

## **Metodología para la formación de recursos humanos del sistema nacional de salud en ensayos clínicos**

### **Methodology to train human resources of the national health system in clinical assays**

**Alberto Hernández Rodríguez<sup>I</sup>; Beatriz Rodríguez Alonso<sup>II</sup>; Jeydy Parra Zabala<sup>III</sup>; Yamilé Cachimaille Benavides<sup>IV</sup>**

<sup>I</sup>Especialista de II Grado en Farmacología, Profesor Titular, Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, La Habana, Cuba.

<sup>II</sup>Especialista de I Grado en Medicina General Integral, Especialista de II Grado en Higiene y Epidemiología, Profesora Auxiliar, Investigadora Agregada, Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, La Habana, Cuba.

<sup>III</sup>Técnico Medio en Enfermería, Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, La Habana, Cuba.

<sup>IV</sup>Licenciada en Ciencias Farmacéuticas, Aspirante a Investigadora, Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, La Habana, Cuba.

---

#### **RESUMEN**

Se elaboró una metodología que sustentará la estrategia de formación en cascada de alcance nacional, para establecer un sistema de formación y/o perfeccionamiento de los recursos humanos del sistema nacional de salud en la temática de ensayos clínicos, teniendo en cuenta la identificación de necesidades de aprendizaje de los integrantes del equipo de investigación, las áreas temáticas a capacitar y las figuras organizativas a utilizar en la formación de los investigadores.

**Palabras clave:** Intervención acción, estrategia de perfeccionamiento, necesidades de aprendizaje.

---

#### **ABSTRACT**

A methodology supporting the cascade training strategy of national scope was designed to establish a system of training and/or improvement of human resources of the national health system in the thematic of clinical assays, considering the identification of learning needs of the members of the research team, the topics that should be included in the upgrading course, and the organizational figures to be used in the training of the researchers.

**Key words:** Intervention-action, improvement strategy, learning needs.

---

## INTRODUCCIÓN

Los estudios experimentales constituyen investigaciones epidemiológicas de carácter explicativo encargados de verificar el valor de las hipótesis obtenidas en los análisis observacionales. Se caracterizan porque el investigador no actúa como mero espectador de los fenómenos que ocurren, sino que manipula las condiciones naturales de la investigación, convirtiéndolas en ideales y muy diferentes a la práctica habitual. Son estudios prospectivos, donde se evalúa el efecto de la intervención en sujetos humanos.<sup>1-3</sup>

Los ensayos clínicos constituyen una experiencia científica donde el tratamiento u otra medida de intervención se administran a sujetos sanos o enfermos con intención de diagnóstico, terapéutica o prevención primaria. Estos estudios experimentales se erigen como el patrón de oro de los métodos epidemiológicos utilizados para establecer relaciones de causalidad.<sup>4</sup>

La temática de ensayos clínicos como metodología de investigación se publica por primera vez en la *New England Journal*<sup>5</sup>, y en muchos países, sobre todo del primer mundo, constituye actualmente una especialidad dentro de la Medicina.

En Cuba, antes de la década de los noventa se comenzó a utilizar el ensayo clínico como herramienta de investigación clínica, pero no es hasta la creación del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC) en diciembre de 1991, que comienza su verdadero desarrollo.

El CENCEC tiene como misión esencial la realización de ensayos clínicos en Cuba según estándares internacionales y hasta el presente se han realizado 88 ensayos clínicos, con más de 12 mil pacientes incluidos. Para ello cuenta con una Red Nacional de Coordinación de Ensayos Clínicos, con más de 729 sitios clínicos en 90 hospitales que involucran alrededor de 2 199 investigadores y coinvestigadores.<sup>6</sup>

Desde su creación, el CENCEC identificó como necesidad para el desarrollo, el perfeccionamiento de los recursos humanos tanto internos como externos; llámese de esta forma al personal investigador que está encargado de la coordinación o conducción de los ensayos clínicos en la red nacional. Por lo tanto, implementó durante la década de los noventa diferentes actividades capacitantes, como seminarios y conferencias especializadas, que aunque contribuyeron a la preparación del personal involucrado en la actividad clínica, no fue suficiente para lograr el desempeño deseado de los investigadores.

Teniendo en cuenta las experiencias anteriores, se ha estructurado la Unidad de Desarrollo Académico del CENCEC en función de garantizar la formación de los investigadores que participan en los ensayos clínicos diseñados y/o coordinados por esta institución, a través de una estrategia para el perfeccionamiento de los recursos humanos del sistema nacional de salud cubano.

En otras palabras, para que todo el conocimiento científico alcanzado en el ámbito de los ensayos clínicos, llegue a satisfacer las necesidades de aprendizaje de los recursos humanos del sistema nacional de salud (SNS), se incorpore y se convierta en una verdadera cultura del saber, es necesario contar con un *sistema de perfeccionamiento técnico* que sustente el desarrollo de una estrategia académica de constante formación, actualización y perfeccionamiento, que acompañe de forma coherente el desarrollo vertiginoso de la industria médico-farmacéutica y biotecnológica cubana.

Contribuir a elevar la competencia y el desempeño de los recursos humanos del SNS en las diferentes áreas del hacer de los ensayos clínicos es la principal misión de la unidad, de manera que los resultados que se obtengan de las investigaciones clínicas de productos médicos cubanos y extranjeros, sean avalados con un riguroso

cumplimiento de la *buena práctica clínica*, y estén acorde a los requisitos de las más exigentes agencias sanitarias regulatorias del mundo.

El diseño de la metodología utilizada para implementar la estrategia es el objetivo del presente estudio.

## DESARROLLO

### Metodología

Teniendo como base la necesidad de la formación y/o el perfeccionamiento de más de 2 000 investigadores incluidos en los equipos de trabajo en función de los ensayos clínicos en las diferentes instituciones que integran los distintos niveles del sistema nacional de salud, se diseñó una metodología que posibilita el proceso de enseñanza-aprendizaje en ensayos clínicos.

Está basada en una estrategia de formación en cascada y personalizada dirigida a todo el equipo de investigación que participa en el ensayo clínico, y a través de la preparación de facilitadores.

La metodología se representa a través de un *diagrama de intervención* (figuras [1a](#), [1b](#) y [1c](#)), que se inicia con la identificación de métodos que permiten definir las áreas temáticas a perfeccionar ([tabla 1](#)), según los recursos humanos diana de capacitación ([tabla 2](#)), así como los instrumentos para determinar las necesidades de aprendizaje (INA) del personal de salud.

Para el reconocimiento de las áreas temáticas se estableció un grupo de expertos integrados por bioestadísticos, farmacéuticos, farmacólogos, administradores de salud y epidemiólogos; todos con experiencia en la actividad de ensayos clínicos, los cuales a través de la técnica cualitativa de *tormenta de ideas*, y durante varias sesiones de trabajo, identificaron que la farmacia y el archivo son tan importantes como las áreas clínico-quirúrgicas y medios diagnósticos donde radican los investigadores clínicos, específicamente para garantizar la calidad de la ejecución de los ensayos clínicos, acorde a los estándares internacionales.

Teniendo en cuenta lo anterior, se definieron los protagonistas de la capacitación, *profesionales de la salud de todo el país*, específicamente en las instituciones donde se realizan ensayos clínicos, que en su mayoría tienen carácter multicéntrico. Por lo tanto, deben ser objeto de capacitación los investigadores clínicos, llámese tanto a los especialistas de especialidades médicas como quirúrgicas; que son los responsables de la aplicación del tratamiento, seguimiento y evaluación clínica; los enfermeros, personal responsable de la administración del producto de investigación, que permanecen la mayor parte del tiempo con el paciente y en ocasiones, son los primeros que detectan las reacciones adversas a los medicamentos; los farmacéuticos (tanto técnicos como licenciados) pues constituyen los custodios del producto de estudio, de su adecuada conservación y dispensación; los laboratoristas, que se encargan de la realización de pruebas biológicas que pueden corroborar la eficacia de lo que se desea probar; los técnicos de archivos como celosos guardianes del documento primario más importante (la historia clínica), así como los miembros del Comité de Ética de la Investigación y directivos de las instituciones participantes, dada la necesidad de contar con el personal que vele por la seguridad de los pacientes incluidos, y con el principio de la voluntad política y la exigencia respectivamente, se garantice en la institución la *buena práctica clínica* en todo el proceso investigativo.

Estos aspectos fueron corroborados posteriormente, al revisar los informes de 414 visitas de control de la calidad de 23 ensayos clínicos realizados en la etapa 1997-2001 y los de 36 auditorías efectuadas en el periodo 2000-2004; donde se identificaron dificultades y errores en diferentes aspectos, cometidos por las categorías ocupacionales antes señaladas y tributaron a las anteriores áreas de

capacitación. Este proceso constituyó una forma de identificación de las necesidades de aprendizaje de estos trabajadores de la salud, diana de capacitación.

### **Identificación de las necesidades de aprendizaje**

Se partió de la detección de contenidos por este grupo de expertos que deben ser manejados por el personal que se involucra en ensayos clínicos. De este análisis se identificaron contenidos generales, que permitirán la comprensión con mayor facilidad de los contenidos específicos.

#### *Contenidos generales*

- Metodología de la investigación.
- Epidemiología.
- Bioestadísticas.
- Ética de la investigación científica.
- Causalidad.
- Aspectos generales de la buena práctica clínica

#### *Contenidos específicos*

- Profundización de los elementos de buena práctica clínica.
- Pilares de los ensayos clínicos.
- Fases del desarrollo clínico de un medicamento.
- Organización de los ensayos clínicos.
- Diseños de los ensayos clínicos.
- Reacciones adversas de los medicamentos.
- Protocolo del ensayo clínico.
- Análisis e interpretación de los resultados en la elaboración del informe final del ensayo clínico terminado.

A partir de ello, se elaboraron instrumentos (cuestionarios autoaplicados) específicos para cada categoría diana de capacitación, donde se incluyeron los temas álgidos de las visitas de monitoreo y auditoría, los temas que involucran los contenidos anteriores, además de los aspectos que señala la literatura especializada internacional que deben constituir dominio de los investigadores.

En esta etapa el instrumento fue aplicado a 112 investigadores clínicos, 28 farmacéuticos, 30 enfermeros, 21 técnicos de archivos, 24 miembros del Comité de Ética de la Investigación, 12 laboratoristas y 32 directivos. Todos desaprobaron el test diagnóstico, ratificándose la necesidad de formación en estas temáticas.

Otra forma de INA fue a través de las necesidades expresadas durante la aplicación del cuestionario, así como las sentidas por el personal involucrado, al percatarse de la poca preparación para enfrentar la tarea. Con la identificación de las necesidades de aprendizaje se realiza el diagnóstico de la situación educativa del personal del SNS diana de la formación.

Durante este proceso se especificaron las variables que hay que tener en cuenta para identificar los recursos humanos blanco de perfeccionamiento, personal integrante del equipo de trabajo del ensayo clínico en cuanto a categoría profesional, tipo de especialidad, instituciones, provincias y momento para la intervención.

Ya identificadas las necesidades de conocimiento, se realizó el diseño de los cursos

---

específicos para cada integrante del equipo de trabajo del ensayo clínico ([tabla 3](#)). También se propone la implementación de diplomados en ensayos clínicos. Posteriormente, se procede a la intervención educativa y la evaluación de su impacto.

La investigación-acción constituye una forma de indagación autorreflexiva que emprende una población para mejorar la racionalidad de sus prácticas, incluyendo las acciones que conduzcan a un cambio.<sup>7</sup> Tiene como finalidad la producción de un conocimiento que sirva para la transformación de la realidad, a través de la construcción-consolidación de una realidad diferente, lo cual posibilita la identificación del potencial de cambio y el ejercer acciones para lograrlo.<sup>7</sup>

Implica generar conocimientos a partir de la praxis, o sea, a través de la transformación intencionada de la realidad. El conocimiento es, por tanto, un requisito teórico para que los integrantes de los grupos se capaciten, y el investigador debe plantearse como problema fundamental la producción de conocimientos adecuados a las necesidades de transformación, teniendo en cuenta la vinculación entre el conocimiento, su utilización y el poder económico e ideológico.<sup>7</sup>

Por lo tanto, para abordar todo proceso de superación y desarrollo profesional, es necesario diseñar un proyecto de investigación-acción que parta de la INA.<sup>8</sup>

La educación de posgrado tiene su individualidad, propia del proceso de enseñanza-aprendizaje que se manifiesta en los objetivos del proceso "aprender a aprender" y "enseñar a pensar". El estudiante adulto debe poseer capacidad crítica y reflexiva que contribuya con sus iniciativas a dar solución a los problemas que se presentan en la práctica médica habitual, contando con un docente, profesor bien equipado con medios y estrategias pedagógicas, cuya misión está en estimular, organizar, integrar y coadyuvar al proceso educativo. Debe ser una guía para permitir el desarrollo de la creatividad.<sup>9</sup>

En este nivel de enseñanza la participación activa del educando es vital, siendo un proceso complejo de solución de problemas.<sup>9</sup>

Dentro de las figuras organizativas de la superación profesional se encuentra el diplomado, que posibilita la formación especializada de los graduados universitarios al proporcionársele la adquisición de conocimientos y el desarrollo de habilidades en un área particular; en este caso, ensayos clínicos. Está constituido por un grupo de cursos articulados entre sí (módulos) que debe incluir además, la realización de un trabajo teórico y/o práctico adicional no comprendido en los cursos que lo integran.

Tiene su surgimiento en países del primer mundo, en respuesta a las demandas de preparación de los recursos humanos para el ejercicio de puestos de trabajo que requieren de determinada complejidad, y por tanto, de mejor calificación en un tiempo relativamente corto.<sup>9</sup>

Está concebido para lograr en los egresados la competencia requerida en función de determinados perfiles de desempeño, posibilitando la adquisición de un adecuado nivel de profundidad en los métodos y técnicas profesionales, modos de actuación, funciones y requerimientos para ocupar determinados puestos de trabajo,<sup>9</sup> que permitan dar solución a los problemas que se presentan.

El curso de posgrado posibilita la formación básica y especializada de los graduados, y comprende la organización de un conjunto de contenidos actualizados, es fundamentalmente teórico y debe garantizarse la difusión organizada y ágil, y la distribución de bibliografía novedosa, útil, evitando la excesiva temática de sus contenidos.<sup>9</sup>

Para darle salida a las figuras organizativas cursos y diplomado en todo el país, se diseñaron 2 estrategias de intervención en cascada con alcance nacional.

---

En ambos casos, el CENCEC inicialmente centralizará las acciones, no solo elaborando los programas para cada actividad formativa, sino también el material docente que se utilizará, con carácter electrónico y documental, para garantizar la replicación fiel de los materiales.

En los primeros cursos y la primera edición del diplomado, que se realizarán en Ciudad de La Habana, se seleccionarán los mejores graduados, con interés además, para la enseñanza de los ensayos clínicos, los cuales serán los encargados de la replicación de las actividades, constituyendo facilitadores del proceso docente. En esta segunda etapa, el CENCEC actuará como acompañante metodológico, con materiales y algunos profesores en los temas más álgidos, solicitados por los facilitadores para completar su formación. De esa segunda etapa, continuarán formándose facilitadores que permitan la extensión de la formación a las instituciones de salud que tienen ensayos clínicos, y tenga sostenibilidad la intervención para la acción.

Con el incremento de los facilitadores por provincias, se continuará extendiendo la capacitación de los diferentes recursos humanos, y ya en la tercera etapa el CENCEC fungirá en calidad de acompañamiento metodológico, donde los gastos de la investigación correrán a cargo de los nuevos equipos de profesores de las facultades de Medicina e institutos en el SNS.

Esta intervención se basa fundamentalmente en el replanteamiento del proceso curricular y dentro de él, el diseño curricular. Los 2 componentes claves del proceso de diseño son el facilitador y el grupo de trabajo.

En la intervención se formarán los facilitadores que serán los encargados de transmitir los conocimientos, previamente adquiridos en un proceso de formación anterior, a partir de la enseñanza de profesores experimentados del CENCEC.

Los facilitadores deben poseer un potencial para la comprensión del proceso de desarrollo de los servicios de salud, pues deben provenir de sus diferentes niveles organizativos, y porque el enfoque de su actividad docente debe centrarse en los problemas de la práctica médica relacionados con la actividad de ensayos clínicos.

El facilitador<sup>10</sup> debe poseer o desarrollar cualidades que permitan el logro de los objetivos, entre ellos, creatividad, capacidad de análisis científico, habilidad para la comunicación social, dominio de la investigación-acción, capacidad de reflexionar sobre los problemas, identificarlos, definir una secuencia lógica para el desarrollo de las actividades, preparar al personal para generar conocimientos, utilizar el aprendizaje dialógico, planificar, diseñar y ejecutar actividades educativas, así como promover cambios que favorezcan a los servicios de salud.

El facilitador debe organizar adecuadamente las actividades sobre la base de la integración docencia, asistencia e investigación.<sup>10</sup>

Los facilitadores son los responsables de la extensión de la estrategia a todos los investigadores del país, en su fase inicial acompañado por los profesores del CENCEC y en segundo orden, de manera independiente.

### **Evaluación de la metodología**

#### *A corto plazo*

- Cada curso en su primera edición será evaluado y validado, teniendo en cuenta la comparación de los resultados del instrumento según el antes/después de la intervención, a través de la ganancia de conocimientos de los contenidos que constituyen necesidades de aprendizaje identificadas previamente.
- Satisfacción de los cursistas de acuerdo a sus expectativas iniciales y el desempeño posterior en la actividad.

*A mediano plazo*

- Aplicación de otro cuestionario de conocimientos sobre los mismos objetivos de aprendizaje.
- Identificación de las dificultades y errores de las visitas de monitoreo y auditorias al personal capacitado.

*A largo plazo*

- Evaluación del cumplimiento de la buena práctica clínica según área de desempeño.
- Evaluación del nivel de transformación de los servicios de salud con la formación y/o perfeccionamiento de su personal.
- Evaluación de la calidad de la asistencia médica en los servicios que ejecutan ensayos clínicos.

Todo lo anterior permitirá adecuar los contenidos, profundizar más en otros o modificar las formas de organización de la enseñanza, según sea pertinente.

## **CONSIDERACIONES FINALES**

En esta primera etapa se han capacitado 345 investigadores clínicos, 167 miembros del Comité de Ética de Investigación y 73 técnicos de archivo de las diferentes provincias, impartidos por los facilitadores. Próximamente se extenderán los cursos restantes con la formación de los facilitadores respectivos y el acompañamiento inicial del CENCEC.

Esta metodología permitirá la transformación de los recursos humanos del SNS en función de la formación y el perfeccionamiento en las temáticas de ensayos clínicos, permitiendo elevar la calidad del servicio y de este tipo de investigación.

## **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Hernández Sampier R. Metodología de la investigación I. La Habana: Félix Varela; 2003. p. 119-89.
2. Jiménez Paneque R. Metodología de la investigación. Elementos básicos para la investigación clínica. 1998: 15-8.
3. Toledo Curbelo GJ. Investigación epidemiológica. En: Fundamentos de salud pública 1. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2004. p. 113-5.
4. Laporte JR, Togoni G. Metodología epidemiológica básica en farmacovigilancia. En: Principios de epidemiología del medicamento. La Habana: Científico-Técnica, Salvat; 1993. p. 123.
5. Bake OM, Carné Cladellas X, García Alonso F. Ensayos Clínicos con Medicamentos. Fundamentos básicos, metodología y práctica. Ediciones Doyma, 1994.
6. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. (Sitio Web en Internet) Cuba: Web de Salud; 2005. [Citado 5 de febrero de 2005]. Disponible en: <http://www.cencec.sld.cu/inicio.htm>.
7. Bacallao J, Alerm A, Artiles L. Texto Complementario de metodología de la investigación educacional. La Habana: Material de la Maestría en Educación Médica; 2002.
8. Salas Perea RS. La identificación de las necesidades de aprendizaje. Educ Med Super. 2003; 17(1): 25-38.

9. Arteaga J, Hatim Ricardo. Educación de posgrado: estructura y procesos fundamentales. En: Hatim Ricardo A, Gómez Padrón EI. Literatura básica módulo de posgrado. La Habana: Material de Estudio de la Maestría en Educación Médica; 2002.

10. Ardanza P. El proceso educativo y la capacitación de facilitadores. Ponencia. En: II Taller sobre nuevos enfoques de la educación permanente de los recursos humanos en salud. La Habana, noviembre 1991.

Recibido: 23 de octubre de 2007.

Aprobado: 15 de febrero de 2008.

Alberto Hernández Rodríguez. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, La Habana, Cuba. E-mail: [laura@cencec.sld](mailto:laura@cencec.sld)

**Modelo de actuación general**

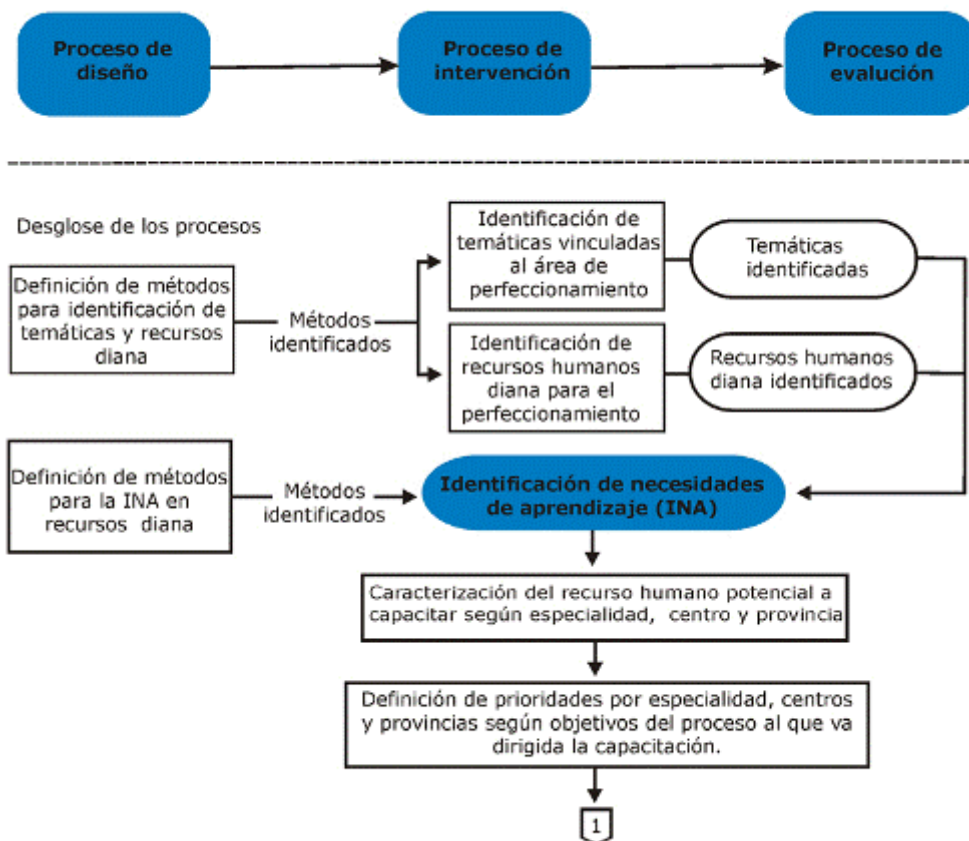


Fig. 1a. Diagrama de intervención-acción para el perfeccionamiento de los recursos humanos.



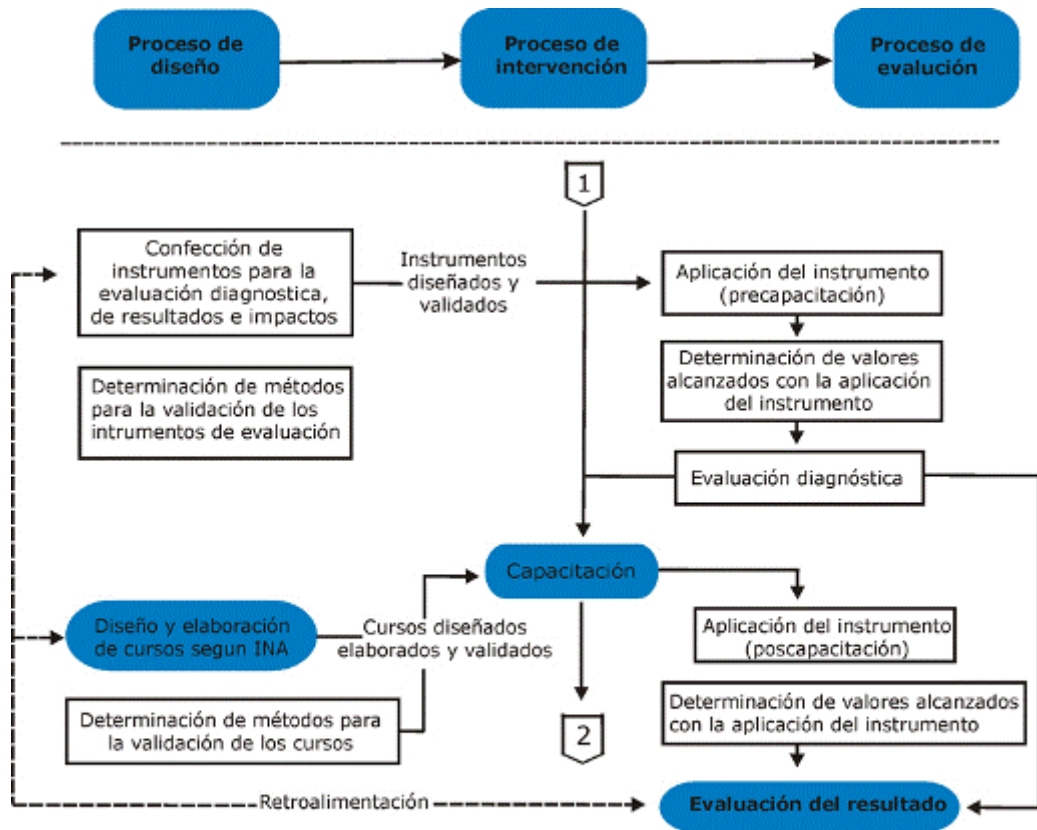


Fig. 1b. Diagrama de intervención-acción para el perfeccionamiento de los recursos humanos.

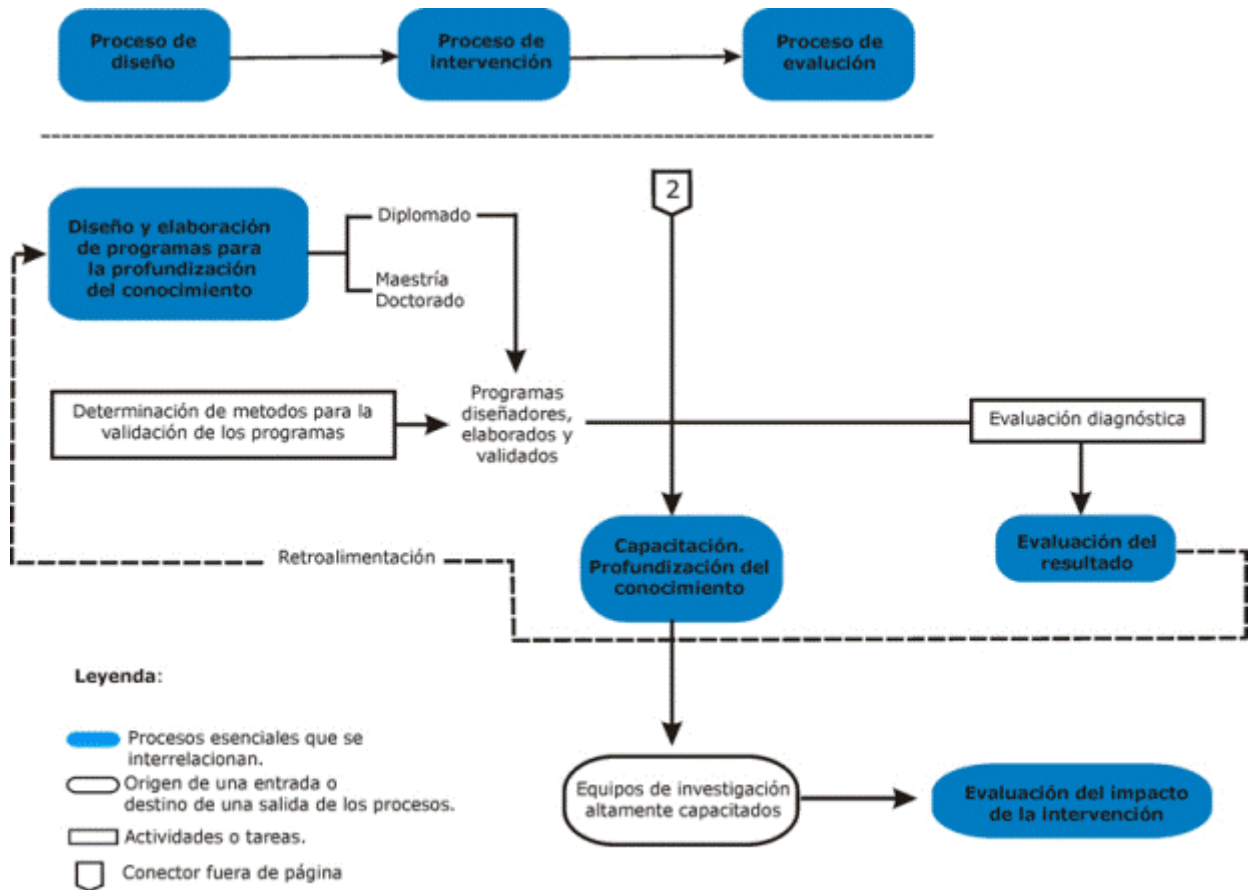


Fig. 1c. Diagrama de intervención-acción para el perfeccionamiento de los recursos humanos.

Tabla 1. Áreas temáticas identificadas para el perfeccionamiento de los recursos humanos del sistema nacional de salud

| No | Áreas temáticas  |
|----|--|
| 1  | Metodología de ensayos clínicos.                             |
| 2  | Buena práctica clínica.                                      |
| 3  | Ética de la investigación clínica.                           |
| 4  | Estadística vinculada a los ensayos clínicos.                |
| 5  | Manejo de datos en el ensayo clínico.                        |
| 6  | Farmacocinética y ensayos clínicos.                          |
| 7  | Organización y conducción de ensayos clínicos.               |
| 8  | Política reguladora de los ensayos clínicos.                 |
| 9  | Buena práctica de farmacia para ensayos clínicos.            |
| 10 | Buena práctica de archivo asistencial para ensayos clínicos. |
| 11 | Buena práctica de enfermería para ensayo clínico.            |
| 12 | Buena práctica de laboratorio.                               |

**Tabla 2.** Categoría ocupacional según rol desempeñado en el ensayo clínico

| No | Categoría ocupacional  |
|----|--|
| 1  | Directivos de salud.   |
| 2  | Investigadores clínicos (especialidades clínicas y quirúrgicas). |
| 3  | Miembros de los comités de ética para la investigación clínica.  |
| 4  | Investigadores de especialidades diagnósticas.                   |
| 5  | Licenciados en Farmacia de las instituciones de salud.           |
| 6  | Licenciados en Enfermería.                                       |
| 7  | Técnicos de archivos.  |

**Tabla 3.** Relación de cursos según necesidades identificadas

| No | Cursos  | Duración (horas) |
|----|---|------------------|
| 1  | Ensayos clínicos para directivos del SNS.                               | 40               |
| 2  | Ensayos clínicos para investigadores clínicos.                          | 42               |
| 3  | Ensayos clínicos para miembros del Comité de Ética de la Investigación. | 40               |
| 4  | Ensayos clínicos para farmacéuticos asistenciales.                      | 40               |
| 5  | Ensayos clínicos para personal de enfermería.                           | 40               |
| 6  | Ensayos clínicos para personal de archivos médicos.                     | 20               |
| 7  | Buenas prácticas de laboratorio.  | 24               |