ARTÍCULO ORIGINAL

Capacitación en ensayos clínicos. Cienfuegos 2004-2018

Behavior of training on clinical trials in Cienfuegos

Olga Lidia Cuevas Pérez[1] Julio Dámaso Fernández Águila[2] Diana Rosa Fernández Ruiz[1] Jayce Díaz Díaz[3] Maira Quirós Enrique[3] Zaida Pérez Meneses[2]

[1] Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, La Habana, La Habana, Cuba
[2] Hospital General Universitario Dr. Gustavo Aldereguía Lima, Cienfuegos, Cienfuegos, Cuba
[3] Universidad de Ciencias Médicas de Cienfuegos, Cuba

Cómo citar este artículo:
Cuevas-Pérez O, Fernández-Águila J, Fernández-Ruiz D, Díaz-Díaz J, Quirós-Enrique M, Pérez-Meneses Z. Capacitación en ensayos clínicos. Cienfuegos 2004-2018. **Medisur** [revista en Internet]. 2021 [citado 2025 Jul 13]; 19(6):[aprox. 7 p.]. Disponible en: http://medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/5199

Resumen

Fundamento: los profesionales de la salud deben estar adecuadamente calificados para desempeñar sus funciones como investigadores. En Cienfuegos se han impartido varios cursos para capacitar al personal en ensayos clínicos, lo cual permite elevar la calidad de este tipo de investigación.
Objetivo: describir el comportamiento de la capacitación del personal de salud en la temática de ensayos clínicos durante el periodo desde 2004 hasta 2018 en la provincia Cienfuegos.
Métodos: estudio descriptivo sobre los cursos impartidos en Cienfuegos en el periodo comprendido desde 2004 hasta 2018. Se consultó la documentación legislada por secretaria docente de postgrado para la impartición de cursos. Se analizaron las variables: cursos impartidos, años en que se impartieron, investigadores capacitados, lugar de procedencia y profesión.
Resultados: se impartieron 46 cursos, de ellos 19 para la capacitación de investigadores clínicos. Se capacitaron 366 investigadores, de los cuales 283 (77,3 %) pertenecen a la atención secundaria y 83 (22,7 %) a la atención primaria de salud. Entre los años 2013 y 2017 se alcanzaron las mayores cifras: 30 cursos y 163 investigadores capacitados para un el 46, 2 %. Según su profesión, el 52, 5 % son médicos y el 21,9 % son enfermeros.
Conclusiones: en Cienfuegos se capacitó al personal que participó en la ejecución de ensayos clínicos; con mayor representación en el personal médico y de enfermería de la atención secundaria en relación al número de ensayos clínicos que se ejecutan en este nivel del sistema de salud.

Palabras clave: ensayos clínicos, capacitación profesional, educación de postgrado.

Abstract

Background: Health professionals must be adequately qualified to perform their duties as investigators. In Cienfuegos, several courses have been given to train staff in clinical trials, which allows raising the quality of this type of research.
Objective: Describe the behavior of the training of health personnel on the subject of clinical trials in the period from 2004 to 2018 in the province of Cienfuegos.
Methods: Descriptive study on the courses taught in Cienfuegos in the period from 2004 to 2018. The documentation legislated by the postgraduate teaching secretary for the delivery of courses was consulted. The variables were analyzed: courses taught, years in which they were taught, researchers trained, place of origin and profession.
Results: 46 courses were given, of them 19 for the training of clinical investigators. 366 researchers were trained, of which 283 (77.3%) belong to secondary care and 83 (22.7%) to primary health care. In the study period, it was identified that between 2013 and 2017 higher figures were reached, 30 courses and 163 trained researchers for 46.2%. According to their profession, 52.5% are doctors and 21.9% are nurses.
Conclusions: In Cienfuegos, the personnel who participated in the execution of clinical trials were trained; with greater representation in the medical and nursing staff of secondary care in relation to the number of clinical trials carried out at this level of the health system.

Key words: clinical trials, professional training, postgraduate education

Aprobado: 2021-10-12 10:09:40

Correspondencia: Olga Lidia Cuevas Pérez. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. La Habana. Cuba. metdircit3007@ucm.cfg.sld.cu

INTRODUCCIÓN

El surgimiento del ensayo clínico controlado tuvo lugar en la década de los 50 del siglo XX. Es una metodología portadora de evidencia necesaria para la toma de decisiones en la práctica médica, con el objetivo de evaluar diferentes procedimientos terapéuticos. El desarrollo de esta metodología marcó un hito que ha trascendido el plano académico para dictar pautas en el ámbito regulatorio, para proteger la salud de la población.[1]

El desarrollo alcanzado por la biotecnología en Cuba, evidencia que esta podría impactar positivamente en la salud de los cubanos y también en el extranjero. Conseguir este logro requirió una infraestructura eficiente y segura para hacer ensayos clínicos (EC) de acuerdo con los protocolos internacionales y las mejores prácticas clínicas.[2]

Durante las últimas décadas del siglo XX hubo un incremento importante de las investigaciones clínicas en las instituciones de salud, lo que trajo aparejado el consecuente desarrollo científico en el diseño, coordinación, conducción, monitorización, inspección y auditoría de los estudios en seres humanos.[1] Cuba le ha otorgado gran importancia a los EC pues su realización favorece la educación de los médicos para fomentar el sentido crítico y la correcta evaluación del uso de medicamentos, lo cual contribuye a elevar la calidad de los servicios médicos.[3]

Por la relevancia científica y ética que poseen los EC resulta necesario que sean conducidos por profesionales con una calificación científica apropiada. El investigador debe estar apto, por su formación académica y su experiencia, para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada de dicho estudio acorde a los principios de la Buena Práctica Clínica (BPC).[4] Además, el desarrollo de cada país depende cada vez más de la disposición de recursos humanos altamente capacitados, con instrucción de postgrado y formación en investigación a niveles competitivos internacionalmente.[5]

Desde su creación en los años 90, el CENCEC identificó como necesidad para el desarrollo la capacitación de los recursos humanos encargados de la coordinación o conducción de los ensayos clínicos; por tanto, implementó diferentes actividades de capacitación, tales como seminarios y conferencias especializadas, que, aunque contribuyeron a la preparación del personal involucrado en la actividad clínica, no fueron suficientes para lograr el desempeño deseado de los investigadores.[3,6]

Sobre la base de estas experiencias, un grupo de expertos con experiencia en la actividad de ensayos clínicos definió las áreas temáticas a perfeccionar. Se identificaron las necesidades de aprendizaje y se diseñaron cursos específicos para cada papel dentro del equipo de investigación, (investigador clínico, co-investigador de laboratorio, de farmacia, archivo, de enfermería), excepto para el rol del psicólogo dentro del ensayo clínico. Además se diseñó un curso para miembros del Comité de Ética de Investigación (CEI).[6] Esto permite preparar el personal de salud con las capacitaciones específicas según el perfil profesional para la actividad de ensayos clínicos.

Teniendo en cuenta los resultados alcanzados por Hernández[6] se diseñó una estrategia basada en una 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 estrategia se generalizó por el CENCEC en todas las provincias donde se ejecutan ensayos clínicos, algunas de ellas han divulgado a través de publicaciones las diferentes actividades de capacitación que han impartido.[7,8] Esta estrategia esta legislada desde el 2017 en la Resolución 435/2017 Reglamento de los Ensayos Clínicos en Cuba en su Capítulo VI, artículos 23 y 24.[9]

A partir del 200, en la provincia de Cienfuegos se comenzó a aplicar esta estrategia para capacitar los recursos humanos en la temática de ensayos clínicos. Varias son las actividades de capacitación que se han realizado, las cuales han contribuido a la elevación de la calidad de este tipo de investigación en las diferentes instituciones de salud y no han sido divulgadas. Este trabajo tiene como objetivo describir el comportamiento de la capacitación del personal de salud en la temática de ensayos clínicos en el periodo de los años 2004 hasta el 2018 en la provincia Cienfuegos.

MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo, retrospectivo sobre los cursos impartidos en Cienfuegos en el periodo comprendido desde 2004 hasta 2018.

Para la recolección de la información se consultó

la documentación legislada por secretaria docente de postgrado para la impartición de cursos (libro registro, dictamen, cierre del curso).

Se analizaron las variables: cursos impartidos, años en que se impartieron, investigadores capacitados, lugar de procedencia y profesión.

Para el procesamiento de la información se utilizó una hoja de cálculo de Excel, mediante la estadística descriptiva se calculó frecuencia absoluta y porcentaje. Los resultados se representan en tablas y gráficos.

La investigación fue aprobada por el Consejo Científico.

RESULTADOS

En la provincia de Cienfuegos, desde el 2004 hasta el 2018, se impartieron 46 cursos; de ellos 19 dirigidos a la preparación de los investigadores clínicos y 10 al personal de enfermería. (Tabla 1).

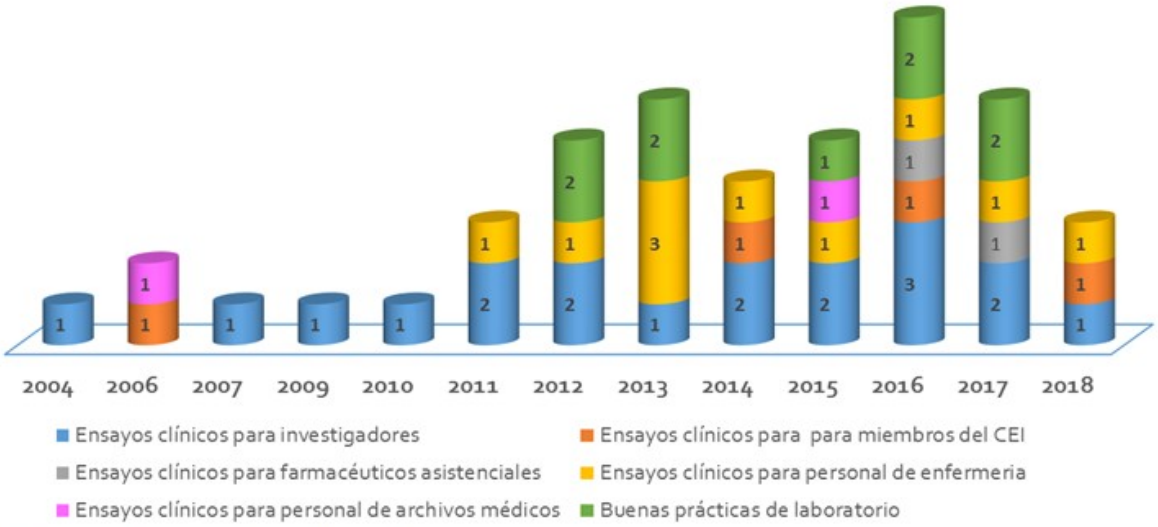
Tabla 1. Cursos impartidos y temas

Curso impartido	No. de cursos
Ensayos clínicos para investigadores clínicos	19
Ensayos clínicos para personal de enfermería	10
Buenas prácticas de laboratorio	9
Ensayos clínicos para miembros del Comité de Ética de la Investigación	4
Ensayos clínicos para farmacéuticos asistenciales	2
Ensayos clínicos para personal de archivos médicos	2
Total	**46**

Fuente: Libro registro de secretaria docente de postgrado.

Al analizar la capacitación según los cursos impartidos por años, se evidenció que el curso para investigadores clínicos se impartió en todos los años excepto en el 2005 y 2006, momento en que se capacitó al personal en relación al Comité de Ética de la Investigación y Ensayos clínicos para personal de archivos médicos. A partir del año 2012 se produjo un incremento en la cantidad de cursos impartidos, principalmente los dedicados a la capacitación de los investigadores clínicos, el personal de enfermería y el personal de medios de diagnóstico. (Gráfico 1).

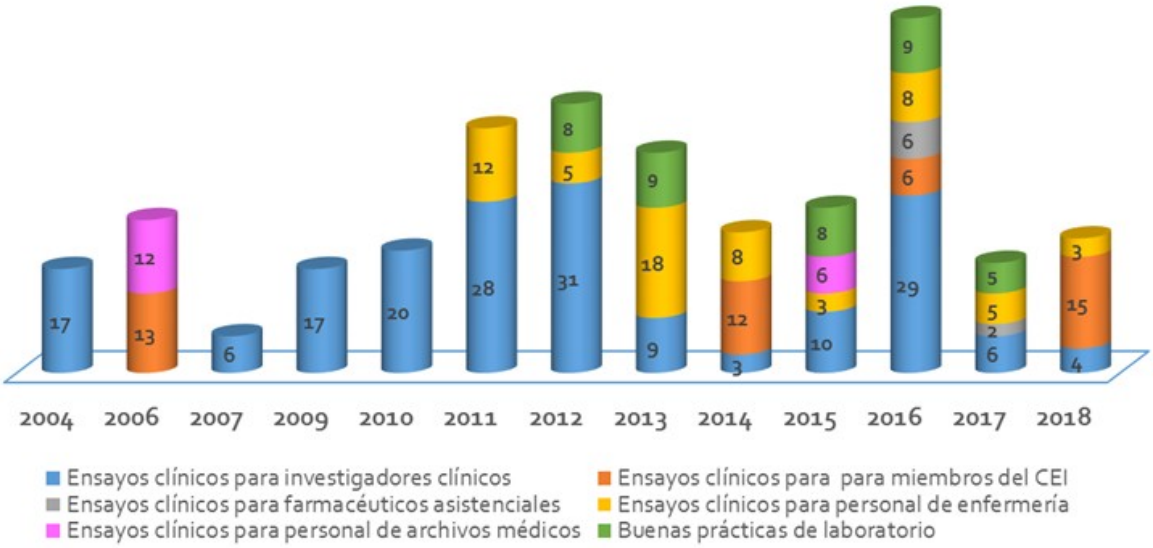
Gráfico 1. Cursos impartidos por año. Cienfuegos 2004 – 2018



Fuente: Libro registro de secretaria docente de postgrado.

En relación al número de investigadores capacitados según curso recibido por año, se comprobó un incrementó desde el 2012; la cifra mayor de capacitados fue en el 2016. Sin embargo, es en el período comprendido entre el 2013 y 2017 que se incrementó el número de cursos, con una cifra de 30 cursos y la capacitación de 163 investigadores, lo que representó el 46,.2 % del total de personal capacitado. (Gráfico 2).

Gráfico 2. Investigadores capacitados según curso recibido por año. Cienfuegos 2004 – 2018

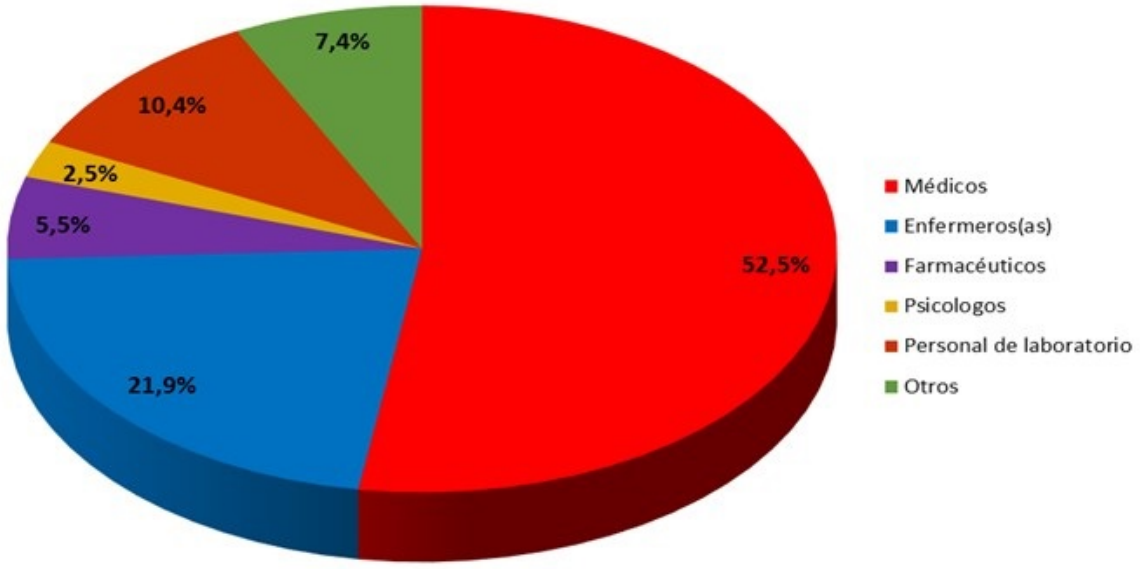


Fuente: Información de los modelos de matrículas e informes finales de postgrado CR-03.

Atendiendo al lugar de procedencia de los investigadores capacitados (366), 283 pertenecen a la atención secundaria para un 77,3 % y 83(22,7 %) responden a la atención primaria de salud.

Del total de investigadores capacitados, el 52,5 % son médicos y el 21,9 % corresponde al personal de enfermería. Solo el 10,4 % representa al personal de laboratorio, el 5,5 % al personal de farmacia y 2,5 % a psicólogos. Se ha capacitado a otros investigadores que responden a otras profesiones (ingenieros, tecnólogos de la salud, técnicos de archivo) lo que representó el 7,4 %. (Gráfico 3).

Gráfico 3. Investigadores capacitados según profesión. Cienfuegos 2004 – 2018



Fuente: Información de los modelos de matrículas e informes finales de postgrado CR-03.

DISCUSIÓN

Durante el periodo de estudio se impartieron cursos de postgrados destinados tanto a técnicos como profesionales teniendo en cuenta su papel dentro del equipo de investigación en correspondencia con la estrategia de superación del CENCEC.[6]

El número de cursos impartidos en Cienfuegos es menor en relación con los impartidos en otras provincias,[7,8] lo cual se debe a que en nuestro trabajo solo se tienen en cuenta los cursos que se corresponden con la estrategia del CENCEC. Además, en relación a la cantidad de cursos impartidos en Villa Clara,[7] podemos plantear que, teniendo en cuenta la cantidad de ensayos clínicos que se ejecutan en Cienfuegos, el número de investigadores a capacitar es menor por consiguiente se necesita realizar menos actividades de capacitación.

Los cursos dirigidos a preparar a los investigadores clínicos y el personal de enfermería fueron los más impartidos debido a la cantidad de recursos humanos a capacitar. Este resultado coincide con lo publicado por Silva Valido J et al.[8] en que de un total de 45 cursos, la mayor parte estuvo dirigida a la preparación de investigadores clínicos y personal de enfermería.

El papel de investigador clínico involucra tanto a las especialidades clínicas como quirúrgicas, y éste es el especialista que puede participar en el ensayo como investigador principal, investigador

responsable o como co-investigador clínico en dependencia del papel que desempeñe dentro del ensayo clínico.[10] Esta es una razón que justifica el número de cursos dedicados a la preparación de investigadores clínicos.

Haciendo alusión a la cantidad de cursos impartidos al personal de enfermería, se puede plantear que este personal complementa la función del facultativo, en ocasiones funge como coordinador de sitios clínicos. Además, la calidad en los servicios que presta el personal de enfermería asegura que las investigaciones clínicas se ejecuten con seguridad para el paciente y con la garantía de la validez de los resultados, [11] y para lograrlo es necesario un perfeccionamiento constante de enfermeros y enfermeras en la temática de ensayos clínicos.

Se logró que todos los médicos y el personal de enfermería que formaba parte de un equipo de investigación recibieran el curso según su papel dentro de la investigación. A partir del 2012 aumentó en la provincia el número de ensayos clínicos para evaluar novedosos productos de los principales centros promotores del país;[12] consecuentemente se incrementó la cantidad de profesionales vinculados a estas investigaciones, por lo que se hizo necesario capacitar un número mayor de investigadores. Rodríguez Rivas M et al.[7] en su publicación hacen referencia a un aumento creciente de cursos impartidos a partir del 2013 en la provincia de Villa Clara donde se capacitaron 935 investigadores en 39 cursos.

El aumento en la cantidad y variedad de cursos, así como en el número de investigadores capacitados estuvo relacionado con la intención del Hospital General Universitario Dr. Gustavo Aldereguía Lima de participar en el proceso de certificación de sitios clínicos en Buenas Prácticas Clínicas. Entre los requisitos a evaluar en este proceso está la capacitación de todo el personal que participa en la ejecución de un ensayo clínico, teniendo en cuenta su papel dentro del equipo de investigación.

La extensión de los ensayos clínicos hacia la atención primaria de salud a partir de 2010 incrementó el número de profesionales que necesitaban de una preparación eficiente que le permitiera su participación en este tipo de investigaciones.[13] Esto constituyó un reto importante, fue necesario incrementar la oferta de cursos para lograr capacitar todo el personal. Como estrategia de la provincia se decidió mantener en los equipos de investigación al personal interesado en capacitarse.

Otra posible explicación en el número de investigadores capacitados, con la mayor cifra en el 2016, es que en dicho año comenzó en Cienfuegos, en la atención primaria de salud, otro ensayo clínico: “Seguridad de la vacuna cimavax-egf® para el tratamiento del cáncer de pulmón de células no pequeñas en estadios avanzados. Exploración de la efectividad según concentraciones basales de EGF. Fase IV”, en el cual participaron mayor cantidad de policlínicos que en investigaciones anteriores.[12]

Con el objetivo de que el personal vinculado a los ensayos clínicos recibiera una capacitación más completa en esta temática todos recibieron el curso para investigadores clínicos, independientemente de su papel dentro de la investigación.

En los cursos de Buenas prácticas de laboratorio, participó todo el personal de laboratorio clínico y microbiológico, imagenología y anatomía patológica. Los farmacéuticos son otro grupo de profesionales que también recibieron cursos relacionados con la temática de ensayos clínicos, tanto el que se imparte para investigadores clínicos como el específico para el rol que juegan dentro de la investigación. En cuanto a los psicólogos, recibieron el curso Ensayos clínicos para investigadores clínicos, dado que no se imparte curso específico para su especialidad. En estos cursos se logró capacitar a todos los recursos humanos de estos servicios que participan en la ejecución de ensayos clínicos en la atención secundaria y primaria de salud.

Teniendo en cuenta la importancia de la capacitación de los integrantes de los CEI, así como la inestabilidad de los miembros, a partir del 2014 se impartió el curso para miembros de los CEI cada dos años. Con esta planificación se logró capacitar miembros de varios CEI de instituciones de salud de la provincia. La Resolución Ministerial No. 40 del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública de Cuba,[14] plantea la participación de los miembros de los CEI en actividades de capacitación para mejorar las buenas prácticas de evaluación ética de las investigaciones en Salud. A pesar de las actividades de capacitación realizadas, no todos los integrantes de los CEI la han recibido. La carga asistencial que presentan los miembros del CEI limitó el tiempo disponible para cumplir con esta actividad.

Vale resaltar la capacitación de un mayor número de investigadores de la atención secundaria debido, en primer lugar, a la experiencia en investigación clínica y la cantidad de ensayos realizados en el Hospital Gustavo Aldereguía Lima. Una segunda razón relacionada con la realización de varios ensayos en el área de la pediatría en el Hospital Pediátrico Paquito González Cueto.[12]

El alcance de todos los cursos impartidos se ha visto reflejado en el incremento del número de investigaciones clínicas que se desarrollan en la provincia, así como en la ejecución con calidad de las mismas, que incluye el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas en las diferentes áreas de desempeño, lo que favorece la calidad de la asistencia médica en los servicios que ejecutan ensayos clínicos.

Al ser la capacitación una actividad que se planifica con el fin de asegurar la preparación del personal, debe tener continuidad en el tiempo y ser repetida. Se puede concluir que en Cienfuegos se capacitó al personal que participó en la ejecución de ensayos clínicos; con mayor representación en el personal médico y de enfermería de la atención secundaria en relación al número de ensayos clínicos que se ejecutan en este nivel del sistema de salud.

La limitación más importante de este estudio radica en el hecho de que no poseemos información del número de investigadores capacitados en talleres sobre ensayos clínicos, impartidos por algunos centros promotores tanto a profesionales de la atención primaria como secundaria.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no conflicto de intereses para con el estudio ni los resultados.

Contribuciones de los autores

Conceptualización: Olga Lidia Cuevas Pérez, Julio Dámaso Fernández Águila.
Curación de datos: Jayce Díaz Díaz, Diana Rosa Fernández Ruiz, Mayra Quirós Enrique.
Análisis formal: Jayce Díaz Díaz, Zaida Pérez Meneses.

Investigación: Olga Lidia Cuevas Pérez, Diana Rosa Fernández Ruiz.
Metodología: Olga Lidia Cuevas Pérez, Julio Dámaso Fernández Águila.
Visualización: Mayra Quirós Enrique, Zaida Pérez Meneses.
Redacción – borrador original: Olga Lidia Cuevas Pérez.

Redacción – revisión y edición: Olga Lidia Cuevas Pérez, Jayce Díaz Díaz, Julio Dámaso Fernández Águila, Diana Rosa Fernández Ruiz.

Financiación

Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. La Habana. Cuba.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pascual MA, Jiménez G, Torres A, Fors MM, López I. Surgimiento, evolución y principales resultados del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. Rev Cubana Farm [revista en Internet]. 2011 [cited 18 Sep 2019] ; 45 (1): [aprox. 14p]. Available from: http://www.scielo.sld.cu/pdf/far/v45n1/far02111.pdf.

2. Conner G. The ABCs of clinical trials in Cuba. MEDICC Review [revista en Internet]. 2016 [cited 18 Sep 2019] ; 8 (3): [aprox. 6p]. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27510931.

3. Marañón T, García ME, León Robaina R. Antecedentes en la formación del investigador en ciencias médicas y la evolución de los ensayos clínicos en Cuba. MEDISAN [revista en Internet]. 2018 [cited 18 Sep 2019] ; 22 (7): [aprox. 16p]. Available from: http://www.medisan.sld.cu/index.php/san/article/view/2223.

4. Ministerio de Salud Pública. Buenas Prácticas Clínicas en Cuba. La Habana: Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos; 2000.

5. Caballé M. Por qué promover la formación de recursos humanos en investigación [Internet]. La Plata: Universidad Nacional de La Plata; 2017. [cited 18 Sep 2019] Available from: https://www.debates.unlp.edu.ar/2017/06/09/por-que-promover-la-formacion-de-recursos-humanos-en-investigacion/.

6. Hernández A, Rodríguez B, Parra J, Cachimaille Y. Metodología para la formación de recursos

humanos del sistema nacional de salud en ensayos clínicos. Educ Med Super [revista en Internet]. 2008 [cited 12 Ago 2019] ; 22 (3): [aprox. 9p]. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412008000300009&lng=es.

7. Rodríguez M, Méndez R, Ríos M, Marrero R, Arboláez M, Sánchez P. La Cátedra Multidisciplinaria de Ensayos Clínicos a diez años de su creación en Villa Clara. EDUMECENTRO [revista en Internet]. 2019 [cited 18 Dic 2020] ; 11 (1): [aprox. 14p]. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-28742019000100058&lng=es.

8. Silva J, Soler D, Elías Y, Sayoux C, Franco A. Experiencia en la ejecución de ensayos clínicos multicéntricos en la provincia de Guantánamo. Rev Infor Cient [revista en Internet]. 2014 [cited 18 Dic 2020] ; 83 (1): [aprox. 10p]. Available from: http://revinfcientifica.sld.cu/index.php/ric/article/view/986.

9. Ministerio de Salud Pública. Reglamento de los Ensayos Clínicos en Cuba. Resolución 435/2017 [Internet]. La Habana: MINSAP; 2017. [cited 18 Dic 2020] Available from: http://legislacion.sld.cu/index.php?P=FullRecord&ID=335.

10. Rodríguez B, Hernández A, Cachimaille Y, Parra J, Torres I, Monterrey D. Identificación de las necesidades de aprendizaje de los recursos humanos del Sistema Nacional de Salud en ensayos clínicos. 1991-2008. Rev Farm [revista en Internet]. 2008 [cited 21 May 2011] ; 44 (Supl 2): [aprox. 14p]. Available from: http://www.bvs.sld.cu/revistas/far/vol44_sup2_10.

11. Sosa R, González Y, Ramos M, Battles S, Díaz P, Ortega M, et al. Experiencia en enfermería, ensayo clínico y atención a pacientes con cáncer de pulmón. Rev Cubana Invest Bioméd [revista en Internet]. 2015 [cited 19 Ene 2020] ; 34 (2): [aprox. 8p]. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002015000200004&lng=es.

12. Cuevas-Pérez O, Fernández-Ruíz D, Escandón-López G, Quirós-Enrique M, García-Rodríguez Y. Experiencia en la conducción de ensayos clínicos en Cienfuegos. Medisur [revista en Internet]. 2018 [cited 18 Sep 2019] ; 16 (1): [aprox. 7p]. Available from: http://medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/3746.

13. Rodríguez M, Méndez R, Marrero R, Arboláez M. Ensayos clínicos controlados, una actividad en ascenso en la Provincia de Villa Clara. Acta Médica del Centro [revista en Internet]. 2016 [cited 23 Ene 2020] ; 10 (4): [aprox. 10p]. Available from: http://www.revactamedicacentro.sld.cu/index.php/amc/article/view/757/873.

14. Ministerio de Salud Pública. Creación o restructuración de los Comités de Ética de la Investigación. Resolución Ministerial No. 40/2014. La Habana: MINSAP; 2014.