

Santa Clara, sep.-dic.

CARTA AL EDITOR

Estrategia docente de la Cátedra Multidisciplinaria de Ensayos Clínicos de Villa Clara

Teaching strategy of the clinical trial professorship in Villa Clara province

Maykel Pérez Machín^I; Rayza Méndez Triana^{II}; Migdalia Rodríguez Rivas^{III}; Miriam Cid Ríos^{IV}

^I Licenciado en Ciencias Farmacéuticas. MSc. en Medicina Bioenergética y Natural. Profesor Auxiliar e Investigador Agregado. Universidad de Ciencias Médicas "Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz". Villa Clara, Cuba.

^{II} Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. MSc. en Bioquímica General. Asistente. Investigador Agregado. Universidad de Ciencias Médicas "Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz". Villa Clara, Cuba.

^{III} Especialista de II Grado en Farmacología. MSc. en Medicina Bioenergética y Natural. Profesor Auxiliar. Universidad de Ciencias Médicas "Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz". Villa Clara, Cuba.

^{IV} Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. MSc. en Farmacia Clínica. Asistente e Investigador Agregado. Universidad de Ciencias Médicas "Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz". Villa Clara, Cuba.

Palabras claves: Ensayos clínicos, estrategia docente, educación médica.

Key words: Clinical trials, teaching strategy, medical education.

La época actual exige una mayor calidad de los recursos humanos que se forman en los recintos universitarios para que sean capaces de prestar una correcta atención integral a la salud de la población en los servicios de salud donde laboran.^{1,2} En este contexto la investigación se advierte como un pilar fundamental que permite perfeccionar tanto la formación y capacitación de los profesionales de este sector, además la científica.

El despliegue alcanzado en Cuba en la ejecución de las investigaciones clínicas a partir del desarrollo de su industria médico-farmacéutica, hace que cada vez sea

mayor el número de las investigaciones realizadas en las instituciones de salud de la provincia de Villa Clara, donde participan profesionales de disímiles especialidades médicas.^{3,4} Sin embargo, durante el desarrollo formativo del futuro médico los contenidos asociados con la temática de ensayos clínicos solamente se abordan en la asignatura de Farmacología I, por lo que deben acometerse estrategias de preparación posgraduada que favorezcan una actuación competente en este orden y enfrentar la difícil responsabilidad de conducir un estudio clínico.

Tales razones han hecho evidente la urgencia de capacitación y/o actualización sobre la temática de ensayos clínicos de los profesionales afines. Incluso, la estrategia del Ministerio de Salud Pública de extender los ensayos clínicos al nivel primario de atención, esto incrementa el número de profesionales que en un futuro no lejano necesitarán de una preparación eficiente que le permita su participación en este tipo de investigaciones.⁵

En respuesta a esta demanda en la Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara, "Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz" se constituyó la Cátedra Multidisciplinaria de Ensayos Clínicos, por resolución rectoral en el año 2007, amparada en la VADI No 5/95 del Viceministerio de Salud Pública.^{6,7}

El presente trabajo tiene como propósito caracterizar la labor que despliega dicha cátedra y enfatizar en la estrategia docente adoptada en las condiciones de esta universidad médica.

Una vez referida el porqué de su constitución, resulta importante dejar precisos sus propósitos, los cuales se han ubicado en tres dimensiones principales: el pregrado, posgrado y la investigación, a fin de ser consecuentes con la integración docente asistencial investigativa que debe estar presente en los escenarios docentes y asistenciales de este sector.

Se formuló como objetivo general de la cátedra: perfeccionar la labor de los ensayos clínicos desde una perspectiva que facilite la integración docente asistencial investigativa donde se privilegie la preparación de los recursos humanos implicados para desarrollar investigaciones en este ámbito que redunden en una correcta atención integral a la salud de la población en los servicios de salud de la provincia de Villa Clara.

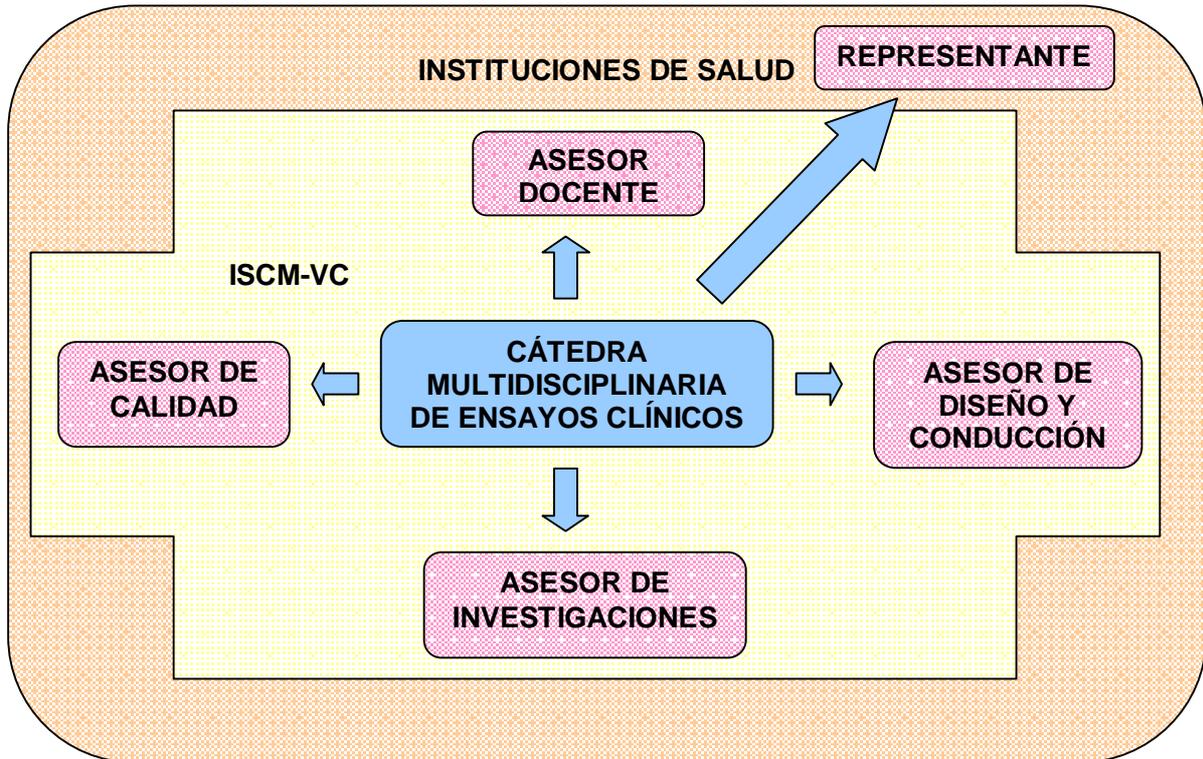
Objetivos específicos:

1. Organizar espacios para el estudio y debate científico de la temática de ensayos clínicos.
2. Perfeccionar la preparación y capacitación de los profesionales de la salud en el tema de ensayos clínicos.
3. Promover el desarrollo de investigaciones que permitan valorar el impacto de los ensayos clínicos.
4. Fomentar en los estudiantes y trabajadores de la salud valores éticos relacionados con la experimentación con seres humanos que favorezcan su función social y redunden en una mayor calidad de la investigación y la asistencia médica.
5. Divulgar los resultados de la labor desplegada por los miembros de la cátedra.

Forman parte de su membresía los profesionales de plantilla propia, entre los que se encuentran: su jefe y los asesores de docencia, investigaciones, diseño y conducción

de ensayos clínicos y calidad; además de los representantes por las instituciones de salud y por la entidad reguladora cubana, Centro Estatal para el Control de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) a nivel territorial. Se incluyen los profesionales interesados que participen o no en la actividad de ensayos clínicos. Todos los miembros de la Cátedra interactúan entre sí desde sus respectivas posiciones (figura 1).

Fig. 1. Organigrama de la Cátedra Multidisciplinaria de Ensayos Clínicos.



Puede apreciarse que esta instancia propone el cumplimiento de diferentes objetivos, aunque en el caso de este trabajo los autores pretenden destacar las tareas asociadas con la labor docente, la cual abarca a los profesionales de las distintas especialidades médicas, y de otras profesiones relacionadas con este trabajo, además de incluir a los técnicos que se imbrican con la investigación clínica.

Las acciones generales incluyen:

- Diseñar y promover investigaciones pedagógicas que permitan la solución de problemas relacionados con la docencia y la capacitación de los recursos humanos.
- Colaborar en la definición y actualización del plan de formación, educación y adquisición de habilidades de los recursos humanos del SNS atendiendo a las funciones que deben desempeñar en el ensayo clínico.
- Perfeccionar el sistema de contenidos abordados en la carrera y en la formación posgraduada en la temática de ensayos clínicos.
- Ejecutar sistemáticamente procesos de identificación de necesidades de aprendizaje (INA) y desarrollar actividades capacitantes en consecuencia.

- Impartir cursos de posgrado en los diferentes centros del territorio involucrados en ensayos clínicos multicéntricos con las modalidades necesarias.
- Acreditar los posgrados impartidos por la cátedra según reglamento de créditos académicos.⁸

Dentro de las carreras de las ciencias médicas se realizó una identificación de aquellas cuyo perfil de salida del egresado se vinculara fundamentalmente a la actividad de ensayos clínicos, definiéndose tres perfiles de las Tecnologías de la Salud (Servicios Farmacéuticos, Laboratorio Clínico e Imagenología), así como Medicina, Estomatología y Enfermería. En función de estas demandas se planificaron las actividades docentes en el pregrado, para contribuir a la formación integral de los estudiantes como futuros investigadores clínicos.

Entre las actividades ejecutadas se encuentran:

1. Ofertas de cursos electivos para estudiantes de la avanzada "Mario Muñoz" sobre la temática de ensayos clínicos.
2. Se han confeccionado materiales de apoyo a la docencia.
3. Se han impartido clases metodológicas sobre la temática de ensayos clínicos dirigidas a los profesores que conforman el claustro docente de la asignatura Farmacología I.
4. Se han asesorado investigaciones científico-estudiantiles sobre la temática de ensayos clínicos.

La superación profesional, base de la calidad de los servicios de salud, se encuentra inmersa en un proceso que trae aparejado un extraordinario desarrollo científico y tecnológico, acompañado de una rápida obsolescencia de los conocimientos. Garantizar la superación continua de los recursos humanos, es uno de los elementos más importantes para impulsar el desarrollo científico y tecnológico, especialmente de aquellas personas dedicadas al ejercicio de la investigación, la creación científico técnica y la innovación.⁹

En respuesta a este reto las actividades del posgrado que se han ejecutado incluyen: la organización y ejecución de cursos dirigidos a diferentes profesionales de la salud, en función de los roles que se desempeñan en el ensayo clínico y se han confeccionado materiales bibliográficos actualizados en el tema.

Se plantea la necesidad de una interrelación trabajo-formación, debido a las dificultades existentes con la vinculación educación y ejercicio laboral.¹⁰ Los cursos de posgrado que se desarrollan por la cátedra de ensayos clínicos están enfocados fundamentalmente en resolver esta brecha. Los mismos se organizan de manera programada por semestres, comenzando con el desarrollo de cursos básicos elementales y posteriormente se insertan de manera escalonada cursos más avanzados, hasta lograr la formación de un profesional con desarrollo de habilidades para el trabajo en la investigación clínica (tabla 1).

Tabla 1. Ofertas de cursos de posgrado de la Cátedra Multidisciplinaria de Ensayos Clínicos.

Cursos	Tipo	Total horas	Créditos
Ensayos Clínicos para investigadores	Básico	40	2

Ensayos Clínicos para Comité de Ética	Básico	40	2
Ensayos Clínicos para directivos de salud	Básico	40	2
Buenas prácticas clínicas para el farmacéutico	Básico	40	2
Buenas prácticas de Laboratorio Clínico	Básico	40	2
Ensayos Clínicos para personal de Enfermería	Básico	40	2
Virtual de Ensayos Clínicos	Avanzado	40	2
Análisis e interpretación de resultados	Avanzado	960	10

La cátedra también se ha proyectado hacia la superación del personal técnico. Se plantea que el valor en una empresa lo determina el personal que en ella labora, por lo que si deseamos lograr mejores resultados científicos-técnicos es importante la capacitación de nuestros recursos humanos. En la investigación clínica donde se evalúan productos farmacéuticos es vital que el personal esté altamente capacitado para cumplir con los altos estándares de calidad que se exigen. Hoy en día para todo tipo de industria los recursos humanos son una parte esencial para su funcionamiento y desarrollo más eficiente.

Por la importancia que revisten los técnicos de la salud dentro de los equipos multidisciplinarios que desarrollan los ensayos clínicos, también se han planificado actividades docentes con esta finalidad.

Se ha empleado el uso de métodos de enseñanza con predominio del método explicativo-ilustrativo, y situaciones problémicas en el desarrollo de las clases prácticas y talleres, a fin de que el estudiante tenga un aprendizaje más productivo, pues el mismo participa en la elaboración, obtención o asimilación del nuevo conocimiento. En todo momento se propicia la vinculación con los problemas reales de la práctica profesional donde se debe aplicar el método investigativo para resolver las diferentes situaciones clínicas.

La cátedra multidisciplinaria de ensayos clínicos de Villa Clara se constituyó a partir de una necesidad identificada en el territorio, y emprende acciones encaminadas hacia una mejor organización del trabajo en este ámbito y ser consecuentes con la integración docente asistencial investigativa que debe estar presente en los escenarios docentes y asistenciales de este sector.

Su estrategia docente se encamina hacia la mejor preparación de los recursos humanos, entre los que se encuentran los profesionales de las distintas especialidades médicas y de otras profesiones relacionadas con este trabajo. Las actividades planificadas incluyen: la organización y ejecución de cursos en función de los roles que desempeñan en el ensayo clínico, además de confeccionarse materiales bibliográficos actualizados en el tema.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hernández Díaz A. Las estrategias de aprendizaje como medio de apoyo en el proceso de asimilación. Rev Educ Super. 2002; 22(3):65-76.

2. Borroto Cruz R, Salas Parea RS. La calidad en el desarrollo profesional: avances y desafíos. Rev Cubana Educ Med Super. 2000;14(2):136-46.
3. Peña Amador D, Fors López M. El ensayo clínico en Cuba. Algunos aspectos de interés. Rev Cubana Estomatol. 2001;38(3):209-11.
4. Cañedo Andalia R, Arencibia RJ, Perezleo Solorazano L, Conil González C, Araújo Ruiz JA. La colaboración Cochrane en Cuba. Producción de ensayos clínicos en iberoamérica. ACIMED. 2004;12(2):1-20.
5. Arboláez M, Pérez M, García A. Ensayos clínicos en la atención primaria: un reto para el sistema nacional de salud. Medicentro Electrónica [serie en Internet]. 2007 Sep [citado 1 Oct 2009];11(1):[aprox. 3 p.]. Disponible en: <http://www.vcl.sld.cu/sitios/medicentro/paginas%20de%20acceso/Sumario/ano%202007/v11n1a07/ensayos.htm>
6. Instituto Superior de Ciencias Médicas "Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz". Resolución rectoral 1146/07 sobre la creación de la cátedra multidisciplinaria de ensayos clínicos. Santa Clara: ISCM; 2007.
7. Ministerio de Salud Pública. Área de docencia. Instrucción VAD 5/95 sobre creación de cátedras multidisciplinarias. La Habana: MINSAP; 1995.
8. Cuba. Ministerio de Educación Superior. Reglamento de la educación de postgrado de la República de Cuba. La Habana: EMPSES; 1996.
9. Cursos y formación [sitio Web en Internet]. España: Centro de Estudios Superiores (IUSC). España; c2004 [actualizado 5 Ene 2004; citado 6 Feb 2004]. Disponible en: <http://cursos.lycos.es/enviarconsultas/PlantillaFormularios.asp?formulario=1&curso=97045>
10. Ríos P. Editorial. Invest Postgrado. 2006;21(1):7-10.

Recibido: 6 de octubre de 2009

Aprobado: 30 de octubre de 2009

Maykel Pérez Machín. Universidad de Ciencias Médicas "Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz". Villa Clara, Cuba. E-mail: maykelpm@ucm.vcl.sld.cu