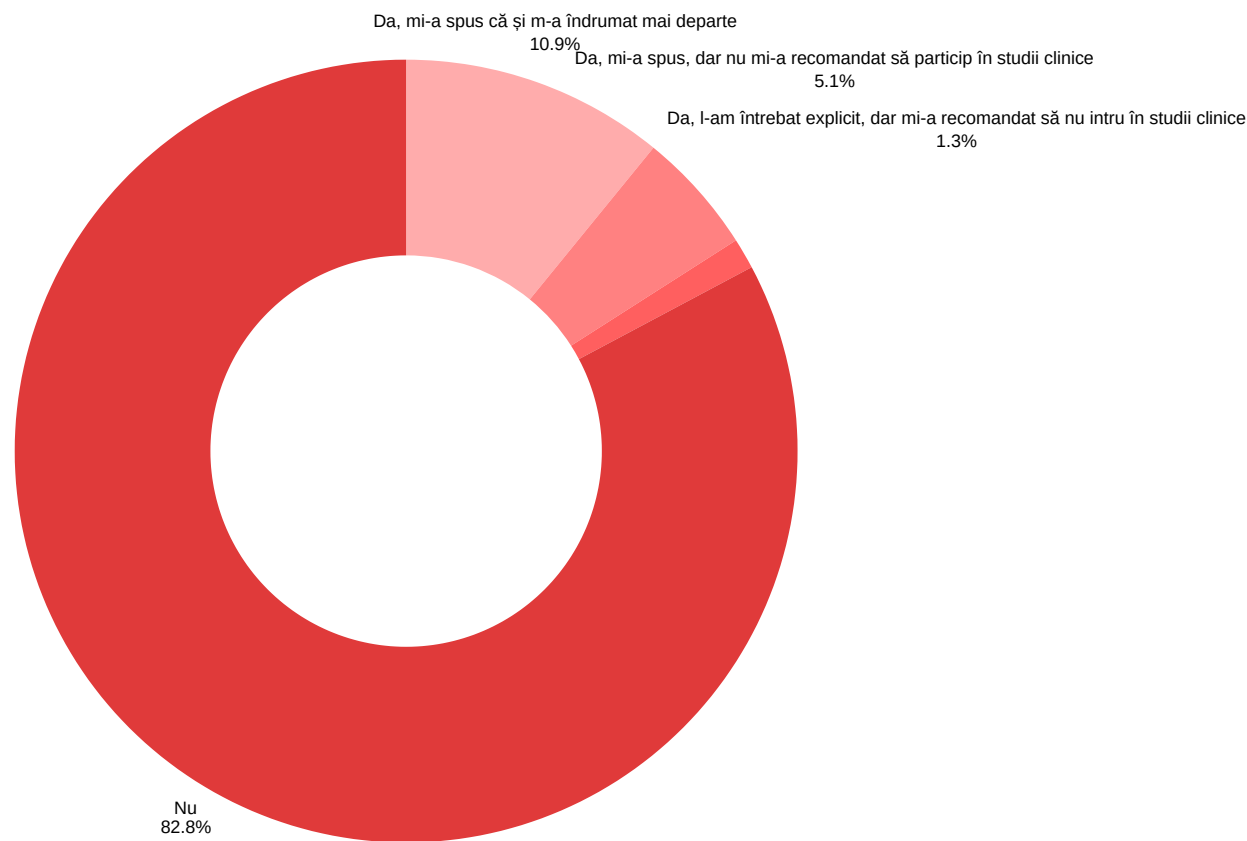
Care este starea dvs. actuală de sănătate de la 1 = foarte slabă la 10 = foarte bună?



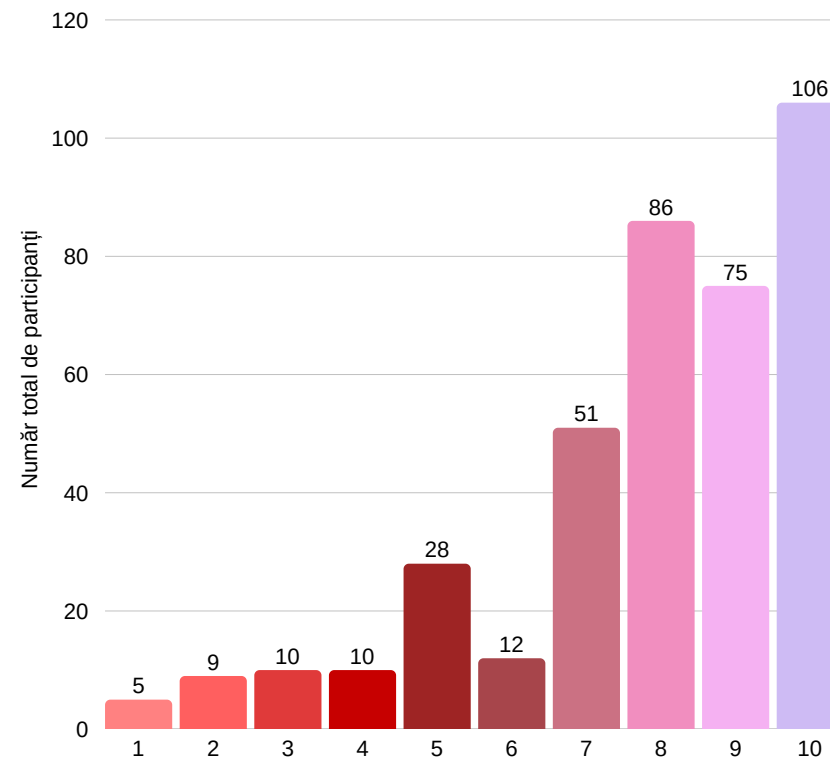
REZULTATE

RELAȚIA CU MEDICII

Ați discutat vreodată cu medicul de familie/ medicul curant despre studii clinice?



Care este relația cu medicii sau alți furnizori de servicii medicale de la 1 = foarte slabă la 10 = foarte bună?



REZULTATE

CUNOȘTINȚE DESPRE STUDII CLINICE

Q1. Studiile clinice sunt cercetări care testează medicamente, dispozitive medicale sau proceduri pe oameni.

Q2. Majoritatea studiilor clinice sunt sponsorizate de companii private (de obicei farmaceutice, biotehnologice sau de dispozitive medicale) sau de agenții guvernamentale.

Q3. Înainte ca un studiu clinic să înceapă, acesta trebuie să fie aprobat de o Comisie de Etică sau un Consiliu Etic.

Q4. Studiile clinice sunt realizate de o echipă de cercetare coordonată de un specialist numit Investigator Principal.

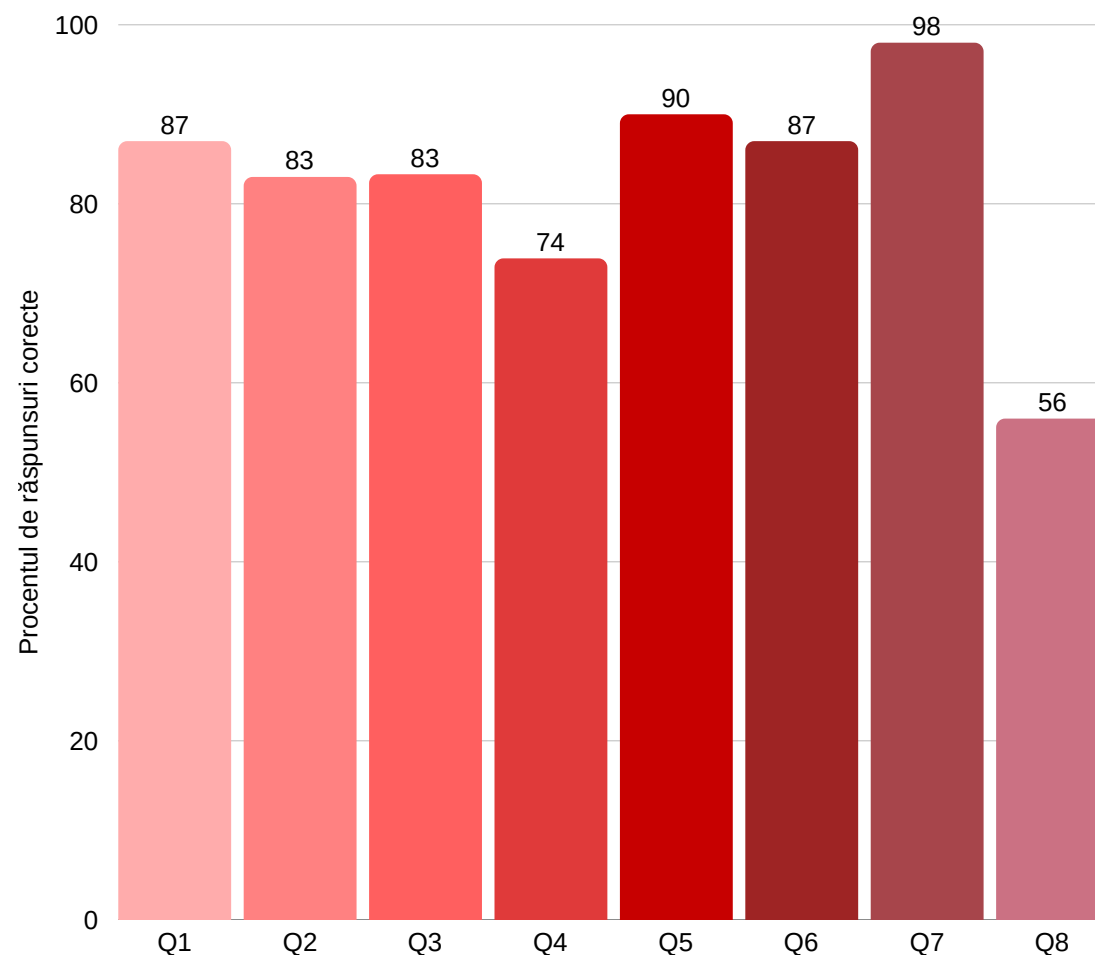
Q5. Înainte de a participa la un studiu clinic, eligibilitatea dumneavoastră va fi evaluată pe baza cerințelor studiului.

Q6. Medicul dumneavoastră poate decide în locul dumneavoastră și vă poate înscrie într-un studiu clinic fără consimțământul dumneavoastră, dacă acesta consideră că este benefic.

Q7. Înainte de a participa la un studiu clinic, veți fi informat(ă) cu privire la detaliile studiului, inclusiv scopul, procedurile, riscurile și beneficiile.

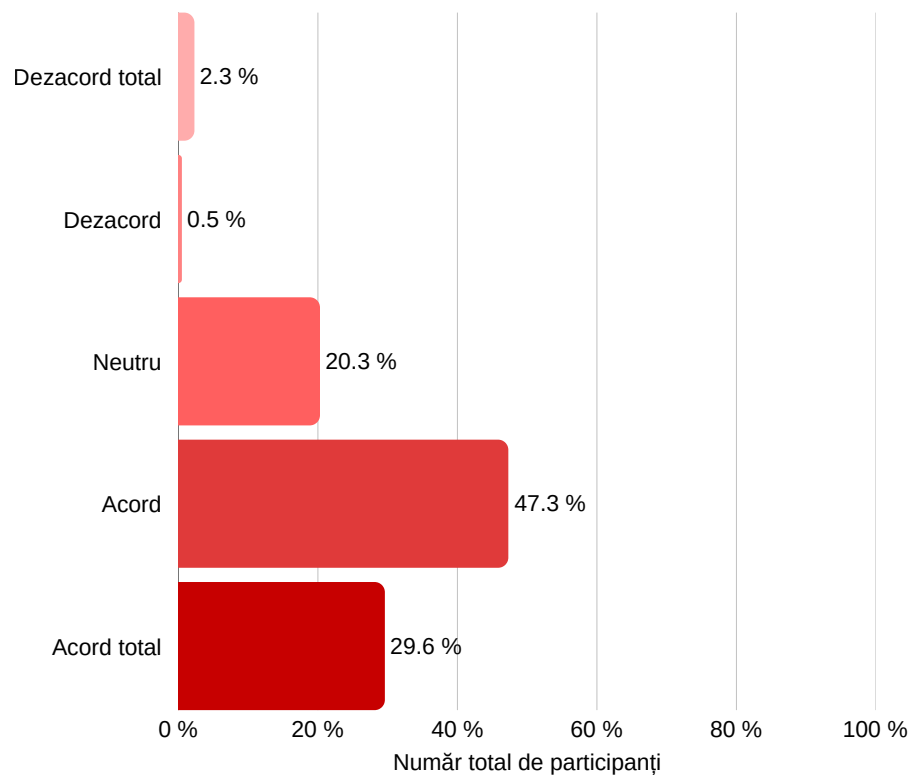
Q8. După înscrierea într-un studiu clinic, vă puteți retrage în orice moment, fără nicio consecință.

Nivelul de cunoștințe despre studiile clinice

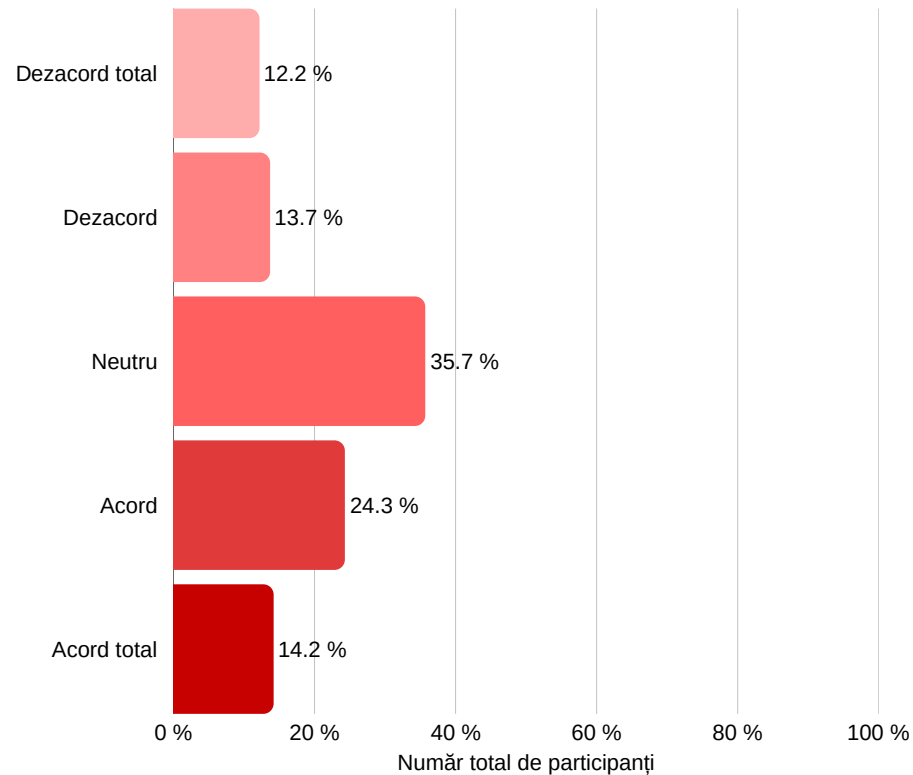


REZULTATE BENEFICII PERCEPUTE

Participarea la studii clinice poate ajuta în
tratarea bolii/afecțiunii mele.



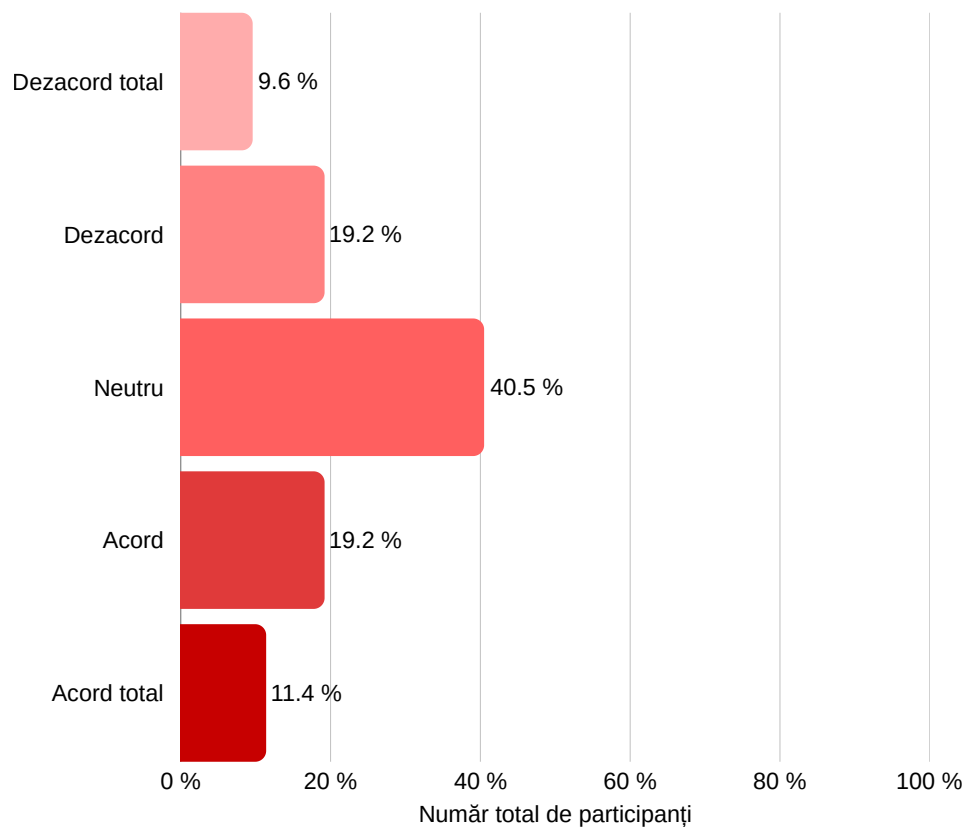
Aș putea primi beneficii precum recompense
financiare pentru participarea la un studiu clinic.



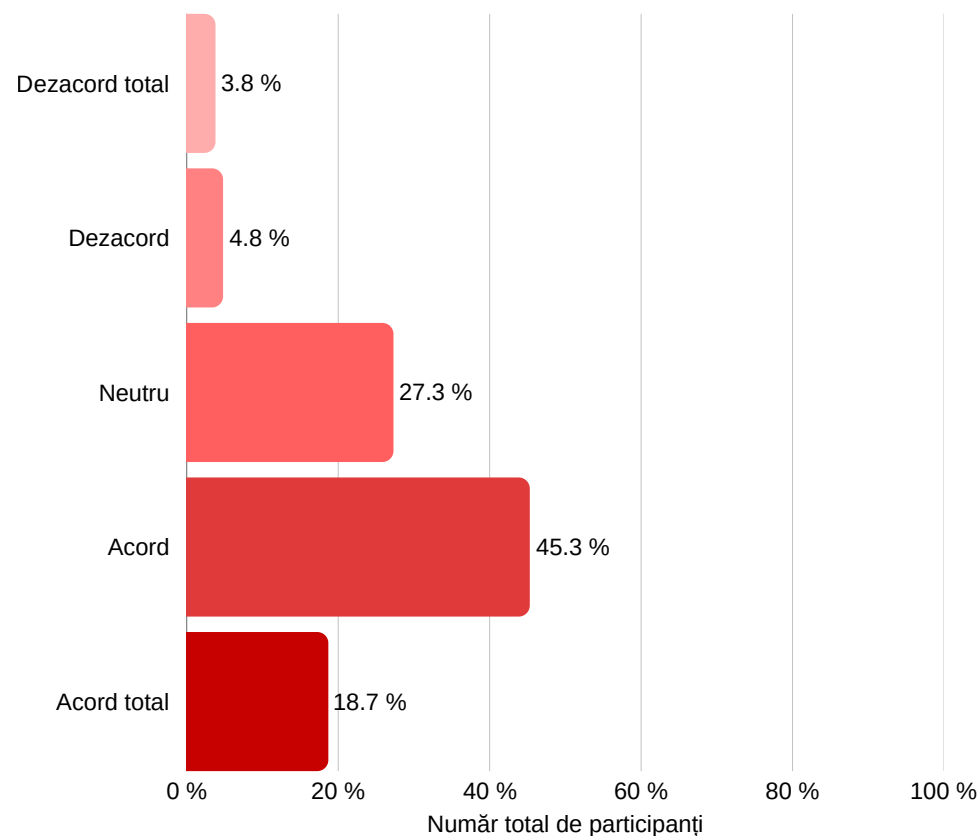
REZULTATE

BENEFICIU PERCEPUTE

Doctorii și asistentele îmi vor acorda mai multă atenție și timp dacă particip la studii clinice.



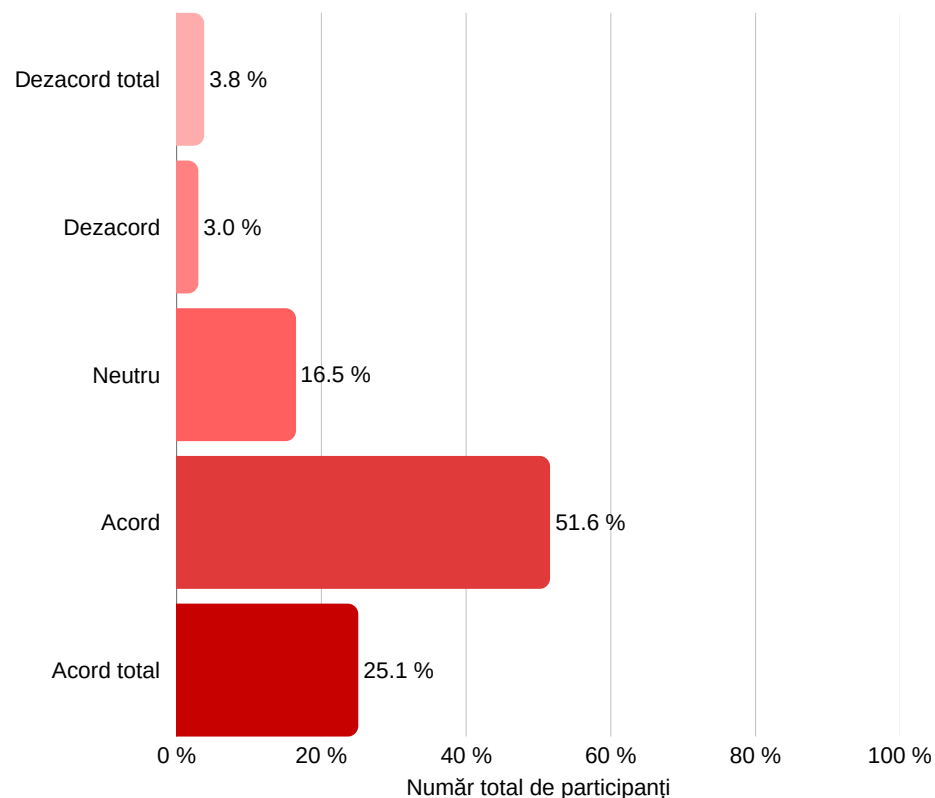
Participarea în studii clinice îmi oferă un rol mai activ în gestionarea propriei sănătăți.



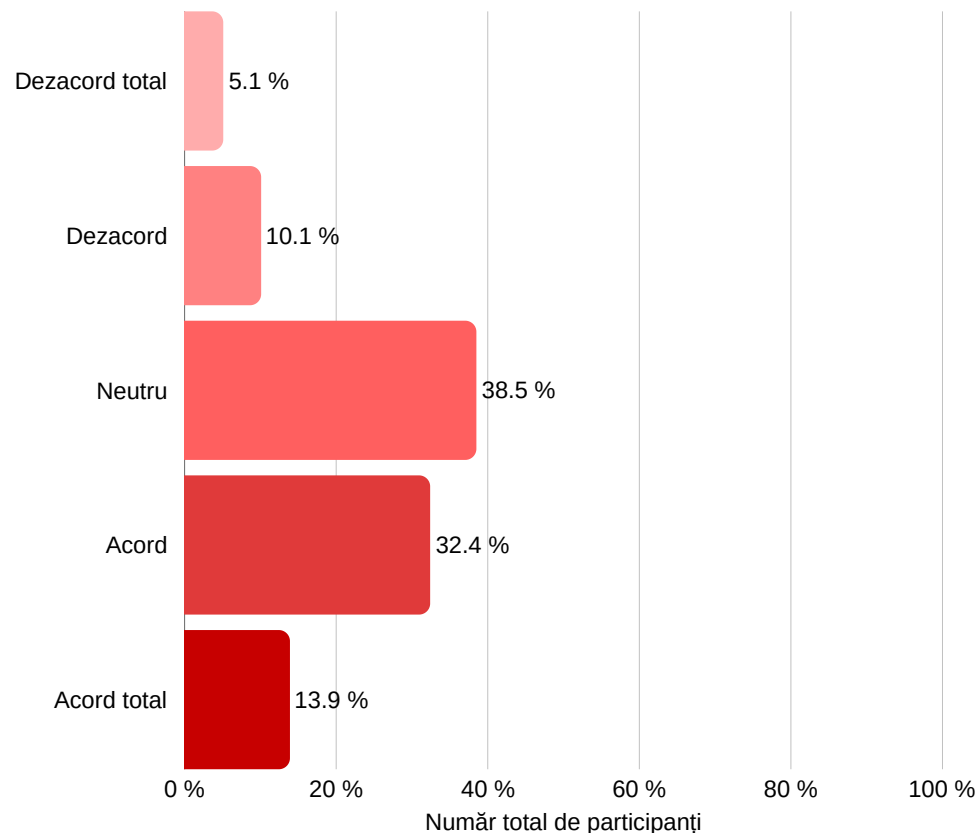
REZULTATE

BENEFICII PERCEPUTE

Dacă aş participa într-un studiu clinic, aş putea primi noi tratamente/proceduri medicale altfel inaccesibile.

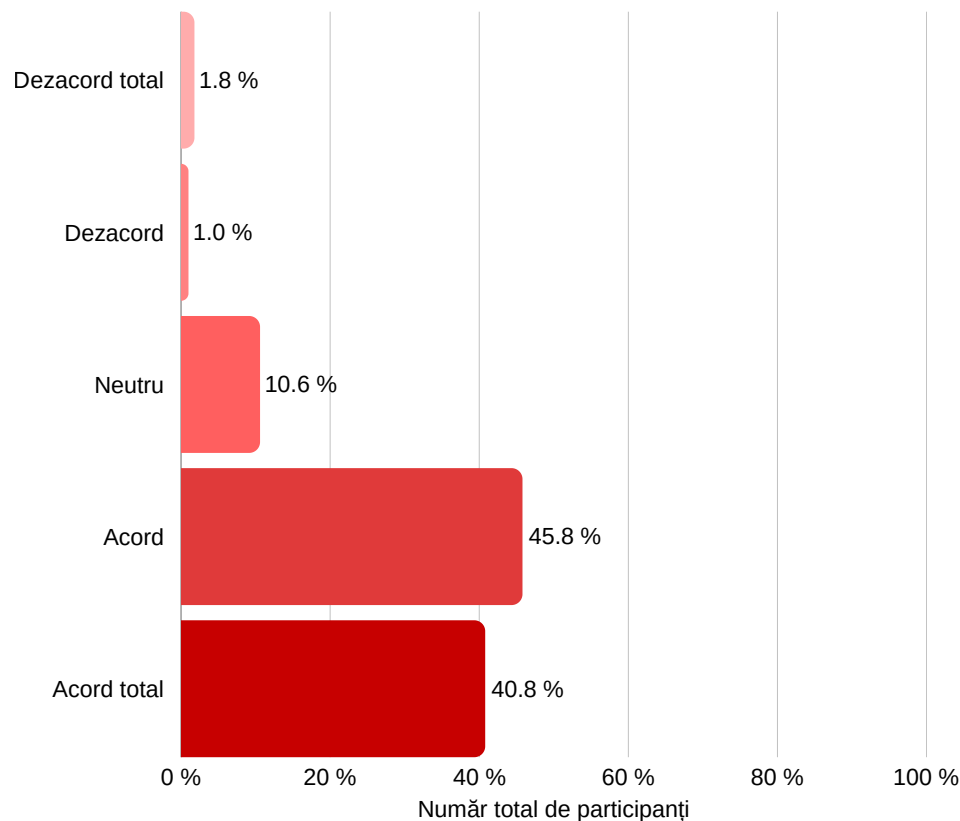


Dacă aş participa într-un studiu clinic, familia mea ar putea înţelege mai bine afecţiunea mea.

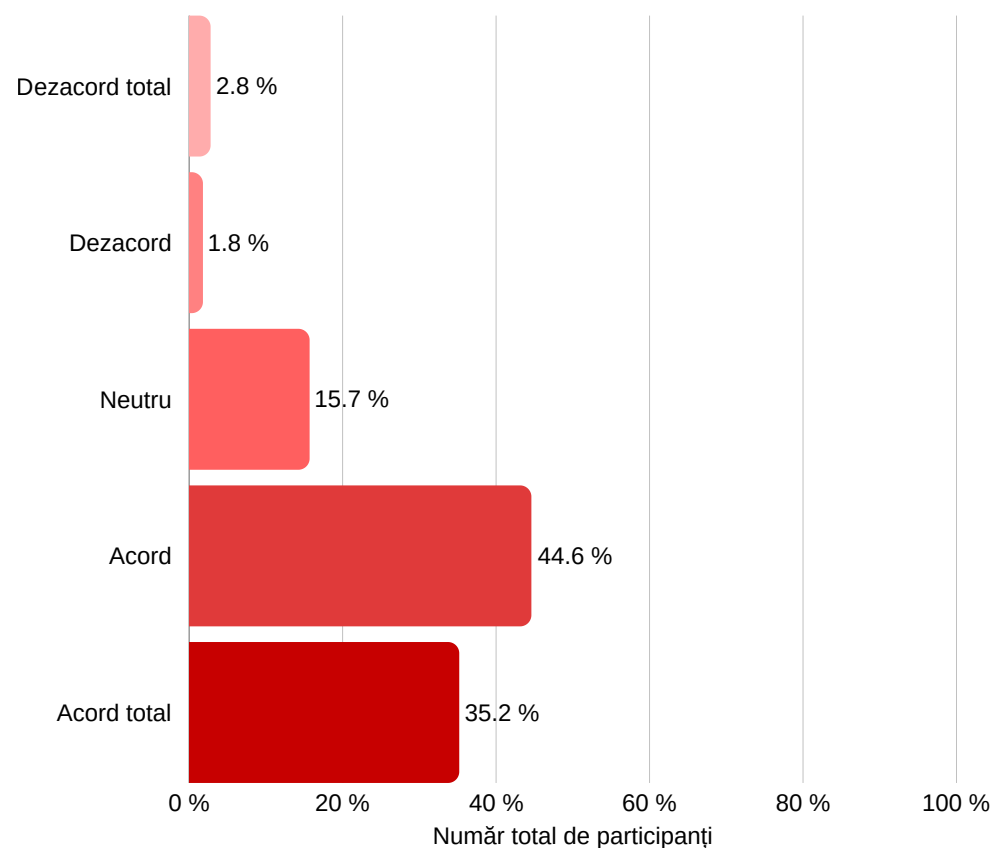


REZULTATE BENEFICII PERCEPUTE

Participarea mea într-un studiu clinic poate ajuta alte persoane să primească tratamente mai bune în viitor.

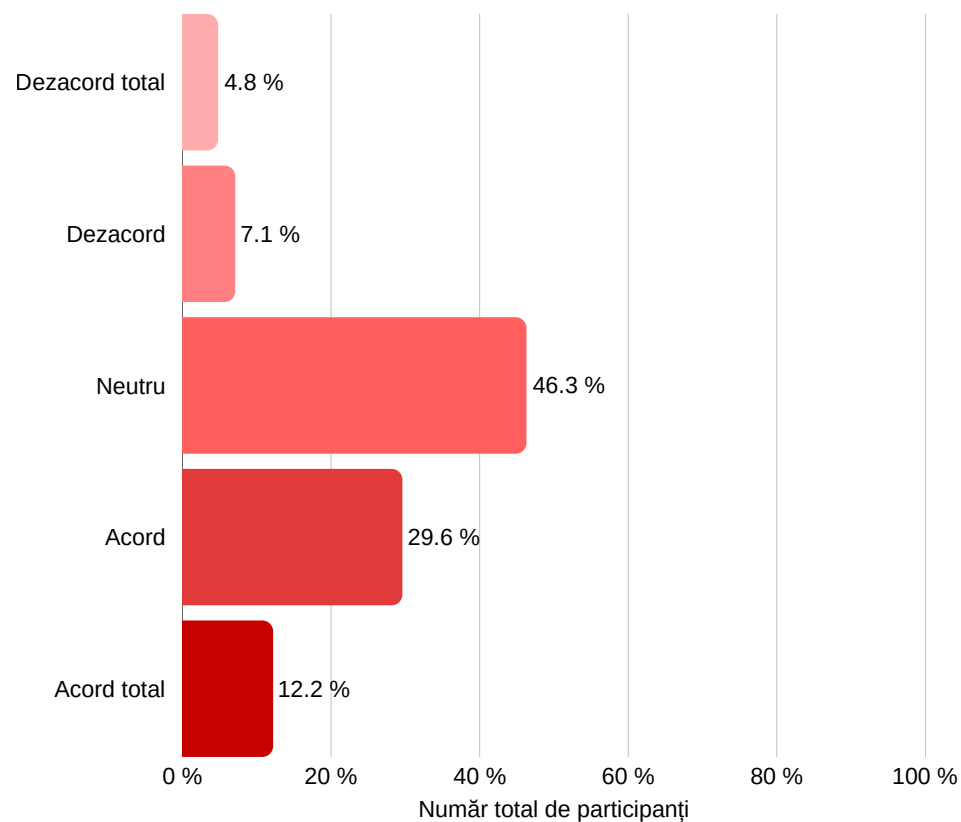


Participarea într-un studiu clinic poate contribui la îmbunătățirea sistemului de sănătate în comunitatea sau țara mea.



REZULTATE BENEFICII PERCEPUTE

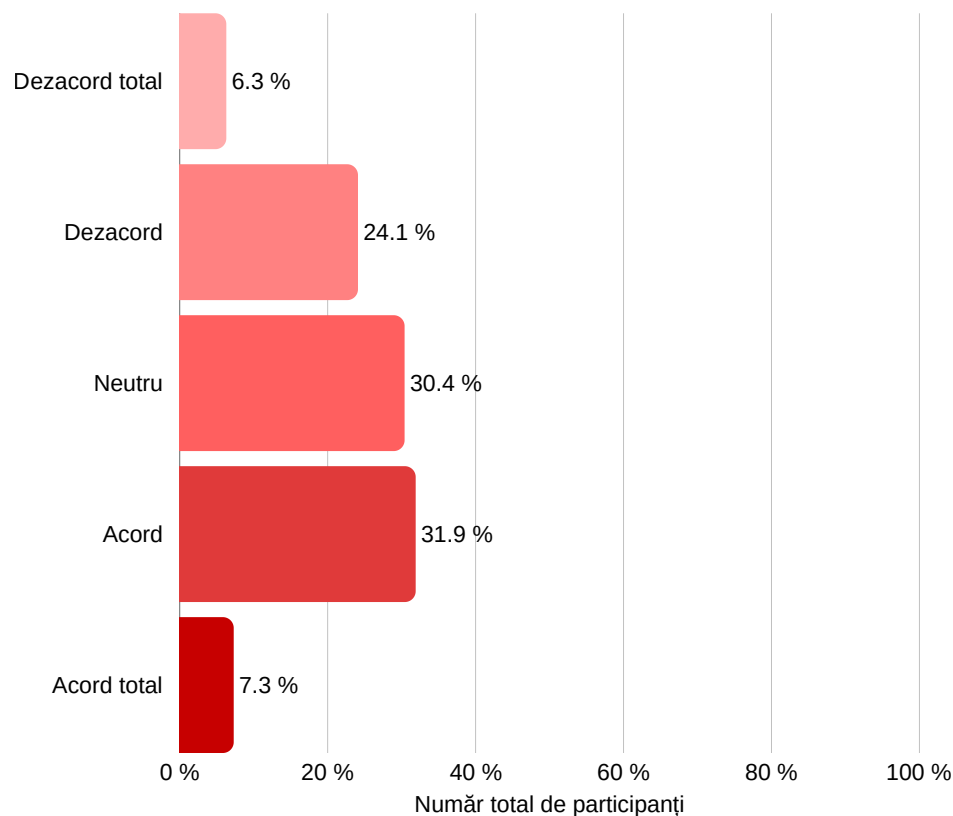
Consider că beneficiile participării într-un studiu clinic depășesc riscurile.



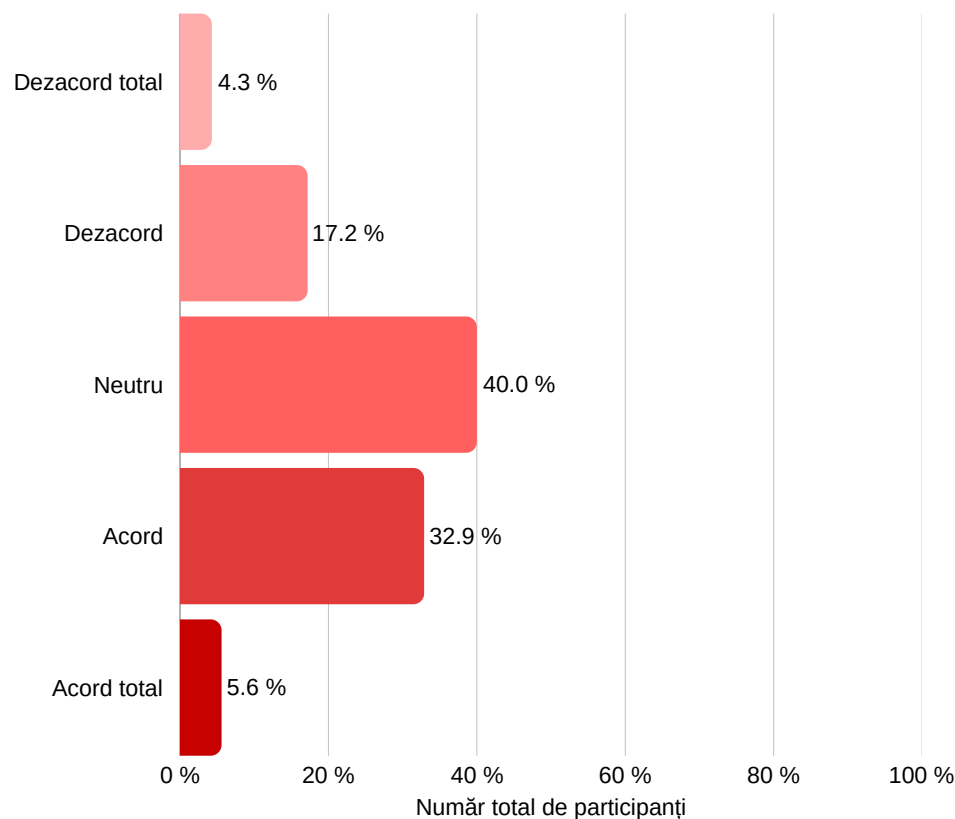
REZULTATE

RISCURI PERCEPUTE

Sunt îngrijorat(ă) de siguranța mea în cadrul unui studiu clinic.



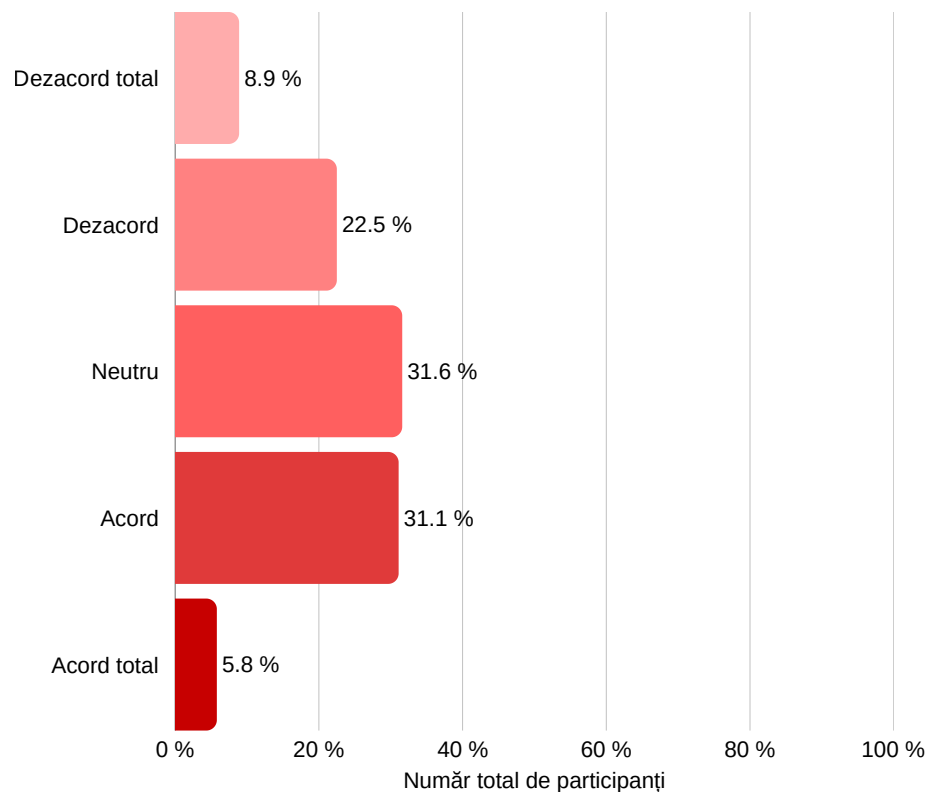
Sunt îngrijorat(ă) că tratamentul testat în cadrul studiului clinic nu va funcționa pentru mine.



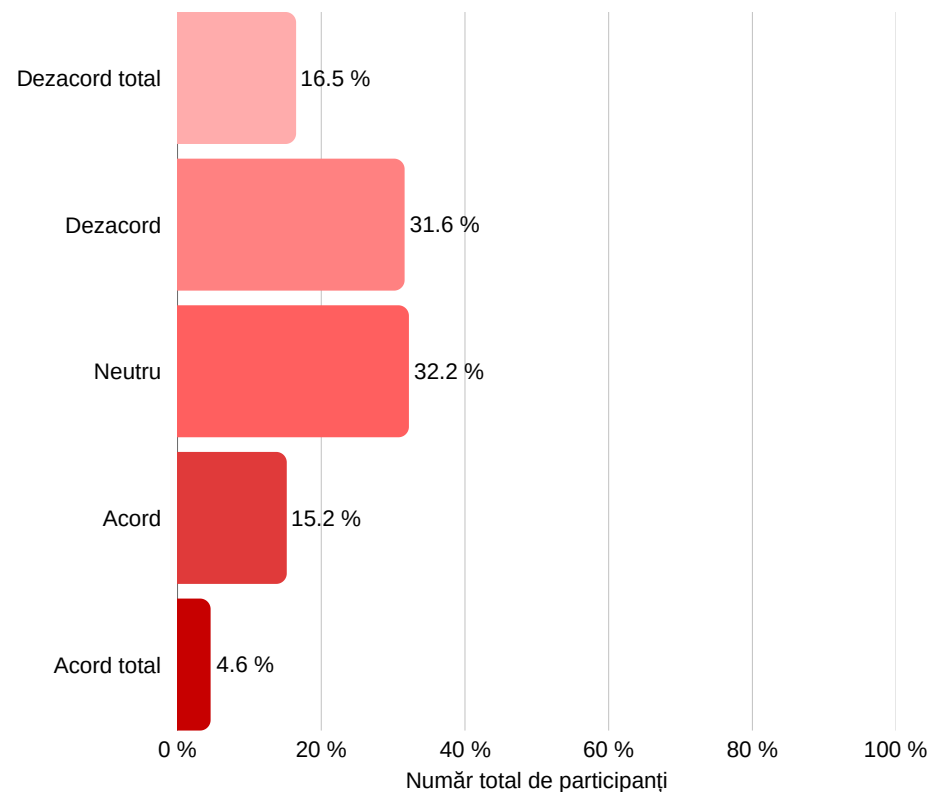
REZULTATE

RISCURI PERCEPUTE

Sunt îngrijorat(ă) de disconfortul cauzat de procedurile studiului clinic (ex: recoltare de sânge, biopsii).



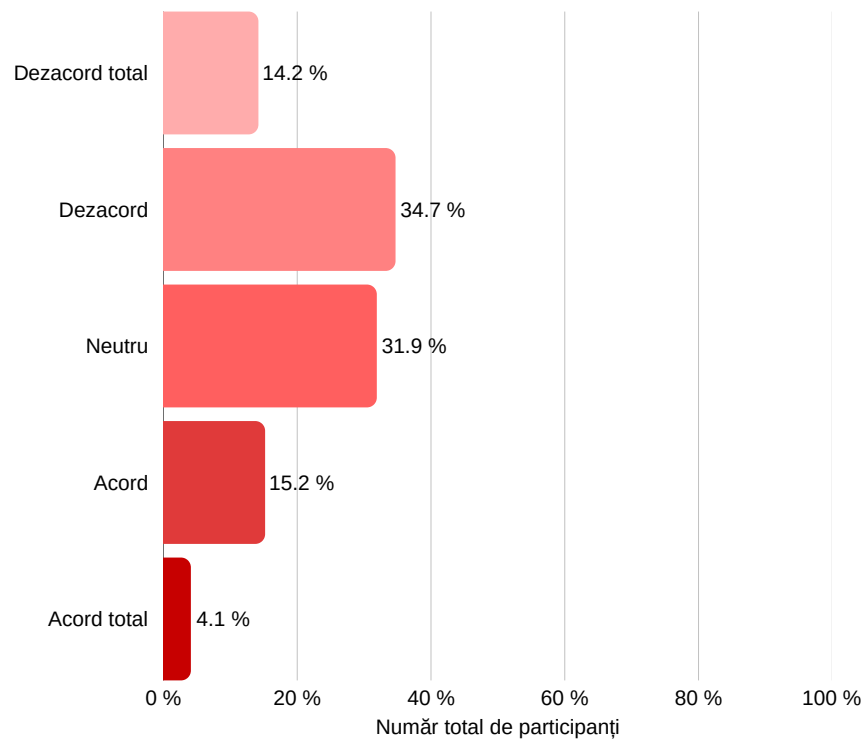
Sunt îngrijorat(ă) că voi pierde unele drepturi și voi fi tratat(ă) ca un subiect de testare în cadrul studiului clinic.



REZULTATE

RISCURI PERCEPUTE

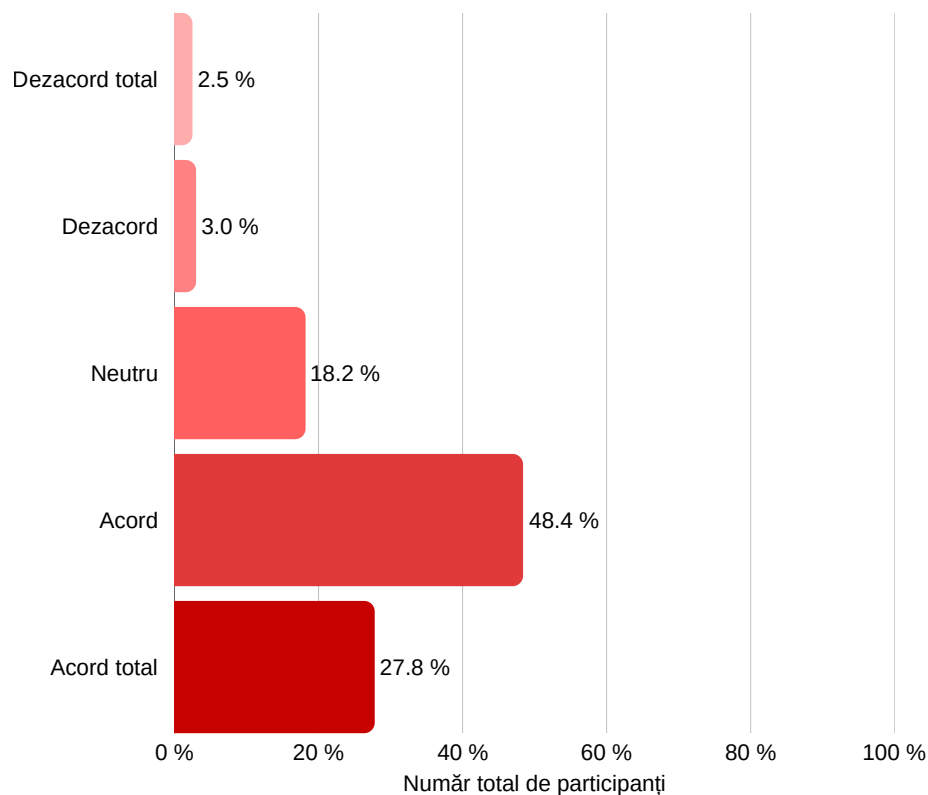
Sunt îngrijorat(ă) că participarea într-un studiu clinic ar putea constitui o povară pentru mine și familia mea.



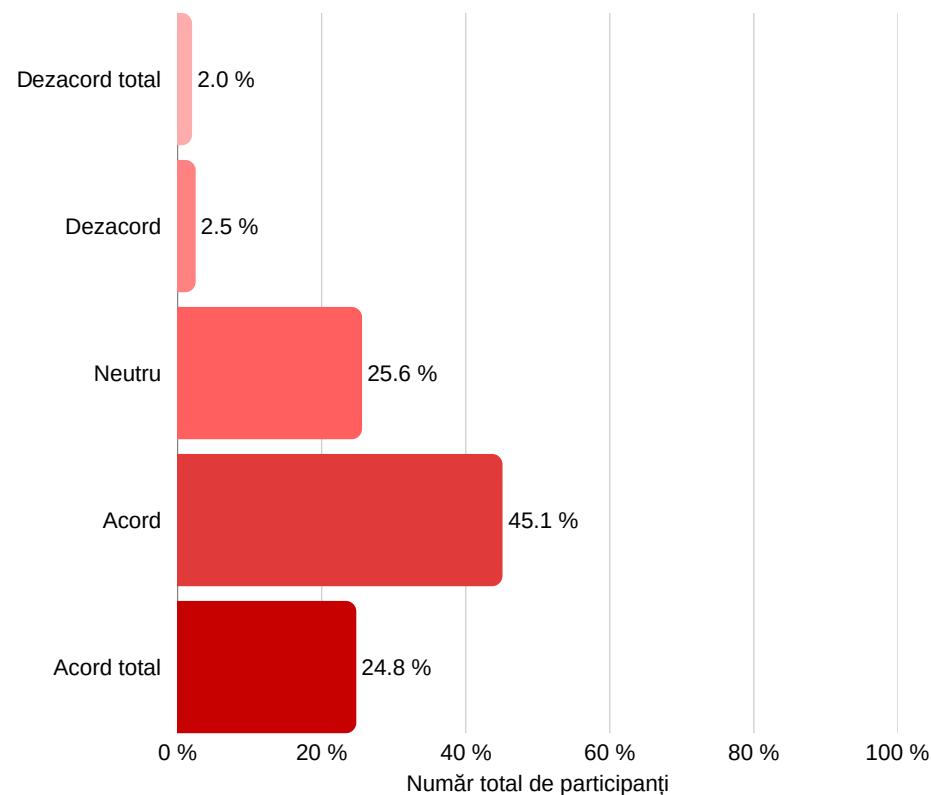
REZULTATE

ÎNCREDEREA DE A PARTICIPAREA LA STUDII CLINICE

Sunt încrezător/oare că drepturile și confidențialitatea mea vor fi respectate dacă voi participa într-un studiu clinic.



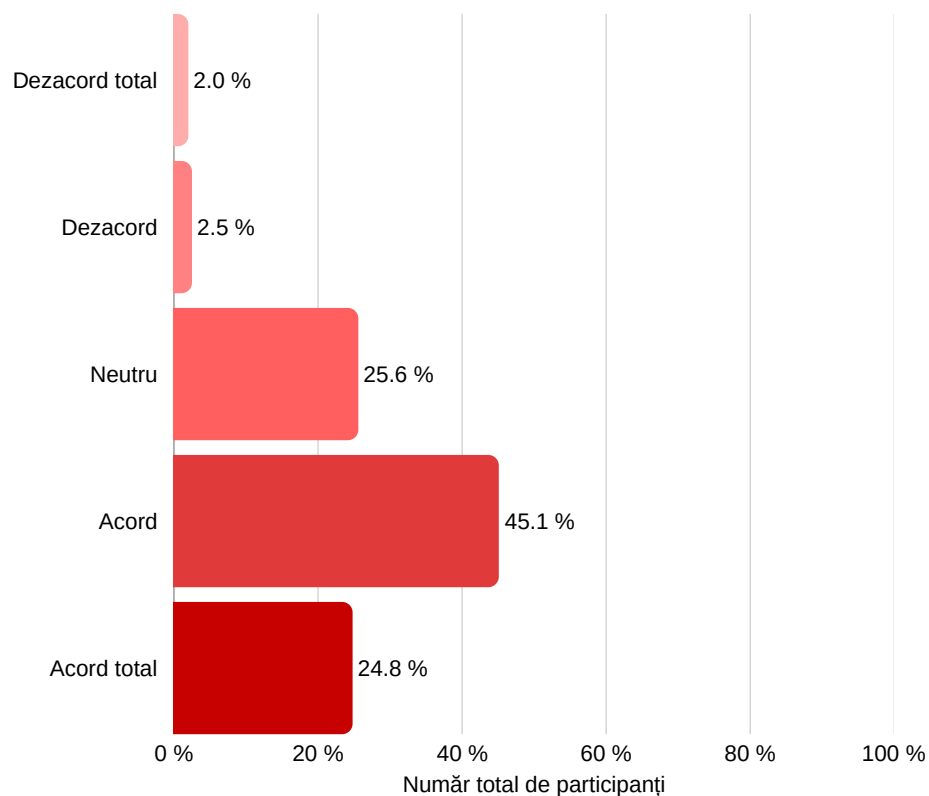
Sunt încrezător/oare că membrii echipei de studiu respectă cele mai înalte standarde etice într-un studiu clinic.



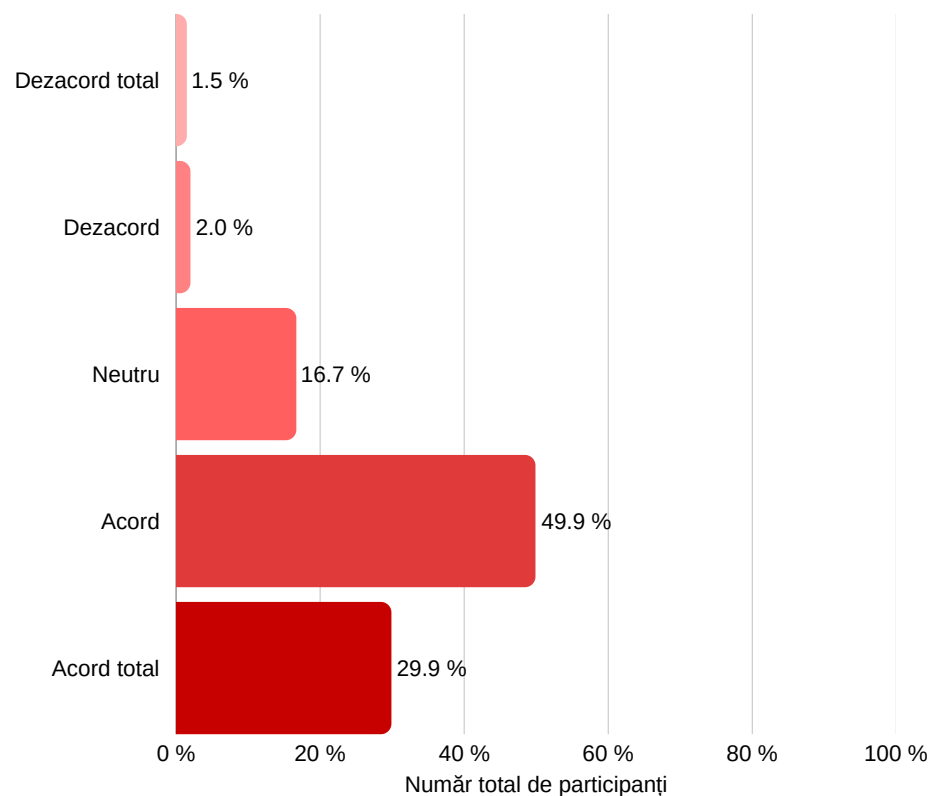
REZULTATE

ÎNCREDEREA DE A PARTICIPAREA LA STUDII CLINICE

Sunt încrezător/oare că membrii echipei de studiu respectă cele mai înalte standarde etice într-un studiu clinic.



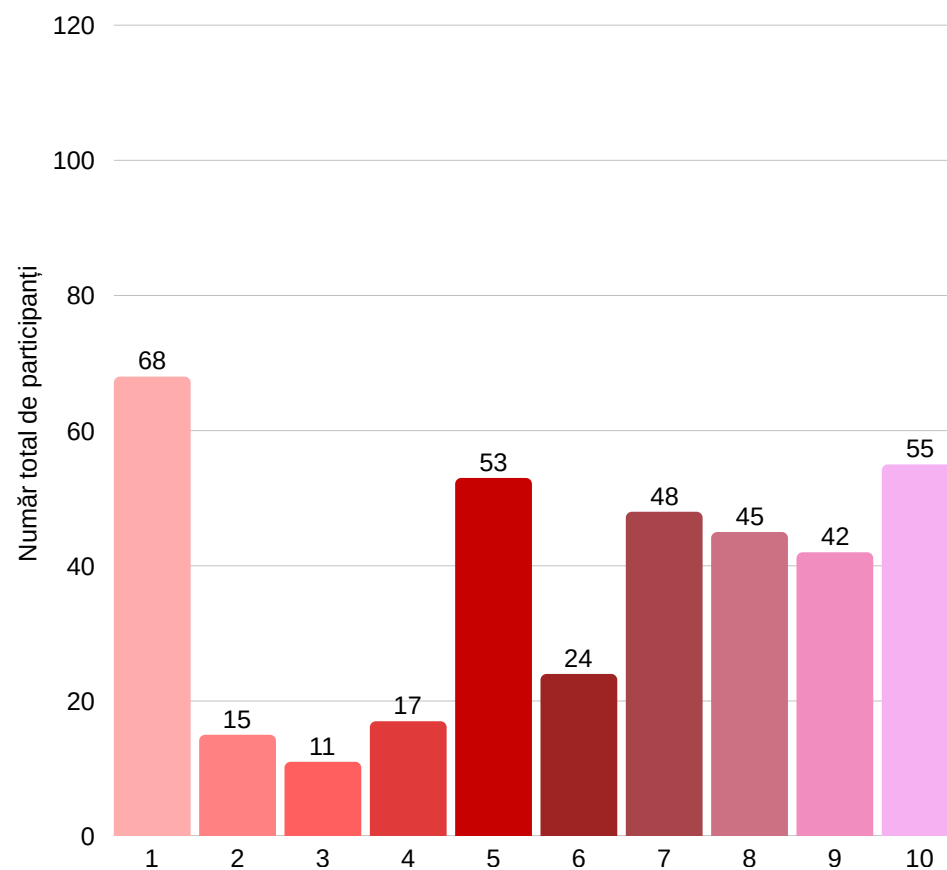
Sunt încrezător/oare că membri echipei de studiu care desfășoară studiul clinic sunt experți în domeniul lor.



REZULTATE

DISPONIBILITATEA DE PARTICIPARE LA STUDII CLINICE

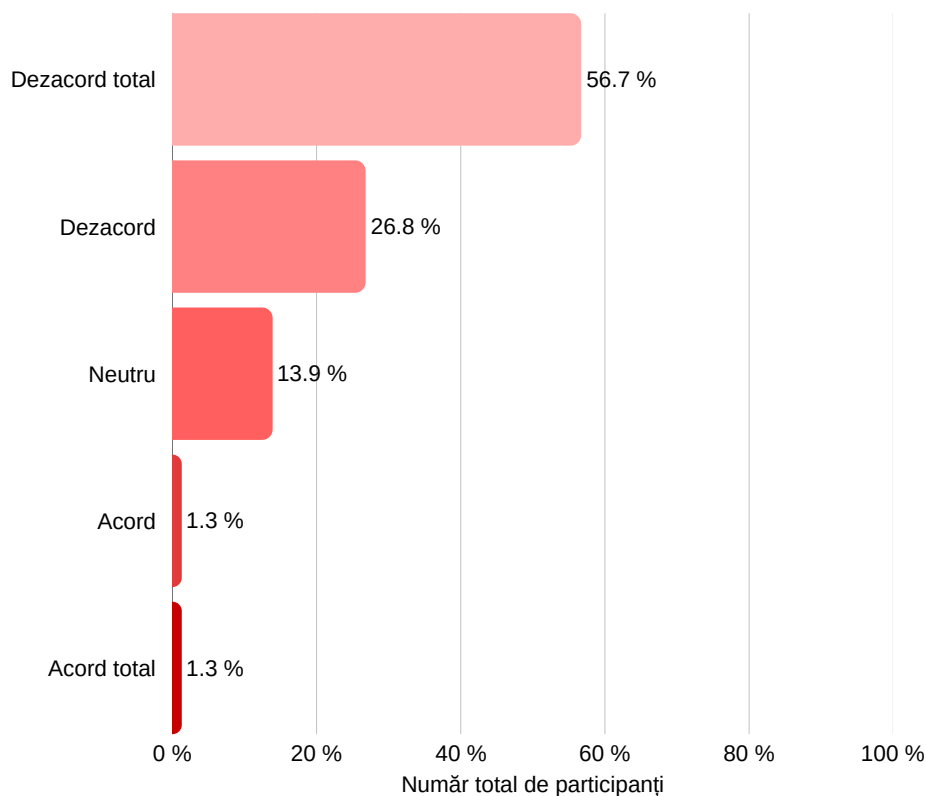
Sunt dispus(ă) să particip la un studiu clinic
pentru: Studii clinice în general



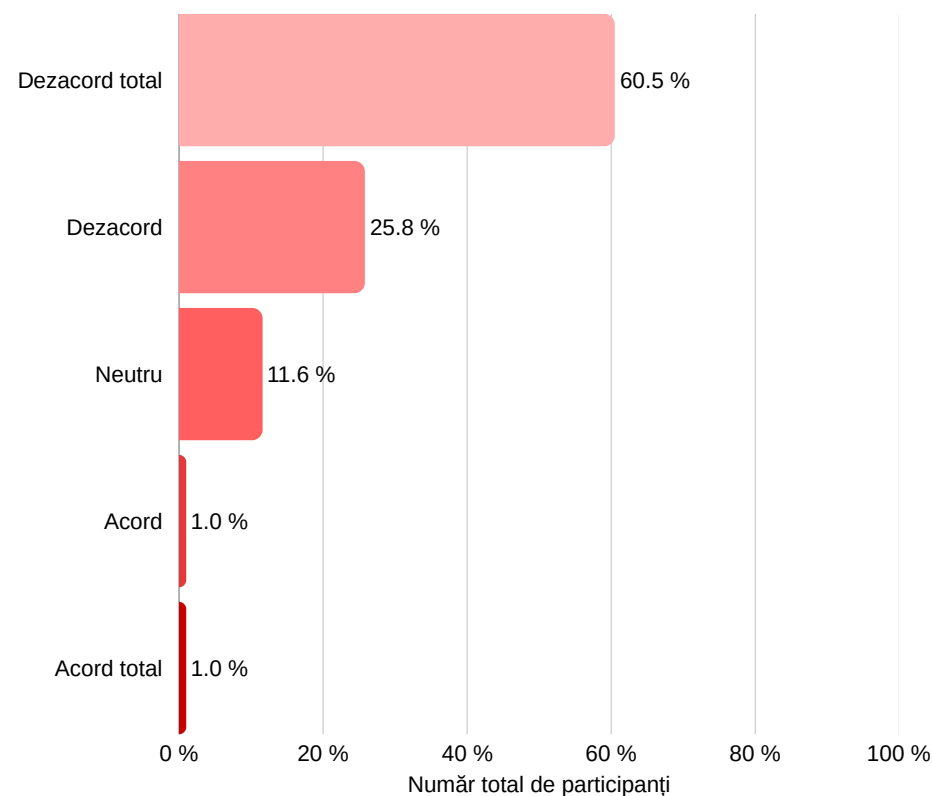
REZULTATE

INFLUENȚA CREDINȚELOR RELIGIOASE

Nu aș participa la un studiu clinic deoarece contravine învățăturilor religiei sau credinței mele.



Nu aș participa într-un studiu clinic deoarece liderii religioși sau membri din comunitatea mea nu sunt de acord cu participarea.



CONCLUZII

397

participanți

84%

gen
feminin

40-45
ani

media de
vârstă

- Dintre aceștia, majoritatea au finalizat un nivel de educație echivalent cu un ciclu de studii superioare (50%) și sunt activi profesional (76.5%)
- Aproape jumătate au raportat un venit între 2501 – 5300 lei (44%).
- În general, au raportat faptul că **starea de sănătate este una bună** și au raportat o **calitate crescută a relației cu cadrele medicale**.
- Participanții au raportat un **nivel crescut de cunoștințe** despre studii clinice.

CONCLUZII

87%

nu
consideră
religia ca
fiind o
barieră

54 %

au arătat
interes
pentru
studiile
clinice

- Participanții **percep mai multe riscuri, comparativ cu beneficii** atunci când iau decizia de a lua parte într-un studiu clinic, iar **48%** dintre respondenți consideră că nu vor pierde drepturi dacă iau parte într-un studiu clinic.
- Convingerile religioase și/sau spirituale **nu sunt percepute** drept o barieră pentru înrolarea în studiile clinice pentru **87%** dintre participanți.
- Participanții au raportat un **nivel crescut de încredere** în modul de desfășurare al studiilor clinice, **70%** considerând că membrii echipei de studiu respectă cele mai înalte standarde și **80%** considerând că membrii echipelor sunt experți în domeniile lor.
- Aceștia au o **disponibilitate moderată de a participa la studiile clinice**.

CONCLUZII

83%

nu au discutat
cu medicul
curant despre
studii clinice

- Majoritatea covârșitoare **nu a discutat niciodată** cu medicul de familie sau curant despre posibilitatea de participare la studiile clinice (**83%**).
- Rezultatele raportului ne arată **nevoia de repere privind informarea pacienților despre studiile clinice.**
- Este esențial ca aceștia să fie înștiințați despre **posibilitatea înrolării** în studiile clinice.
- Totodată, raportul subliniază importanța modului în care sunt prezentate studiile clinice. **Exprimarea clară a riscurilor și beneficiilor** ar putea crește disponibilitatea de participare.

BIBLIOGRAFIE SELECTIVĂ

- **King, T. L., Tan, S. H., Tan, S. S. N., Lai, W. H., Bujang, M. A., & Voon, P. J. (2025).** Survey of willingness to participate in clinical trials and influencing factors among cancer and non-cancer patients. *Scientific Reports*, 15(1), 1626. <https://doi.org/10.1038/s41598-024-83626-7>
- **Park, J. H., Lee, J. S., Koo, H., Kim, J. E., Ahn, J. H., Ryu, M. H., ... & Kim, T. W. (2020).** How cancer patients perceive clinical trials (CTs) in the era of CTs: current perception and its differences between common and rare cancers. *Journal of Cancer Education*, 35(3), 545–556. <https://doi.org/10.1007/s13187-019-01494-6>
- **Richards, D. P., Queenan, J., Aasen-Johnston, L., Douglas, H., Hawrysh, T., Lapenna, M., ... & Marlin, S. (2024).** Patient and Public Perceptions in Canada about Decentralized and Hybrid Clinical Trials: “It’s about time we bring trials to people”. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 58(5), 965–977. <https://doi.org/10.1007/s43441-024-00665-y>
- **Tan, S. H., King, T. L., Tan, S. S. N., Lai, W. H., Bujang, M. A., & Voon, P. J. (2023).** Development and validation of Join Clinical Trial Questionnaire (JoinCT). *Asia-Pacific Journal of Clinical Oncology*, 21(1), 95–101. <https://doi.org/10.1111/ajco.14034>