

La Cátedra Multidisciplinaria de Ensayos Clínicos a diez años de su creación en Villa Clara

The Multidisciplinary professorship of Clinical Trials ten years after its creation in Villa Clara

Migdalia Rodríguez Rivas, Rayza Méndez Triana, María Margarita Ríos Cabrera, Rayza Marrero Toledo, Migdacelys Arboláez Estrada, Pedro Sánchez Freire

Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. Villa Clara. Cuba.

RESUMEN

Fundamento: la Cátedra Multidisciplinaria de Ensayos Clínicos fue creada en la Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara en el año 2007 como una necesidad para garantizar mayor calidad en la actividad de los ensayos clínicos en la provincia.

Objetivo: describir la labor desarrollada por la cátedra en sus diez años de trabajo ininterrumpido.

Métodos: se realizó una investigación descriptiva retrospectiva en el año 2017. Se emplearon métodos teóricos: análisis-síntesis, inducción-deducción y el histórico-lógico; empíricos: la revisión documental, informes de los frentes emitidos cada año, expedientes e

informes sobre los cursos impartidos, los balances anuales, la proyección de la cátedra hacia el pregrado y la atención primaria de salud, y se realizaron entrevistas a docentes y directivos de la Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara.

Resultados: se impartieron cursos de posgrado y entrenamientos en los diversos perfiles relacionados con la actividad, se presentaron trabajos científicos y se defendieron tesis de maestrías y especialidades médicas. En el pregrado se ofrecieron cursos electivos y conferencias en fórums estudiantiles, se tutoraron investigaciones y trabajos de diploma y se apoyó la docencia de Farmacología. Se capacitaron más de mil profesionales en correspondencia con la extensión de la actividad en Villa Clara.

Conclusiones: la cátedra ha desarrollado una labor ininterrumpida en las esferas de capacitación e investigación científica, con mayor presencia en el posgrado para propiciar la calidad en los ensayos clínicos.

DeCS: ensayos clínicos como asunto, historia de la medicina, educación médica.

ABSTRACT

Background: the Multidisciplinary professorship of Clinical Trials was created in Villa Clara University of Medical Sciences in 2007 as a need to guarantee higher quality in the activity of clinical trials in the province.

Objective: to describe the work developed by the professorship in its ten years of uninterrupted work.

Methods: a retrospective descriptive research was carried out from 2007 to 2017. Theoretical methods were used: analysis-synthesis, induction-deduction and historical-logical; empirical ones: the documentary review, reports of the areas issued each year, dossiers and reports on the courses taught, the annual balances, the projection of the professorship to undergraduate and primary health care, and interviews were held with teachers and executives of Villa Clara University of Medical Sciences.

Results: postgraduate courses and training sessions were given in the different profiles related to the activity, scientific papers were presented and masters and medical specialties theses were defended. In the undergraduate program, elective courses and lectures were offered in student forums, research and diploma work were taught and pharmacology teaching was supported. More than one thousand professionals were trained in correspondence with the extension of the activity in Villa Clara.

Conclusions: the professorship has developed an uninterrupted work in the areas of training and scientific research, with a greater presence in the postgraduate course to promote quality in clinical trials.

MeSH: clinical trials as topic, history of medicine, education, medical.

INTRODUCCIÓN

El desarrollo de la industria biotecnológica en el mundo ha colocado en manos de la humanidad la solución de muchos problemas de salud. Este auge investigativo se ha materializado en la creación de medicamentos, dispositivos e instrumental médico, los que contribuyen a modificar el cuadro de salud mundial y a incrementar la esperanza de vida.¹ El desarrollo pujante de la industria médico-farmacéutica también ha conllevado al incremento de los requisitos regulatorios y del rigor de los ya vigentes, por lo que los ensayos clínicos, como investigaciones de elección para evaluar eficacia y seguridad de nuevos tratamientos han adoptado un protagonismo importante.^{2,3}

Cuba es un país que a pesar de ser subdesarrollado, muestra indicadores de salud similares a los exhibidos por los llamados del primer mundo.⁴ La actual empresa Biocubafarma, ha agrupado a varias instituciones de investigación-producción de productos farmacéuticos, y ha logrado posicionar medicamentos líderes como el Heberprot, el Nimotuzumab y el

CIMAVax EGF en el cuadro de salud nacional y en la práctica médica de otros países.⁵⁻⁷ Estos productos han sido evaluados según la ruta crítica de la investigación científica para garantizar su eficacia e inocuidad, una fortaleza en esta evaluación han sido los ensayos clínicos.

Villa Clara muestra un desarrollo histórico en la actividad de ensayos clínicos⁸ que ha permitido situar a la disposición de los pacientes nuevas alternativas terapéuticas, y registrar nuevos medicamentos para su uso y comercialización. Esta actividad involucra a instituciones de las atenciones primaria y secundaria de salud, a la universidad de ciencias médicas responsable de la formación del personal, los centros promotores de los productos biotecnológicos y los coordinadores de la actividad, a profesionales especializados en la revisión científica y ética de estos proyectos y a directivos del sistema de salud. Es por ello que en el año 2007 se creó en Villa Clara la Cátedra Multidisciplinaria de Ensayos Clínicos ante la necesidad de universalizar la actividad en el territorio y garantizar la mayor calidad.⁹ Los autores consideran que resulta pertinente describir la labor desarrollada en sus diez años de trabajo ininterrumpido.

MÉTODOS

Se realizó una investigación descriptiva retrospectiva en el período comprendido en el año 2017, por la cátedra adscripta a la dirección de ciencia y técnica de la Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara.

Fueron empleados métodos del nivel teórico:

Análisis-síntesis: para conformar el marco teórico conceptual de la investigación y obtener un conocimiento más acertado en torno al tema. Permitted sintetizar las líneas de trabajo con mayor desarrollo y hacerlas corresponder con los resultados obtenidos en la parte empírica de la investigación.

Inducción-deducción: para interpretar los resultados obtenidos y arribar a las conclusiones del trabajo.

Histórico-lógico: con el objetivo de analizar la evolución, desarrollo, principales resultados a través del devenir histórico de la cátedra de ensayos clínicos.

Empíricos:

Revisión documental de:

Resoluciones relacionadas con la cátedra, informes de los frentes emitidos cada año, expedientes e informes de los cursos impartidos, balances anuales del grupo provincial de ensayos clínicos, proyección de la cátedra hacia el pregrado de las carreras de las ciencias médicas y farmacéuticas, y la atención primaria de salud como pilar fundamental del sistema de salud cubano.

Encuestas en forma de entrevistas a miembros actuales y antiguos de la cátedra, a docentes y a directivos que rectoraron la actividad en algunas etapas del período analizado en relación con las acciones implementadas por la cátedra y su alcance.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La cátedra multidisciplinaria de ensayos clínicos fue creada según la Resolución Rectoral 1146 del año 2007 amparada por las legislaciones del Ministerio de Salud Pública. Se formó con objetivos específicos de trabajo definidos por la Instrucción VAD 5/95:¹⁰

- Organizar espacios para el estudio y debate científico de la temática de ensayos clínicos.
- Perfeccionar la preparación y capacitación de los profesionales de la salud en el tema de ensayos clínicos.
- Promover el desarrollo de investigaciones que permitan valorar el impacto de los ensayos clínicos.

- Fomentar en los estudiantes y trabajadores de la salud valores éticos relacionados con la experimentación con seres humanos que favorezcan su función social y redunden en una mayor calidad de la investigación y la asistencia médica.
- Divulgar los resultados de la labor desplegada por los miembros de la cátedra.

En función de estos objetivos fueron constituidos cuatro frentes de trabajo: docencia, investigación, diseño y conducción de ensayos clínicos y gestión de calidad.¹¹ Los asesores de dichos frentes radicaban en el entonces llamado Instituto Superior de Ciencias Médicas de Villa Clara, actualmente Universidad de Ciencias Médicas. Integran también la cátedra representantes de las instituciones de salud relacionadas con la actividad; en esos momentos los hospitales provinciales clínico-quirúrgicos y el hospital infantil. Posteriormente se integraron representantes del hospital ginecobstétrico, de centros promotores como el Centro de Bioactivos Químicos (CBQ), del Centro de Inmunología Molecular (CIM), y del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), en estos dos últimos casos se incorporaron los delegados territoriales. En la figura 1 se puede apreciar la estructura de la Cátedra Multidisciplinaria de Ensayos Clínicos, en sus inicios.

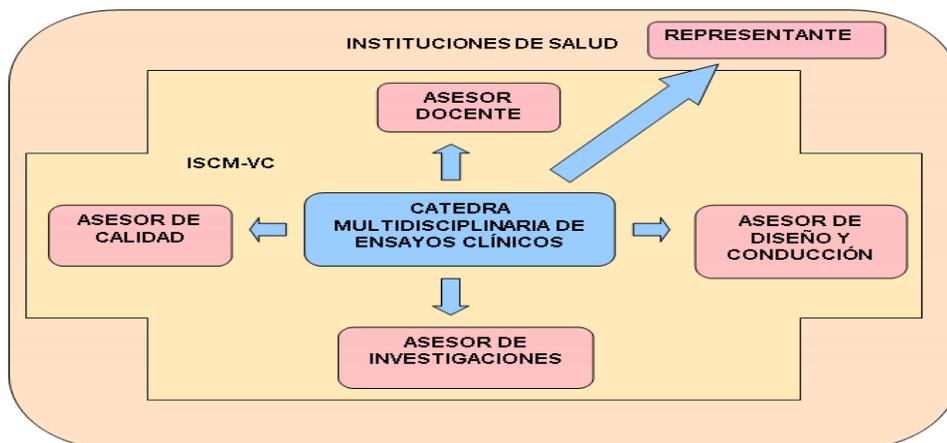


Fig. 1. Estructura de la Cátedra Multidisciplinaria de Ensayos Clínicos, en sus inicios.

Santa Clara ene.-mar.

Aunque todos los frentes estuvieron desarrollando funciones específicas y necesarias para la consolidación de la actividad de ensayos clínicos, con el tiempo fueron modificados de acuerdo con las necesidades puntuales de cada etapa, así el frente de diseño y conducción fue sustituido por uno de ética de la investigación, y más tarde el de gestión de calidad desapareció al fortalecerse la política de calidad del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC), al cual la dirección de la cátedra se subordinaba metodológicamente. Al cierre del año 2017 se mantuvieron los frentes de docencia e investigación como pilares fundamentales.

La docencia ha mostrado los resultados más significativos, a partir de la necesidad identificada de capacitar a los técnicos y profesionales, que en número creciente se han ido incorporando a la actividad en la realización de los diversos servicios en diferentes instituciones de salud, según expresa la tabla 1. La extensión de los ensayos clínicos hacia la atención primaria de salud a partir de 2009 representó un desafío importante, pues era necesario ampliar la oferta de cursos de posgrado, talleres y otras formas de superación posgraduada.

Tabla 1. Capacitación impartida por la Cátedra Multidisciplinaria de Ensayos Clínicos en el período 2008-2017.

Años	Cursos impartidos	Personal capacitado en posgrado
2008	4	59
2009	7	90
2010	8	174
2011	6	77
2012	6	64
2013	9	149
2014	10	363
2015	11	181
2016	9	242
2017	8	85
TOTAL	78	1484

Fuente: Informes anuales. Frente docencia.
Cátedra Multidisciplinaria de Ensayos Clínicos.

Durante estos diez años se impartieron cursos de posgrado y entrenamientos dirigidos a los diversos perfiles profesionales relacionados con los ensayos clínicos y en correspondencia con la estrategia de superación del CENCEC,¹² entre ellos se encuentran:

- Curso básico de ensayos clínicos para investigadores
- Curso básico para comités de ética de la investigación clínica
- Buenas prácticas clínicas para el farmacéutico de la investigación clínica
- Curso básico de ensayos clínicos para técnicos de archivos
- Curso básico de ensayos clínicos para personal de Enfermería
- Curso de ensayos clínicos para directivos de salud
- Buenas prácticas de laboratorio clínico en la investigación
- Curso básico de ética de la investigación clínica
- Curso virtual de ensayos clínicos

- Análisis e interpretación de resultados
- Eventos adversos en los ensayos clínicos
- El coordinador de la investigación clínica en los ensayos clínicos
- Curso de monitoreo de ensayos clínicos
- Curso buenas prácticas clínicas
- Principios básicos de reanimación cardiopulmonar para investigadores de ensayos clínicos
- Curso básico de gestión de calidad para especialistas en ensayos clínicos
- Evaluación clínica de medicamentos herbarios
- Ensayos clínicos en Oncología

Los cursos de posgrados acreditados en la Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara, ya fueran presenciales o semipresenciales, constituyeron la forma de capacitación más frecuente, pero también se han impartido entrenamientos, talleres, cursos virtuales y se ha participado en diplomados, módulos de maestrías y residencias de varias especialidades médicas, relacionados en la tabla 2. No cabe duda de que los ensayos clínicos constituyen el instrumento esencial de evaluación de nuevos productos y/o tecnologías, por lo que su estudio y comprensión resulta básico para muchas especialidades médicas.^{2,3} El hecho de incursionar por variadas formas de capacitación es también un logro de la cátedra, pues cada una de ellas posee sus características propias, su alcance y objetivos específicos, lo que permitió llevar la docencia a las condiciones existentes en cada momento, transmitiendo los elementos esenciales a cada cursista, aprovechando las bondades tecnológicas cuando estuvieron disponibles y fortaleciendo la preparación del claustro de profesores.

Tabla 2. Capacitación impartida por la cátedra de ensayos clínicos a diplomados, maestrías y residencias de especialidades médicas

Años:	Diplomados, Especialidad o Maestría:	Sede:
2008	Maestría: Investigación en Productos Naturales (investigación clínica).	Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas.
2008, 2009	Especialidad: Higiene y Epidemiología (módulo investigaciones epidemiológicas).	Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara.
2011-2012	Diplomado: Oncología (módulo ensayos clínicos).	Hospital Universitario "Celestino Hernández".
2008, 2009, 2010	Maestría: Medicina Bioenergética y Natural (investigación clínica en fitoterapia).	Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara.
2009, 2010, 2011, 2014, 2015	Especialidad: Bioestadística (módulo ensayos clínicos).	Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara.
2012, 2015, 2016	Especialidad: Medicina Tradicional y Natural (investigación clínica en fitoterapia).	Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara.

Fuente: Informes anuales. Frente docencia. Cátedra ensayos clínicos.

Varios trabajos de terminación de especialidades: Oncología, Farmacología y Neurocirugía han desarrollado temas relacionados con los ensayos clínicos, y algunas maestrías, como la de Investigación y Desarrollo de Medicamentos ofertada por la Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas, también han incursionado en ensayos clínicos en sus investigaciones. Los miembros de la cátedra se han desempeñado como asesores y tutores.

La proyección de la cátedra hacia el pregrado se materializó en las carreras de Medicina, de Licenciatura en Ciencias Farmacéuticas y Estomatología fundamentalmente y se impartieron cursos electivos sobre ensayos clínicos a estudiantes de la avanzada "Mario Muñoz Monroy" en la Universidad de Ciencias Médicas. Se realizaron encuentros con los estudiantes de la carrera de Biología en la Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas. Las tutorías de investigaciones estudiantiles, de trabajos de Práctica Laboral Farmacéutica y de diploma

Santa Clara ene.-mar.

constituyeron también incursiones de los miembros de la Cátedra de Ensayos Clínicos en el pregrado.

El apoyo en la docencia de la asignatura Farmacología I de Medicina, que posee un tema de ensayos clínicos en tercer año, se materializó en las instituciones hospitalarias vinculando a los estudiantes con el trabajo de los coordinadores de investigación clínica pertenecientes a la cátedra multidisciplinaria. Se confeccionaron materiales de apoyo a la docencia para el pregrado y el posgrado, y fueron impartidas conferencias motivacionales sobre ensayos clínicos a estudiantes de las ciencias médicas en el fórum estudiantil en la facultad de Estomatología y en el XXV fórum científico estudiantil provincial.

El vínculo de la cátedra de ensayos clínicos con el pregrado es muy importante considerando que contribuye a la preparación de los futuros profesionales que puedan verse involucrados en cualquiera de los roles propios de una investigación clínica, ya sea como investigadores responsables o coinvestigadores de farmacia u otro perfil, directivos del sistema de salud, investigadores promotores, etc., el hecho de poseer una base de conocimientos sobre el tema desde antes de graduarse como profesionales, les ofrece la posibilidad de un desempeño mejor, que se consolida con la estrategia de capacitación posgraduada implementada por la cátedra. Es por ello que las cátedras multidisciplinarias no deben proyectarse solamente hacia el pregrado, sino hacerlo con la mayor diversidad y amplitud posible.

En cuanto a la superación profesional, los miembros de la cátedra se incorporaron a varios de los cursos ya mencionados y a otros ofertados por departamentos de la Universidad de Ciencias Médicas, para garantizar el incremento de la información necesaria para las labores a desarrollar, la consolidación de los conocimientos y la actualización imprescindible. Así se superaron en Pedagogía, Metodología de la Investigación y aspectos sobre gestores bibliográficos, elementos de Bioestadística, Ética, etc. Se logró la categorización y la promoción docente de nueve profesores durante estos años.

Santa Clara ene.-mar.

El frente de investigaciones se ha ocupado de propiciar la participación en eventos, la confección de publicaciones, las categorizaciones como investigadores, la participación en convocatorias de premios, etc. Las presentaciones de trabajos en jornadas provinciales y territoriales, así como eventos nacionales e internacionales se ha mantenido constante en los diez años analizados, se destaca la realización en el 2009 de una jornada propia de la cátedra de ensayos clínicos con carácter territorial. A partir de ese año se han desarrollado sistemáticamente jornadas asociadas a otras sociedades científicas de Farmacología y de ciencias farmacéuticas de la provincia.

Las publicaciones realizadas por miembros de la cátedra han reflejado el quehacer de los profesionales de Villa Clara vinculados a los ensayos clínicos. Tanto las revistas provinciales, nacionales e internacionales han publicado trabajos de profesionales villaclareños^{8,9,13,14} relacionados con esta actividad, no obstante, la mayor visibilidad está presente en publicaciones desarrolladas por los centros promotores de los ensayos clínicos, que poseen mayores posibilidades de acceder a revistas de un elevado índice de impacto.

La participación en convocatorias a premios ha ido escasa a pesar de haberse incentivado su participación; esto constituye una de las insatisfacciones de la cátedra unido al escaso número de profesionales en plan doctoral. Por otra parte, se ha trabajado intensamente en la categorización como investigadores, en estos momentos lo han logrado el 35 % de los actuales miembros.

La actividad de la cátedra de ensayos clínicos se ha extendido a todo el territorio provincial, y se ha divulgado su quehacer en publicaciones y eventos. La Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara ha reconocido su actividad al otorgarle el Gran Premio en EXPOANIR Provincial de Salud, 2012, y profesionales de departamentos docentes de las facultades de Medicina, Enfermería y Tecnología de la Salud se han incorporado a sus actividades. Varios directivos de esta universidad médica, profesores e investigadores coinciden en expresar criterios positivos sobre los resultados de la cátedra de ensayos clínicos.

CONCLUSIONES

La Cátedra Multidisciplinaria de Ensayos Clínicos ha desarrollado una labor ininterrumpida en las esferas de capacitación e investigación científica, con mayor presencia en el posgrado para propiciar la calidad en los ensayos clínicos. Sus integrantes se han capacitado profesionalmente y han elevado la calidad de su accionar en cada espacio científico en que han intervenido.

Declaración de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sampedro Hernández JL. Innovación y cambio microinstitucional en el sector salud: evidencia de la telemedicina en México. *Econ: Teor Pract* [Internet]. 2013 [citado 16 Oct 2017]; (39):[aprox. 24 p.]. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0188-33802013000200003&lng=es&nrm=iso&tlng=es
2. Marañón Cardonne T, León Robaina R. La investigación clínica. Un primer acercamiento. *Rev Hum Med* [Internet]. 2015 [citado 16 Oct 2017]; 15(1):[aprox. 26 p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202015000100010&lng=es
3. Cuevas Pérez O, Molina Gómez A, Fernández Ruiz D. Los ensayos clínicos y su impacto en la sociedad. *Medisur* [Internet]. 2016 [citado 16 Oct 2017]; 14(1):[aprox. 8 p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-897X2016000100005&lng=es

4. Anuario Estadístico de Cuba 2016. Dirección de Estadísticas de Salud. La Habana: Minsap; 2017.
5. Berlanga J, Fernández JI, López E, López PA, del Río A, Valenzuela C, et al. Heberprot-P: un nuevo producto para el tratamiento de las úlceras complejas del pie diabético. MEDICC Review [Internet]. 2013 [citado 16 Oct 2017];(1): [aprox. 10 p.]. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/medicreview/mrw-2013/mrw131e.pdf>
6. CECMED. CIMAhér® (Nomituzumab). Resumen de las características del producto. La Habana: Minsap; 2015.
7. Fernández Ruiz D, Cuevas Pérez O. CIMAvax-EGF®: vacuna terapéutica contra el cáncer de pulmón de células no pequeñas en estadios avanzados. Rev Finlay [Internet]. 2017 [citado 16 Oct 2017];7(1): [aprox. 2 p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2221-24342017000100002&lng=es
8. Rodríguez Rivas M, Méndez Triana R, Marrero Toledo R, Arboláez Estrada M. Ensayos clínicos controlados, una actividad en ascenso en la provincia de Villa Clara. Acta Médica del Centro [Internet]. 2016 [citado 16 Jun 2017];10(4): [aprox. 9 p.]. Disponible en: <http://www.revactamedicacentro.sld.cu/index.php/amc/article/view/757/1000>
9. Rodríguez Rivas M, Méndez Triana R, Pérez Machín M, Arboláez Estrada M, Marrero Toledo R, Castañedo Hernández Z. La Cátedra de Ensayos Clínicos: un reto y una necesidad real. Rev Cubana de Farmacia [Internet]. 2012 [citado 24 Jun 2017];46(supl. 1): [aprox. 17 p.]. Disponible en: <http://files.sld.cu/revfarmacia/files/2012/10/121-la-catedra-de-ensayos-clinicos-aprobado.pdf>
10. Ministerio de Salud Pública. Área de docencia. Instrucción VAD 5/95 sobre creación de cátedras multidisciplinarias. La Habana: Minsap; 1995.
11. Pérez Machín M, Méndez Triana R, Rodríguez Rivas M, Cid Ríos M. Estrategia docente de la Cátedra Multidisciplinaria de Ensayos Clínicos de Villa Clara. EDUMECENTRO [Internet]. 2009 [citado 16 Jun 2017];1(3): [aprox. 5 p.]. Disponible en: <http://www.revedumecentro.sld.cu/index.php/edumc/article/view/38/80>
12. Hernández Rodríguez A, Rodríguez Alonso B, Parra Zabala J, Cachimaille Benavides Y. Metodología para la formación de recursos humanos del sistema nacional de salud en

ensayos clínicos. Educ Med Super [Internet]. 2008 [citado 16 Jun 2017];22(3): [aprox. 10 p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412008000300009&lng=es

13. Méndez Triana R, Rodríguez Rivas M, Arboláez Estrada M, Marrero Toledo R, Lorenzo Monteagudo G, Garcés Guerra O. Necesidad de capacitación sobre ensayos clínicos en los profesionales de la Atención Primaria de Salud. EDUMECENTRO [Internet]. 2017 [citado 26 Ene 2018];9(3): [aprox. 15 p.]. Disponible en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-28742017000300005&lng=es

14. Marrero Toledo R, Garcés Guerra O, Arboláez Estrada M, Rodríguez Rodríguez M, Méndez Triana R. Estrategia para fomentar la detección, tratamiento y reporte de eventos adversos en ensayos clínicos. Medicentro Electrónica [Internet]. 2017 [citado 26 Ene 2018];21(3): [aprox. 9 p.]. Disponible en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30432017000300003&lng=es

Recibido: 2 de marzo de 2018.

Aprobado: 29 de octubre de 2018.

Migdalia Rodríguez Rivas. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. Villa Clara. Cuba. Correo electrónico: migdaliarr@infomed.sld.cu

Este artículo está publicado bajo la licencia [Creative Commons](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/)