La formación científico-investigativa: proceso indispensable para el desarrollo de los ensayos clínicos en una institución de salud

The scientific-investigative training:indispensable process for the development of the clinical assays in a health institution

Dra. Tatiana Marañón Cardonne[1*]
Dra. C. Rosario León Robaina[2]

[1]Hospital General Docente "Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso", Universidad de Ciencias Médicas. Santiago de Cuba, Cuba.
[2]Universidad de Oriente. Santiago de Cuba, Cuba.

*Autor para la correspondencia. Correo electrónico: tatianamaranon@infomed.sld.cu

RESUMEN

En Cuba, los investigadores clínicos como profesionales de las ciencias médicas, ejecutan las investigaciones científicas relacionadas con los procesos salud-enfermedad. De ahí que resulta necesario determinar la verdadera dimensión que alcanza la formación científico - investigativa de dichos profesionales. A tales efectos, se realizó el presente estudio en el cual se exponen algunas ideas en torno a un proceso imprescindible en los momentos actuales de desarrollo de la investigación clínica, donde la sistematización formativa constituye el elemento fundamental de la formación de estos profesionales.

Palabras clave: formación científica; formación investigativa; sistematización formativa; investigación clínica; investigador clínico.

ABSTRACT

In Cuba, the clinical researchers as professionals of the medical sciences, carry out the scientific investigations related to the health-disease processes. So that, it is necessary to determine the true dimension that reaches the scientist - investigative training of these professionals. To fulfil this objective, the present study was carried out in which some ideas are exposed regarding an indispensable process in the current moments of the clinical investigation development, where the formative systematization constitutes the fundamental element in training these professionals.

Key words: scientific training; investigative training; formative systematization; clinical investigation; clinical investigator.

Recibido: 22/09/2018

Aprobado: 05/11/2018

Introducción

La medicina forma parte de las denominadas ciencias de la salud; se dedica al estudio de la vida, las enfermedades y la muerte del ser humano. Su finalidad radica en el mantenimiento y recuperación de la salud mediante el diagnóstico, el tratamiento y las acciones de promoción y prevención de las enfermedades. Su primer objetivo es ofrecer al sujeto la mejor de las terapias disponibles o mantenerlo sano. El objeto de estudio es el proceso salud-enfermedad y su atención al ser humano, desde sus 2 principales vertientes: individual (la medicina clínica) y poblacional (la salud pública). Gracia,[1] entiende por medicina clínica, toda acción llevada a cabo sobre el cuerpo humano con el fin de mejorar el conocimiento y la atención a las personas enfermas. Cuando el propósito de esta acción es diagnosticar y tratar, se habla de práctica clínica, mientras que, cuando se refiere al conocimiento de un medio diagnóstico o terapéutico corresponde a la investigación clínica. Cabe decir que el criterio de demarcación entre práctica e investigación pasaría, de acuerdo con las definiciones

consideradas, por el propósito de quien realiza la acción; cuando beneficia al paciente se trata de práctica clínica y si se obtiene conocimiento, se refiere a la investigación en esa área.

La regla de oro de la investigación clínica es el ensayo clínico, considerado como toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento mediante su aplicación en seres humanos.[2] El desarrollo de nuevos fármacos es un proceso complejo y la evaluación clínica de estos compuestos constituye uno de sus componentes fundamentales. En Cuba existe un desarrollo importante de la biotecnología y de centros de investigación que producen novedosos productos necesitados de dicha evaluación, según estándares nacionales e internacionales.[3]

Durante los últimos 50 años, la concepción de considerar la salud como uno de los derechos humanos fundamentales del hombre en este país, ha permitido que se hayan priorizado y dedicado los recursos y esfuerzos requeridos para consolidarla, al constituir un objetivo estratégico del desarrollo de la sociedad. Por esa razón, el progreso de la formación en este sector se ha manifestado de manera creciente, siempre en función de mejorar la calidad de la atención que se brinda a la población.[4,5]

En consecuencia con lo planteado anteriormente, es condición necesaria y suficiente determinar la verdadera dimensión que alcanza la formación científico- investigativa de los profesionales que desarrollan la investigación clínica.

De ahí que en este artículo se expongan algunas ideas en torno a un proceso imprescindible en los momentos actuales de desarrollo de la investigación clínica, puesto que se requiere validar un nuevo posicionamiento, en relación con la sistematización formativa de los profesionales que tienen en sus manos la atención a los procesos de salud-enfermedad en este contexto.

Ante tal situación urge, entonces, lograr una formación científico- investigativa en los investigadores clínicos y, para ello, se ha de comprender, explicar e interpretar esta formación, por lo cual se ofrecen consideraciones científicas significativas, que permiten reconocer a este proceso formativo como indispensable para dichos investigadores en el transcurso de los ensayos clínicos y su adecuado desarrollo.

Formación científico-investigativa para el desarrollo de los ensayos clínicos

El impetuoso desarrollo de la investigación científica en la contemporaneidad constituye un proceso innegable que avala el inusitado desarrollo humano, máxime si se trata de la indagación del individuo en la solución de problemas decisivos que afectan su propio desenvolvimiento, es por ello que se requiere de saberes que garanticen, desde su capacidad transformadora humana, la validez de las revelaciones de los descubrimientos científicos que se connoten por el carácter esencial de las investigaciones científicas de avanzada.

Actualmente, en este contexto, la investigación científica de avanzada traspasa el carácter tradicionalista que se lleva a cabo en las ciencias médicas y da cuenta de nuevas demandas profesionales que reclaman novedosas construcciones conceptuales, desde la reflexión epistemológica y, por supuesto, su transdisciplinariedad, en el sentido de lograr en la complementariedad una solución a los problemas teóricos y prácticos más apremiantes que atañen a la salud de los sujetos.[6] De tal suerte, se exige de los profesionales de las ciencias médicas la capacidad de articular prácticas pertinentes relacionadas con las investigaciones científicas de avanzada, dirigidas hacia la búsqueda de opciones formativas que garanticen una correspondencia de su hacer práctico médico con la connotación humana en los procesos investigativos, toda vez que su misión social le impone nuevos caminos como profesional.

En torno a los procesos formativos basados en la exigencia de orientarse con pensamiento propio, en cuanto a la investigación científica relacionada con la profesión están dilucidados en investigaciones realizadas,[7,8,9,10] en las cuales se reconocen los elevados niveles de conocimientos científicos que se requieren como eslabón mediador entre la práctica profesional y la investigación científica.

Desde esta perspectiva, el proceso de formación del profesional de la salud como continuidad en la práctica profesional tiene sus direcciones, las cuales aseveran su virtud en la actualización ininterrumpida de su profesión. Es por ello que se remite al

trabajo como eje del proceso educativo, fuente de conocimiento y objeto de transformación que favorece la construcción dinámica de nuevos conocimientos a través de la investigación, el control analítico de la información y el intercambio de saberes y experiencias tanto en la práctica profesional como científico-investigativa.

Todo lo anterior reconoce la necesidad de una formación que se constituya en espacio hermenéutico alternativo y proactivo; desarrolle una mejor interpretación de la realidad en la atención médica profesional; permita articular prácticas médicas pertinentes a las necesidades sociales, donde ocupa un papel esencial la formación para la investigación clínica. En el contexto de la medicina cubana, la investigación clínica requiere de unidades asistenciales adscriptas al Sistema Nacional de Salud con cualidades específicas que las acrediten para tal fin, de ahí que el proceso de formación para realizarla se constituye en una potencialidad de dichas instituciones.[11,12]

Ahora bien, la formación médica profesional se realiza en instituciones especializadas y en el propio lugar de trabajo de estos profesionales que, cuando son investigadores clínicos, en el contexto de la investigación se apropian de contenidos culturales indispensables para el ejercicio de la profesión. Las propias instituciones de salud también constituyen escenarios de aprendizaje, lo cual establece nuevas exigencias en la formación científico - investigativa de estos profesionales.

Por su parte, los profesionales dedicados a la investigación clínica son sujetos sociales activos y dinámicos que tienen como encargo social: la atención a los problemas relacionados con el binomio salud-enfermedad, lo cual quiere decir que a través de las instituciones formalizadas se han de realizar acciones encaminadas a lograr que este investigador alcance una mayor actualización y, de forma especial, una formación donde pueda transmitir, adquirir, asimilar y crear cultura en el posgrado.

Según se define en las Buenas Prácticas Clínicas (BPC),[13,14] un médico investigador es una persona responsable de la conducción de un estudio clínico en el sitio donde se realiza. Debido a la relevancia científica y ética que poseen, es necesario que los ensayos clínicos sean conducidos por profesionales con una calificación científica apropiada, pues la responsabilidad de la protección de los sujetos del estudio recaerá siempre, en un médico u otro profesional competente y, nunca, en los participantes en

la investigación; por tanto, el investigador debe estar apto, por su formación académica y su experiencia, para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada del estudio.

El accionar profesional del investigador clínico aún presenta limitaciones en cuanto al ejercicio científico - investigativo, durante la construcción del conocimiento, desde la realización de investigaciones científicas, cuando el apremio radica en desarrollar en el profesional médico, la construcción teórica desde una práctica formativa y la autonomía clínico - investigativa, como síntesis integradora de la sistematización formativa en la propia investigación clínica.

La realización responsable de esta investigación es un factor necesario para el desarrollo de la ciencia; sin embargo, existe asimismo, la necesidad de erigir eficazmente la formación de capacidades en quienes llevan a cabo dichas investigaciones, con la finalidad de hacer frente a la inadecuada práctica científica cuando esta ocurra y poder prevenirla, cuestión que se instituye esencialmente en la denominada formación médica profesional.

Cabe agregar que la formación profesional del investigador clínico se encuentra incluida en el proceso de formación médica profesional y se destaca el hecho de que las investigaciones conllevan a la preparación y actualización de dichos investigadores en el ejercicio de su profesión. Es innegable que esta formación médica debe mejorar en cuanto a la preparación en función de la calidad médica, por lo que prestar atención a la formación de los investigadores clínicos constituye un apremio perentorio en la actualidad.

De ahí, la indagación de nuevos caminos y esfuerzos científicos desde diferentes estudios teóricos para determinar una preparación más efectiva y eficiente en los profesionales dedicados a la investigación clínica, así como explotar sus potencialidades y actitudes en el logro de los objetivos respecto a su forma de actuar en la práctica de dicha investigación. Además, su constante actualización conlleva a nuevas formas de saber, hacer, convivir y ser, como se postula en la concepción de la condición humana establecida por Fuentes *et al;*[8] por ello ha de considerarse la necesidad de una formación en los investigadores clínicos que abarque su actuación desde lo proyectivo y lo prospectivo.

En tal sentido, resulta significativo tener en cuenta las conceptualizaciones teóricas generales en torno a este proceso. Es válido reconocer, el proceso formativo de los profesionales en las ciencias médicas, el cual constituye un aspecto de singular importancia en la actualidad, sobre todo ante los sentidos de la práctica médica profesional, debido a las limitaciones existentes en el proceso de formación científico-investigativa del profesional dedicado a la investigación clínica, al demostrarse en su comportamiento una desvinculación con la realidad contextual, donde se desarrollan sus actividades de investigaciones médicas. El proceso de formación científico-investigativa de dicho profesional debe basarse en un perfeccionamiento continuo del desarrollo no solo académico, sino también humano, pues en las instituciones médicas los investigadores aún se manifiestan comportamientos que hacen caso omiso al alto nivel de responsabilidad que implica el rol que desempeñan.

Las autoras coinciden en que la formación de los profesionales de la investigación clínica en sentido general constituye el proceso de transferencia de conocimientos, habilidades, valores y valoraciones en instituciones especializadas, donde el proceso de enseñanza-aprendizaje alcanza cada vez niveles superiores, dando lugar a un aprendizaje autodidacta.

Por tales razones, la formación del investigador debe constituir una exigencia en las instituciones de salud, en tanto se supere el cientificismo positivista que ha dominado por muchas décadas. Estas instituciones se deben transformar radicalmente en pos de una formación integral de sus profesionales, factor que ha sido motivo de mucha controversia a escala mundial.[6]

Al hacer un análisis más apropiado sobre este particular se evidencia que desde este punto de vista se asume una posición epistemológica más humana en el proceso de formación del investigador; no obstante, resulta necesario impulsar un proceso de formación científico- investigativa donde se revelen particularidades que caractericen este proceso. Los investigadores han de asumir una concepción integradora con respecto a su cultura y contexto. De ahí la necesidad de considerar la formación científico - investigativa como aspecto esencial en este proceso y prestar particular atención a los principios éticos fundamentales de la investigación clínica aplicados a dicha formación.

La formación científico - investigativa puede ser entendida como aquella que desarrolla tanto la cultura investigativa como el pensamiento crítico y autónomo, que le permite a los profesionales acceder al desarrollo del conocimiento. También se puede definir como un quehacer académico que consiste en promover y facilitar, preferentemente de manera sistemática, el acceso a la búsqueda, análisis y sistematización del conocimiento, así como la apropiación de técnicas, métodos y el desarrollo de las habilidades, hábitos y actitudes que demanda la realización de la práctica investigativa.[15]

Según Fuentes *et al*,[8] la formación investigativa como fenómeno social surge y se despliega dentro del complejo sistema cultural, en el cual se tienen en cuenta los conocimientos, las habilidades, los valores y las valoraciones que cada sociedad impone mediante sus rasgos característicos de manera particular y universal.

Por otro lado, mediante la formación investigativa no solo se debe desarrollar el proceso de apropiación y sistematización del conocimiento, sino también transformar y generar cambios en la formación de sus actores, de manera tal que estén en capacidad de tomar decisiones que permitan generar procesos transformadores.

La formación científica de este profesional debe ser el resultado del proceso de producción del conocimiento científico y se distingue por su carácter intencional y sistemático. La investigación científica es un proceso de carácter consciente, reflexivo y sistemático que necesita de un alto nivel de procesamiento cognitivo, el cual conduce a la producción de un conocimiento nuevo.[5]

Desde esta mirada epistemológica con un enfoque holístico, el investigador clínico en las ciencias médicas ha de tener una formación científico - investigativa que traerá consigo una pertinencia en el desarrollo de la investigación clínica, debido a que se toman en cuenta los saberes previos y la especificidad sociocultural del contexto en el transcurso de los ensayos clínicos; entiéndase este contexto como parte integral de la formación investigativa y de la construcción del pensamiento científico del individuo.

Las exigencias actuales, en relación con la formación y el desarrollo del investigador clínico, requieren de una instrumentación coherente, que tiene como centro la sistematización formativa en el proceso de formación científico- investigativo. A su vez los propios investigadores han de estar imbuidos en este proceso formativo

contextualizado en la propia investigación clínica y dentro de esta en el ensayo clínico como su máximo exponente.

Tal como se ha visto, la necesidad de investigar es un elemento característico para la formación del investigador clínico. Dicha formación debe ser entendida como el proceso de apropiación de conocimientos, habilidades, valores y métodos de trabajo, desde donde se reconozcan e identifiquen situaciones no resueltas de la profesión, que preparen a estos investigadores para el ejercicio en el desarrollo del ensayo clínico, expresado mediante la cualidad que desarrollan a lo largo de este, lo cual le permite encontrar soluciones acordes con las necesidades sociales y que posean la capacidad crítica de construir un nuevo conocimiento contextualizado.

Entonces, el proceso de formación científico - investigativa se identifica con el escenario comprendido como la sucesión de procesos internos que se encaminan a la superioridad en la calificación clínica, investigativa y especializada, donde se materializan las exigencias, objetivos y metas conformes con la pertinencia social del investigador clínico, su intencionalidad formativa, proyección humana y sentido de responsabilidad. Este proceso, tiene el encargo de la actualización y capacitación técnica de los investigadores clínicos, ha de redescubrir mediante acciones pedagógicas contemporáneas e insertadas a la actualidad formativa, las ventajas que propicien una profesionalidad investigativa desde la propia realización humana en el ejercicio médico profesional de la investigación clínica.

Resulta necesario señalar que en este proceso de formación científico- investigativa juega un papel fundamental la sistematización formativa en la propia investigación clínica. Dicha sistematización se erige como aspecto esencial en el proceso formativo. Se define, como el proceso que desarrolla el carácter de continuidad y consecutividad, a escalas superiores en la construcción científica del contenido sociocultural por el sujeto, en el cual a partir de la apropiación de la cultura se significan factores y criterios que propician la reestructuración epistemológica de ese contenido y con ello su sistematización, lo que condiciona la profundización del contenido en los sujetos. La sistematización, por tanto, es una categoría pedagógica y didáctica que conlleva a la recreación y creación de la cultura, al revelar relaciones estructurales que propician nuevas relaciones de síntesis. En el proceso formativo lleva a una contradicción más

esencial que lo dinamiza, al considerarse como un proceso a la vez intencional, que condiciona la lógica hermenéutica dialéctica de la construcción del conocimiento científico, dada en el tramado de relaciones, de observación, comprensión, explicación e interpretación de la realidad, desde su expresión cultural que no se reduce a los procesos, mecanismos, medios y productos de la cultura, donde la experiencia teórica y práctica constituye una alternativa fundamental y, en muchos, casos la más significativa.[5]

Cabe agregar que la sistematización formativa en la investigación clínica, como configuración, deviene en la célula dinamizadora del proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico en el ejercicio de la propia investigación, la cual permite desarrollar una cultura que a su vez propicie una autonomía clínico - investigativa, desde una práctica científico- investigativa contextualizada y posibilita el desarrollo de la investigación clínica en cualquier contexto con una diversidad y un caudal específico. De lo expresado anteriormente, debe tomarse en cuenta este aspecto que dinamiza el proceso de formación científico- investigativa del investigador clínico en las ciencias médicas, como una necesidad imperativa en la práctica de la medicina.

De lo anterior se deduce que se necesita un enfoque epistemológico desde la intencionalidad de su formación científico - investigativa, en la sistematización formativa de la investigación clínica, para enfrentar todos los fenómenos que acontecen a su alrededor, en un contexto que avanza hacia la globalización, que cobra cada vez mayor fuerza.

Es necesario un proceso formativo que conduzca al investigador clínico a transformar la realidad a través de la construcción del conocimiento científico sobre la realidad investigativa y a los efectos en esta investigación, el establecimiento de una dinámica en la construcción de la autonomía clínico- investigativa, a partir de contextos que favorecen la retroalimentación de dicho investigador.

El enfoque científico expuesto en este estudio interpreta el reto de la formación científico - investigativa del investigador clínico, no solo como un proceso sociocultural sino que está sustentado en la sistematización formativa contextualizada en la propia investigación clínica, que va al desarrollo de la autonomía clínico-

investigativa de los profesionales, como una categoría esencial y con un mayor significado en una institución de salud.

De acuerdo con los razonamientos que se han venido realizando, se significa que en el proceso de formación científico- investigativa del investigador clínico, la categoría de sistematización formativa se erige como un constructo de virtual significación que ha de estar en el centro de la dinámica formativa de dicho investigador en las instituciones de salud, a fin de lograr un elevado nivel de desarrollo en la práctica médica profesional y a su vez, en el ejercicio profesional basado en la atención a los pacientes y la solución de problemas decisivos del desarrollo humano en la actualidad.

Conclusiones

El proceso de formación científico- investigativa del investigador clínico se identifica con el espacio comprendido como la sucesión de procesos internos que se encaminan a la superioridad en la calificación clínica, investigativa y especializada, donde se materializan las exigencias, objetivos y metas conformes con la pertinencia social de dicho investigador, así como su intencionalidad formativa, sin dejar de mencionar su proyección humana y sentido de responsabilidad, siendo la sistematización formativa la que propicia el desarrollo de una autonomía clínico-investigativa de estos profesionales. Dicho proceso tiene el encargo de la actualización y capacitación técnica de los investigadores clínicos que han de redescubrir, mediante acciones pedagógicas contemporáneas e insertadas a la actualidad formativa, las ventajas que propicien una profesionalidad investigativa desde la propia realización humana en el ejercicio médico profesional de la investigación clínica.

Referencias bibliográficas

1. Gracia Guillén D. Ética y vida. Profesión médica, investigación y justicia sanitaria. Colombia: El Búho; 1998. p. 56.

2. Vera Acosta HI. La investigación en clínica: n=1. Invest Medicoquir. 2015 [citado 02/5/2018]; 7(1): 136-50. Disponible en: http://www.revcimeq.sld.cu/index.php/imq/article/view/312/396

3. Fors López MM. Los ensayos clínicos y su contribución a la salud pública cubana. Rev Cubana Salud Pública. 2012 [citado 07/05/2018]; 38 (Suppl. 5): 771-80. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662012000500010&lng=es

4. Piña Fonseca R, León Robaina R. Caracterización del proceso de formación investigativa del estudiante universitario de tecnología de la salud. Rev Caribeña de Ciencias Sociales. 2013 [citado 02/05/2018]. Disponible en: http://caribeña.eumed.net/formacion-investigativa/

5. Piña Fonseca R. Formación permanente de la cultura investigativa en los tecnólogos de la salud. [Tesis doctoral]. Centro de Estudios de Educación Superior "Manuel F. Gran". Santiago de Cuba: Universidad de Oriente; 2016.

6. García Céspedes ME, Montoya Rivera J, Verdecia Rosés ME. El proceso de formación axiológica bioética del investigador clínico en las ciencias médicas: un reto necesario en la contemporaneidad. MEDISAN. 2013 [citado 04/05/2018]; 17(10): 7066-7076. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192013001000020&lng=es

7. Martínez Martín M. Formación para la ciudadanía y la educación superior. Rev Iberoamericana de Educación. 2006 [citado 04/05/2018]; 42. Disponible en: https://rieoei.org/historico/documentos/rie42a05.htm

8. Fuentes González HC, Montoya Rivera J, Fuentes Seisdedos L. La formación en la educación superior desde lo holístico, complejo y dialéctico de la construcción del conocimiento científico. Centro de Estudios de Educación Superior "Manuel F. Gran", Santiago de Cuba: Universidad de Oriente; 2011.

9. Herrero Tunis E, Valdés Montalvo MN. Problemas actuales de la pedagogía y la formación del profesional universitario. La didáctica en el contexto de las ciencias pedagógicas. 2007 [citado 04/05/2018]. Disponible en: https://profesorailianartiles.files.wordpress.com/2013/03/libro-de-preparacic3b3n-pedagc3b3gica-integral.pdf

10. De Sousa Santos B. La universidad en el siglo XXI. Para una reforma democrática y emancipadora de la universidad. 2006 [citado 04/05/2018]. Disponible en: http://www.fts.uner.edu.ar/secretarias/academica/rev_plan_estudio_cp/materiales_de_lectura/universidad/03_de_Sousa_Santos-La_Universidad_en_el_siglo_XXI.pdf

11. Herrera Miranda GL. Concepción pedagógica del proceso de formación de habilidades investigativas. Rev Ciencias Médicas. 2014 [citado 05/05/2018]; 18(4): 639-652. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942014000400010&lng=es

12. García Céspedes ME, Fuentes González HC, Jiménez Arias ME, Bell Castillo J, George Carrión W. Estado actual de la formación científica e investigativa y de su gestión en el Hospital General "Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso". MEDISAN. 2016 [citado 07/05/2018]; 20 (2): 259-266. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192016000200017&lng=es

13. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. IV Conferencia Panamericana para la armonización de la reglamentación farmacéutica. República Dominicana: OPS; 2005 [citado 07/05/2018]. Disponible en: https://docplayer.es/27361-Buenas-practicas-clinicas-documento-de-las-americas.html

14. Arboláez Estrada M, Ríos Cid M, García Urquijo A. El médico investigador, su rol en el ensayo clínico. AMC. 2010 [citado 07/05/2018]; 4 (3). Disponible en: http://www.revactamedicacentro.sld.cu/index.php/amc/article/view/522/688

15. Dusú Contreras R, Suárez Rodríguez C. Capacidades, competencias y estrategias en la formación científica – investigativa. Santiago de Cuba: Universidad de Oriente; 2003 [citado 07/05/2018]. Disponible en: https://es.scribd.com/document/234180923/Capacidades-Competencias-en-La-Fomacion-Investigativa

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial 4.0 Internacional.