

Análisis del programa de formación del especialista en Higiene y Epidemiología en ensayos clínicos

Analysis of the formation program of the Hygiene and Epidemiology specialist in clinical trials

Beatriz Rodríguez Alonso^I, Ana Teresa Fariñas Reinoso^{II}, Benito Pérez Maza^{III}, Rolando Uranga Piña^{IV}, Rosa María Alonso Uría^V, Ileana Morales Suárez^{VI}

^I Máster en Salud Pública. Especialista de I Grado en Medicina General Integral. Especialista de II Grado en Higiene y Epidemiología. Profesora Auxiliar. Investigador Auxiliar. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. La Habana, Cuba.

^{II} Doctora en Ciencias de la Salud Máster en Salud Pública. Especialista de II Grado en Epidemiología. Profesora Titular. Escuela Nacional de Salud Pública. La Habana, Cuba.

^{III} Doctor en Ciencias Pedagógicas. Especialista de II Grado en Administración de Salud. Profesor Titular y Consultante. Escuela Nacional de Salud Pública. La Habana, Cuba.

^{IV} Máster en Ciencias Matemáticas. Máster en Estadística Aplicada. Licenciado en Matemática. Mención Estadística y Probabilidades. Investigador Agregado. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. La Habana, Cuba.

^V Máster en Atención Integral al Niño. Profesora Titular y Consultante. Especialista de I Grado en Pediatría. Especialista de II Grado en Neonatología. Investigadora Auxiliar. Facultad de Ciencias Médicas "Dr. Miguel Enríquez". La Habana, Cuba.

^{VI} Máster en Educación Médica Superior. Profesora Auxiliar. Escuela Nacional de Salud Pública. La Habana, Cuba.

RESUMEN

Los conocimientos adquiridos en la formación integral del especialista en Higiene y Epidemiología deben tributar también a la realización de ensayos clínicos en cualquiera de sus fases y ensayos en la comunidad, teniendo en cuenta la necesidad de lograr estudios experimentales de óptima calidad. Se realizó un estudio descriptivo para identificar los contenidos temáticos presentes en los programas de formación de estos especialistas, que puedan contribuir al manejo de

este tipo de investigación por los egresados. Se realizaron entrevistas en profundidad a profesores de la residencia de Higiene y Epidemiología, encargados del desarrollo de los contenidos relacionados con la investigación científica y coordinadores de la especialidad. Se aplicó la técnica de lluvia de ideas a expertos en la temática de ensayos clínicos, la epidemiología y la enseñanza posgraduada en ensayos clínicos, se clasificaron en específicos y generales los contenidos que debe dominar un especialista. Los programas de formación del especialista en Higiene y Epidemiología tienen declarados los contenidos que contribuyen a la preparación en ensayos clínicos, y específicamente la última versión, pero al no integrarse o no impartirse, no se produce la formación de conocimientos en el tema, pues en la práctica, solo se realiza el análisis crítico de la literatura científica publicada. Los profesores no se encuentran suficientemente preparados para enfrentarse a la actividad de manera práctica.

Palabras clave: Especialista en Higiene y Epidemiología, ensayos clínicos, conocimientos generales y específicos, programa de estudio.

ABSTRACT

The knowledge acquired in the comprehensive formation of the Hygiene and Epidemiology specialists should serve to conduct clinical trials in any phase and also community-based trials, taking the need of conducting quality experimental studies into account. A descriptive study was performed to identify the topics present in the formation programs of these specialists that might contribute to the carrying out of this type of research by the graduates. In-depth interviews were administered to Hygiene and Epidemiology residence professors in charge of the development of contents on scientific research and to coordinators in this specialty. Brainstorming-based technique was applied in these interviews to experts in the field of clinical trials, epidemiology and graduate education in clinical assays; the contents that a specialist must master were classified into general and specific. The formation programs for Hygiene and Epidemiology specialists comprise those contents that assist in the preparation for conducting clinical trials, specially the last version. However, since this contents is not integrated or taught as it should be, the acquisition of knowledge in this area is not accomplished and in practice, just the critical analysis of the published scientific literature is made. The professors do not have the required expertise to perform this task in practice.

Key words: Hygiene and Epidemiology expertise, clinical trials, general and specific knowledge, curricula.

INTRODUCCIÓN

El desarrollo de la Higiene y la Epidemiología viene aparejado con el propio desarrollo de la Salud Pública Cubana. Desde inicios del siglo pasado (XX) se identificó la inadecuada preparación salubrista de los médicos que afectaba su ejercicio adecuado. Durante la V Conferencia Sanitaria Internacional celebrada en Santiago de Chile en noviembre de 1911 se recomendó, por primera vez en el mundo, que los gobiernos realizaran cursos formales y prácticos en higiene y saneamiento, de tal forma, que pudieran prepararse especialistas en esas ramas,

con diplomas especiales si fuese necesario, y estuvieran calificados para desempeñar, en el futuro, el trabajo de salubridad. Esta recomendación va a dar origen a las escuelas nacionales sanitarias en las repúblicas de América.¹

En 1963 surgió oficialmente la Escuela de Salud Pública de La Habana donde se iniciarían más tarde las residencias de Higiene y Epidemiología, pero no fue hasta el curso académico 1989-1990 que comenzó un nuevo plan de estudios de la especialidad, en la Facultad de Salud Pública, donde se adoptó un modelo integrador de la Higiene, la Epidemiología y la Administración de la Salud Pública con el doble objetivo de perfeccionar la práctica y el proceso docente de acuerdo con las necesidades de salud.² Dada la necesidad de fortalecer la formación de este personal y de aumentar la capacidad autónoma resolutoria ante los problemas de salud, así como garantizar un mejor desempeño en los servicios, se actualiza este programa en el año 1995. En el curso académico (2007-2008) como respuesta a nuevas orientaciones del MINSAP para acelerar el alcance al grado científico de Doctor en Ciencias de la Salud, se decide acortar la residencia a 2 años, en la que el nuevo egresado se desempeñará como salubrista y deberá enfrentar los problemas de salud con concepción multifactorial y cambiante.

Teniendo en cuenta la necesidad de lograr una formación aún más integral del especialista en Higiene y Epidemiología y que sus conocimientos tributen también a la realización de ensayos clínicos en cualquiera de sus fases, se revisan los 3 programas de estudio de formación de este especialista, con el objetivo de identificar los contenidos temáticos de ensayo clínico que permitan su formación y desempeño ulterior en esta área del saber.

MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo, transversal y retrospectivo, para identificar los contenidos temáticos relacionados con la investigación experimental que pueden contribuir a la formación del especialista en Higiene y Epidemiología a su egreso de la residencia.

Se tuvo en cuenta para el análisis del contenido de los programas de estudio algunos elementos enunciados por 3 expertos en Pedagogía (profesores de la Escuela Nacional de Salud Pública), referidos a continuación:

- Eje principal de integración.
- Competencias básicas que se pretende alcanzar con el programa en general y con la actividad de ensayos clínicos en particular.
- Definición y alcance de los objetivos terminales.
- Definición y alcance de los objetivos modulares.
- Determinación del contenido y temas contemplados.³

Se aplicaron como técnicas de exploración cualitativa la entrevista en profundidad y la lluvia de ideas.

La entrevista en profundidad se realizó a 7 profesores de la residencia de Higiene y Epidemiología, entre los que se encontraban los Jefes de Año de la especialidad, Jefes de Módulos encargados del desarrollo de los contenidos relacionados con la investigación científica y coordinadores de la especialidad.

Para la realización de las entrevistas se tuvieron en cuenta las siguientes preguntas:

1. ¿Qué piensa acerca de los contenidos que presenta el Programa Analítico de la Residencia sobre los estudios experimentales y en especial los ensayos clínicos?
2. ¿Considera que son suficientes para la preparación del residente en la temática?
3. ¿Qué contenidos se pudieran incrementar?
4. ¿Cómo egresan preparados los residentes en la temática que nos ocupa?
5. ¿Qué problemas fundamentales presenta para desarrollar adecuadamente la temática?
6. Exprese algunas sugerencias para el desarrollo de estos contenidos (momento más adecuado para impartirlo, entre otros).
7. Si tuviese que preparar un curso de posgrado, ¿qué contenidos sobre ensayos clínicos no dejaría de incluir?

Las entrevistas permitieron identificar la implementación de los contenidos dentro del programa ejecutado, así como el abordaje de los mismos, relacionados con los estudios experimentales en general y en particular con los ensayos clínicos. Fue importante el aporte de los conocimientos y habilidades que debe contar el especialista en Higiene y Epidemiología para participar activamente en una investigación experimental.

Se utilizó además, la técnica de lluvia de ideas que fue desarrollada en tres momentos y lugares diferentes con 22 expertos procedentes de las siguientes áreas del saber:

- a) Metodología de ensayos clínicos: Desarrollada en el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC) con la presencia de 6 profesionales procedentes de este centro, 1 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) y 1 del Centro de Inmunología Molecular(CIM).
- b) Epidemiología: Realizada en la Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP) con la asistencia de 4 de sus profesores, 2 profesores del Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM) y 1 profesor del Instituto de Angiología y Cirugía Vascul.
- c) Enseñanza posgraduada en ensayos clínicos: Desarrollada en el CENCEC, en el que participaron 7 profesores principales de los cursos básicos y del diplomado nacional de ensayos clínicos que desarrolla este centro desde el año 2003.

El trabajo con los expertos se basó en:

- Conocer el criterio acerca del contenido de los programas:
 1. Si responden a las necesidades de aprendizaje identificadas en los especialistas de Higiene y Epidemiología.
 2. Si responden a aspectos del rol del epidemiólogo en los ensayos clínicos.
 3. Clasificación de los contenidos en investigación experimental que debe dominar un especialista en *específicos y generales*.

El análisis de la información recabada mediante la aplicación de las técnicas de obtención de información, permitió unificar los criterios sobre los elementos que deben ser manejados por los especialistas en Higiene y Epidemiología acerca de los estudios experimentales: ensayos clínicos, ensayos comunitarios y ensayos de campo, fundamentalmente. A partir del análisis de estas técnicas, se definieron los contenidos en generales y específicos.⁴

RESULTADOS

Como se puede observar en el [Cuadro 1a, b, c, d, e, f](#) existen elementos comunes presentes en los tres programas que se analizan:

- El eje integrador durante el tiempo que transcurre la residencia es la investigación científica.
- Se abordan los estudios experimentales de alguna manera.
- Entre las habilidades que se pretende formar en el residente se encuentra el diseño de investigaciones experimentales.

Cuadro 1 a. Aspectos metodológicos del programa de formación del especialista en Higiene y Epidemiología relacionados con los ensayos clínicos. 2007

Programas	Años de especialidad	Eje principal de integración	Competencias básicas relacionadas con la investigación (ensayo clínico) y se pretenden alcanzar	Objetivos del programa que se relacionan con el tema	Objetivos modulares	Principales contenidos
Programa Inicial (1989-1990) ⁵	3 años	La investigación	No tiene	Desarrollar la investigación científica como elemento básico en la estrategia de la APS y realizar investigaciones con el fin de evaluar servicios, programas y tecnologías de salud.	Utilizar el método científico en la investigación en epidemiología e higiene. Habilidades: Diseñar y ejecutar investigaciones de causalidad, explicativas, no explicativas y evaluativas tanto de tipo individual como poblacional.	Estudios experimentales: tipos. Investigación clínica: ensayo diagnóstico y ensayo terapéutico; investigación en la comunidad (poblacional)
Programas	Años de especialidad	Eje principal de integración	Competencias básicas relacionadas con la investigación (ensayo clínico) y se pretenden alcanzar	Objetivos del programa que se relacionan con el tema	Objetivos modulares	Principales contenidos
Programa Inicial (1995-1996) ⁶	3 años	La investigación científica	No tiene	Utilizar la investigación como procedimiento que contribuya a establecer estrategias que favorezcan la situación de salud.	Diseñar investigaciones descriptivas, analíticas y experimentales.	El experimento. Importancia. Estructura metodológica del experimento. El control del experimento. Estudios epidemiológicos experimentales: concepto, tipos, usos, diseño. Aspectos éticos. Selección de sujetos.
Programas	Años de especialidad	Eje principal de integración	Competencias básicas relacionadas con la investigación (ensayo clínico) y se pretenden alcanzar	Objetivos del programa que se relacionan con el tema	Objetivos modulares	Principales contenidos
2do programa de formación (2006-2007) ⁷	2 años	La investigación científica	Desarrollar investigaciones aplicando el método científico para contribuir al mejoramiento del estado de salud de la población, en correspondencia con la Proyección Estratégica de la Salud Pública y la orientación de los Programas ramales y realizar investigaciones con el fin de evaluar servicios, programas y tecnologías de salud.	Desarrollar investigaciones orientadas a la solución de problemas del ámbito sanitario.	Diseñar y ejecutar investigaciones epidemiológicas aplicando las técnicas de análisis estadístico apropiadas en los diferentes diseños de investigación.	Investigaciones experimentales: Introducción. Concepto. Clasificación. Usos. El ensayo clínico controlado y aleatorizado. Objetivos y propósitos.

Cuadro 1d. (Continuación)

Programas	Años de especialidad	Eje principal de integración	Competencias básicas relacionadas con la investigación (ensayo clínico) y se pretenden alcanzar	Objetivos del programa que se relacionan con el tema	Objetivos modulares	Principales contenidos
					Habilidades: Analizar, criticar y diseñar investigaciones epidemiológicas descriptivas, analíticas y experimentales	Comparabilidad de los grupos y necesidad del azar. Pasos en la evaluación de un nuevo medicamento. Diferentes tipos de ensayo: fase I, II, III, IV. El efecto placebo. Definición de los sujetos elegibles. La enfermedad. Los enfermos. Los tratamientos. Los ensayos a ciegas. Los criterios de respuesta. Métodos de aleatorización. Pasos del ensayo clínico. Cálculo del número de sujetos necesarios.
						Comparación de medias. Test unilateral. Grupos iguales y desiguales. Test bilateral. Comparación de porcentajes. Diseño factorial 2X2: generalidades. Análisis para variables cualitativas. Diseños Cross over: organización del ensayo. Ensayo cuasiexperimental.
						Diseño. Aspectos éticos. Selección de sujetos. Número de sujetos necesarios. Estudios de intervención: Ensayo profiláctico. Técnicas estadísticas y computacionales para estos diseños. Interpretación. Análisis crítico de un artículo de investigación epidemiológica.

A pesar de ello, las diferencias contenidas en los programas demuestra la evolución del pensamiento científico en abordar de manera más profunda la investigación científica, teniendo en cuenta los conocimientos que deben poseer los epidemiólogos dado el desarrollo de la industria médico farmacéutica y biotecnológica en Cuba.

Resulta contradictorio que la mayor cantidad de contenidos sobre ensayos clínicos se declare en el último programa, por ser el más restringido en el tiempo, lo que ha requerido concentrar los contenidos a desarrollar.

A continuación estos elementos quedan reflejados en el siguiente cuadro:

Al analizar los contenidos básicos que deben manejar los especialistas para el abordaje adecuado de los ensayos clínicos, se observó lo siguiente ([cuadro 2](#)).

Cuadro 2. Relación entre los programas de formación del especialista en Higiene y Epidemiología y los contenidos básicos generales relacionados con el ensayo clínico. 2007

Programas	Contenidos que se imparten					
	Metodología de la investigación	Causalidad	Epidemiología	Bioestadística	Aspectos éticos de la investigación	Aspectos generales de buenas prácticas clínicas
1er programa de formación (1989-1990)	X	X	X	X	X	
1er programa de formación (1995-1996)	X	X	X	X	X	
2do programa de formación	X	X	X	X	X	

X: indica que tiene la característica.

De estos contenidos esenciales, continúa sin ser abordado el tema de Buena Práctica Clínica, que es vital para el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos.

En la entrevista en profundidad realizada a los profesores encargados de la formación de higienistas y epidemiólogos se planteó lo siguiente:

- Algunos consideraron que los contenidos presentes en el programa de formación del especialista son suficientes, debido a que en el perfil de salida de la especialidad no está trabajar en ensayos clínicos, como ocurre con los egresados de la especialidad de Bioestadísticas, que sí cuentan con un módulo específico para ello.
- Otros profesores plantean que el contenido es suficiente y necesario además, para la formación del residente, pues debe egresar con el mínimo de preparación teórica para diseñar experimentos.
- También se planteó por algunos que los contenidos específicos no se desarrollan por los profesores pues no tienen habilidades prácticas en el tema, no sienten compromiso con la temática, existe subestimación de la necesidad de dominar el tema por los epidemiólogos, y en algunos casos, no les alcanza el tiempo para desarrollar los contenidos.
- No se prepara al residente para realizar el nexo entre los contenidos generales y los específicos, existe divorcio entre las temáticas.
- Lo más importante para el residente es "estar preparado para criticar un artículo científico publicado en la literatura"; solo en este aspecto se insiste con relación a los contenidos específicos en ensayos clínicos.

- No piensan que deba incrementarse nuevos contenidos acerca de la temática, pues el tiempo conspira para ello y los contenidos del programa anterior no han sido eliminados.
- Los egresados salen mal preparados en la temática, para desempeñarse en esta área del saber, deben estudiar el tema, así refiere la mayoría.
- El aprendizaje de estos contenidos no debe quedar a cargo de la especialidad; estos deben adquirirse durante la enseñanza posgrado, como curso o diplomado, si el especialista está relacionado con la actividad, según todos plantean.

DISCUSIÓN

El plan de estudio de esta especialidad que comenzó en el curso 1989-1990 (MINSAP. Facultad de Salud Pública. Programa de la Residencia de Higiene y Epidemiología. Ciudad de La Habana. Cuba, 1989), siempre ha perseguido el desarrollo de la función investigativa, pues en el 1er año se transita por dos módulos fundamentales: Intervención en Salud e Investigaciones donde adquieren conocimientos sobre: Metodología de la Investigación, Diseño de Investigaciones Epidemiológicas, Técnicas Cualitativas y Cuantitativas de Investigación aplicables en la evaluación, confección de criterios, indicadores y estándares.⁵⁻⁷ Por tanto, si está contemplado desarrollar estas habilidades, los alumnos deben egresar con ellas formadas.

Los autores coinciden con *Caraballos* y otros al plantear que el sistema de formación de recursos humanos deberá adaptarse a las necesidades del Sistema de Prestación de Servicios y apoyarse en él para capacitar al personal de salud en general y los epidemiólogos en particular. Además, los programas de estudio deben vincular la docencia de los futuros especialistas de Higiene y Epidemiología a la identificación, priorización y solución de problemas del servicio, mediante la investigación y la acción.⁸

Constituye por tanto, una necesidad del Sistema Nacional de Salud buscar soluciones a los disímiles problemas que se presentan en el proceso salud/enfermedad de las poblaciones humanas; una de ellas es, cada vez con mayor fuerza, el desarrollo de medicamentos. Para ello debe contarse no solo con tecnología de punta, sino también con recursos humanos científicamente preparados. Ahora bien, para poder desarrollar investigaciones orientadas a la solución de problemas sanitarios: se requiere del conocimiento de ensayos clínicos como parte de la investigación.

Precisamente, si el eje fundamental de la especialidad es la investigación científica, si se pretende formar competencias en investigación, ¿cómo no van a tributar una parte de las actividades docentes a la práctica de los ensayos clínicos?

En cada una de las áreas cognoscitivas identificadas en el programa, en los distintos módulos (11, 12, 13, 14 y 21) y asignaturas 3 y 4⁷ se tributa a la formación del futuro especialista en las temáticas de ensayos clínicos, pero los contenidos no se integran y no llega a la profundidad "necesaria para la formación de los conocimientos en la temática". Por otra parte, no están presentes en los programas elementos imprescindibles para el dominio de la metodología de los ensayos clínicos, por ejemplo, los pilares metodológicos para el diseño de un

ensayo clínico, la organización de la actividad por etapas, y la caracterización de los ensayos de campo y comunitario, que deben ser de conocimiento del epidemiólogo.

Hay que tener presente que el programa actual reduce un año el tiempo establecido tradicionalmente, por lo que es de vital importancia que el contenido que se desarrolle sea concreto, integrador y contundente en función de mejorar la formación de los especialistas en la actividad y calzar lo que pudo haber "quedado suelto" en otros módulos, aplicable a la temática que nos ocupa, máxime cuando en cualquier momento tendrán la posibilidad de realizar estudios de incidencia/prevalencia para iniciar ensayos clínicos, autorizar el comienzo de alguno en su servicio, o diseñar ensayos en la comunidad, puesto que la tendencia del MINSAP es extender los ensayos clínicos hacia todos los niveles del Sistema Nacional de Salud (SNS) y necesitan que sus profesionales cuenten con herramientas cognoscitivas y habilidades para ello.

Cada vez con mayor frecuencia los servicios de salud en los distintos niveles de atención, tienen distribuidos ensayos clínicos y el epidemiólogo, líder por excelencia en la investigación, debe estar dotado de conocimientos para poder asesorar a un Comité de Ética de la Investigación Clínica de un sitio clínico, que no es capaz, en ocasiones, de analizar la validez interna de un protocolo de ensayo clínico.^{9,10} En estos momentos no existe una cultura del saber sobre este tipo de investigación, muestra de ello es que en el 2006 se publicó un estudio donde se aplicó una encuesta de conocimientos sobre ensayos clínicos a 267 médicos especialistas de diferentes instituciones del SNS y se identificó la existencia de dificultades para explicar qué es un ensayo clínico.¹¹

Vidal y Nolla refieren que los trabajadores de la salud necesitan una formación profesional y posgraduada que los mantenga actualizados, capacitados y competentes para resolver los problemas de salud de Cuba y de países subdesarrollados a los que se le ofrece ayuda internacionalista, que los mantenga a la altura de la competitividad en los mercados de trabajo internacional, por tanto, no se concibe que no presenten conocimientos acerca de un tipo de investigación explicativa.¹²

Esto puede estar relacionado con la falta de preparación en el área de investigación de los médicos y demás profesionales, por lo que el epidemiólogo puede desempeñar un papel importante si se encuentra preparado, ya que el beneficio social de los ensayos clínicos pudiera estar afectado al retardarse la validación e introducción de los resultados a la práctica social, así como por el despilfarro de recursos, resultante de deficiencias de diseño de investigaciones experimentales no detectadas en una evaluación superficial por parte de los comités de ética. Las instituciones de salud deben cumplir con los principios de la Buena Práctica Clínica, pues como plantean *Pérez Ramírez* y otros, se debe compensar al paciente con buena atención médica y fluidez de los procedimientos a que será sometido.¹³

Se coincide con *Sariego* al plantear que solo el contexto general en que se desarrolla la investigación científica en Cuba, "su esencia intrínsecamente humanista, así como la calidad profesional de los investigadores cubanos nos ha salvaguardado de lamentables errores que no por ello dejan de ser un peligro potencial que podemos y debemos conjurar".¹⁴

Los programas de formación del especialista en Higiene y Epidemiología tienen declarados los contenidos generales que contribuyen a la preparación en ensayos clínicos, y específicamente la última versión, pero al no integrarse o no impartirse, no se produce la formación de conocimientos en el tema.

En los contenidos específicos no están incluidos aspectos metodológicos imprescindibles para dominar la temática y en la práctica, solo se realiza el análisis crítico de la literatura científica publicada.

Los profesores no se encuentran suficientemente preparados para enfrentarse a la actividad y consideran que la temática debe ser abordada en las figuras académicas de posgrado, en caso que se relacione con la actividad que el especialista desempeña.

El aprendizaje de estas temáticas debe ser responsabilidad de la enseñanza de posgrado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Instituto Superior de Ciencias Médicas de La Habana. Programa Analítico de la asignatura Salud Pública. La Habana: ISCM-H; 1996.
2. Quezada Román A. Formación de recursos humanos para la salud en Cuba. [tesis de Curso Internacional]. La Habana: Instituto de Desarrollo de la Salud; 1980.
3. Rodríguez Alonso B. Una propuesta de formación permanente en ensayos clínicos para especialistas de Higiene y Epidemiología. Cuba. 2006-2007. [tesis de Maestría en Salud Pública]. La Habana: Escuela Nacional de Salud Pública; 2007.
4. Rodríguez Alonso B, Fariñas Reinoso AT, Pérez Maza B, Uranga Piña R, Morales Suárez I. Análisis de los contenidos de ensayos clínicos en el programa de formación del médico general básico. Educ Med Super [serie en Internet]. 2008 [citado 15 Dic 2009];22(3): [aprox. 13p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412008000300006&lng=es
5. MINSAP. Escuela Nacional de Salud Pública. Programa de la Residencia de Higiene y Epidemiología. La Habana: ENSAP; 1989.
6. MINSAP. Escuela Nacional de Salud Pública. Programa de la Residencia de Higiene y Epidemiología. La Habana: ENSAP; 2003.
7. MINSAP. Escuela Nacional de Salud Pública. Programa de la Residencia de Higiene y Epidemiología. La Habana: ENSAP; 2006.
8. Caraballos Hernández M, Carrasco Amaro CM, Jiménez Cangas L. La solución de problemas mediante la vinculación docencia-servicio. Educ Med Super. 1997;11(1):9-13.
9. Hernández Rodríguez A, Rodríguez Alonso B, Parra Zabala J, Cachimaille Benavides Y. Metodología para la formación de los recursos humanos del Sistema Nacional de Salud en ensayos clínicos. Educ Med Super [serie en Internet]. 2008 [citado 15 Dic 2009];22(3): [aprox. 10p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412008000300009&lng=es

10. Rodríguez Núñez OM. La calidad de la investigación clínica. Papel de los comités de ética. En: Acosta J, editor. Bioética. Desde una perspectiva cubana. 3ra ed. La Habana: Ediciones Acuario; 2005.

11. García López E, Montenegro Surís A, Monreal Agüero ME, Viada González CE, Ills González D. Conocimiento de los médicos y la población cubana sobre los ensayos clínicos. Rev Cub Invest [serie en Internet]. 2006 [citado 15 Dic 2009];25(3). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002006000300002&lng=es&nrm=iso&tlng=es

12. Vidal Ledo M, Nolla Cao N. Necesidades de aprendizaje. Educ Med Super [serie en Internet]. 2006 [citado 15 Dic 2009];20(3): [aprox. 7pp.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412006000300012&lng=es

13. Pérez Ramírez K, Torre Santos AV de la, Díaz Valdivia SB. Sistema logístico de las muestras biológicas de ensayos clínicos en el laboratorio [CD-ROM]. Actas de SERVIFARMA 2005. mayo 19-21 2005; Santa Clara, Cuba.

14. Acosta Sariago JR. El laberinto bioético de la investigación en salud. Rev Cubana Salud Pública [serie en Internet]. 2006 [citado 15 Dic 2009];32(2). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662006000200009&lng=es

Recibido: 5 de enero de 2011.

Aprobado: 20 de enero de 2011.

Dra. *Beatriz Rodríguez Alonso*. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. La Habana, Cuba. Correo electrónico: beatriz@cnpes.sld.cu; rosemari@infomed.sld.cu, beatrizrdguez@infomed.sld.cu