



ARTÍCULO ORIGINAL CUALITATIVO

LA SISTEMATIZACIÓN DE PROTOCOLOS DE ENSAYO CLÍNICO EN EL DESARROLLO FORMATIVO CIENTÍFICO-INVESTIGATIVO

THE SYSTEMATIZATION OF CLINICAL TRIAL PROTOCOLS IN SCIENTIFIC- RESEARCH TRAINING DEVELOPMENT

Autores: Tatiana Marañón Cardonne,¹ María Eugenia García Cépedes,² Homero Calixto Fuentes González,³ Pedro Oropesa Roblejo,⁴ Yaité Zaldívar Rosales.⁵

¹Doctor en Medicina. Especialista en Ginecología y Obstetricia. Máster en Atención Integral a la Mujer. Doctor en Ciencias Pedagógicas. Profesor Auxiliar. Hospital General Dr. Juan Bruno Zayas. Universidad de Ciencias Médicas de Santiago de Cuba. Santiago de Cuba. Cuba. Correo electrónico: tatianamaranon@infomed.sld.cu

²Doctor en Medicina. Especialista en Medicina Interna. Máster en Enfermedades Infecciosas y Urgencias Médicas. Doctor en Ciencias Pedagógicas. Profesor Titular. Investigador Auxiliar. Hospital General Dr. Juan Bruno Zayas. Universidad de Ciencias Médicas de Santiago de Cuba. Santiago de Cuba. Cuba. Correo electrónico: eugenia.garcia@infomed.sld.cu

³Licenciado en Física. Doctor en Ciencias. Profesor e Investigador Titular. Hospital General Dr. Juan Bruno Zayas. Universidad de Ciencias Médicas de Santiago de Cuba. Santiago de Cuba. Cuba. Correo electrónico: homero.fuentes@infomed.sld.cu

⁴Licenciado en Defectología. Doctor en Ciencias Pedagógicas. Profesor Titular. Investigador Agregado. Hospital General Dr. Juan Bruno Zayas. Universidad de Ciencias Médicas de Santiago de Cuba. Santiago de Cuba. Cuba. Correo electrónico: pedro.oropesa@infomed.sld.cu

⁵Licenciada en Psicología. Aspirante a Investigador. Hospital General Dr. Juan Bruno Zayas. Universidad de Ciencias Médicas de Santiago de Cuba. Santiago de Cuba. Cuba. Correo electrónico: yaitezaldivar@infomed.sld.cu

RESUMEN

Introducción: la formación científico-investigativa de los investigadores clínicos se encamina a la superioridad en su calificación profesional clínica, investigativa y especializada. Donde se materializan las exigencias, objetivos y metas conformes a su pertinencia social e intencionalidad formativa. **Objetivo:** argumentar la sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico en la formación científico-investigativa del investigador clínico. **Desarrollo:** la sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico, en la dinámica de este proceso formativo, en su relación con la formación científico-investigativa desde las Buenas Prácticas Clínicas y a partir de una práctica formativa en el ensayo clínico, da significado y sentido al proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico y permite una transformación ascendente desde un ejercicio profesional contextualizado. **Conclusiones:** se argumentó la sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico por parte de los investigadores clínicos, potencia la educación permanente de estos profesionales de la salud a partir de mediar entre la práctica formativa en el ensayo clínico y el logro de una formación científico-investigativa desde las Buenas Prácticas Clínicas configurándose en el eje dinamizador de este proceso.

Palabras clave: formación científico-investigativa, educación en el trabajo, ensayos clínicos



ARTÍCULO ORIGINAL CUALITATIVO

ABSTRACT

Introduction: the scientific-research training of clinical researchers is aimed at superiority in their clinical, investigative and specialized professional qualification. Where the demands, objectives and goals are materialized in accordance with their social relevance and training intentionality. *Objective:* to argue the systematization of the interpretation of clinical trial protocols in the scientific-research training of the clinical researcher. *Development:* the systematization of the interpretation of clinical trial protocols, in the dynamics of this training process, in its relationship with scientific-research training from Good Clinical Practices and from a training practice in the clinical trial, gives meaning and sense to the scientific-research training process of the clinical researcher and allows an upward transformation from a contextualized professional practice. *Conclusions:* the systematization of the interpretation of clinical trial protocols by clinical researchers was argued, enhances the permanent education of these health professionals from mediating between the formative practice in the clinical trial and the achievement of training scientific-research based on Good Clinical Practices, becoming the driving force behind this process.

Keywords: *scientific-research training, education at work, clinical trials*

INTRODUCCIÓN

La Biotecnología como aplicación tecnológica de alta complejidad, ha tenido a partir de la década de los noventa, del pasado siglo XX, un desarrollo creciente en Cuba. Numerosos centros de investigación son productores de fármacos, que necesitan evaluación clínica según estándares nacionales e internacionales.

El desarrollo de la Biotecnología, ha generado la necesidad de potenciar la investigación clínica y con ello la formación del investigador clínico. La investigación clínica por tanto, está encaminada a conocer los efectos de estos productos en los seres humanos, ya sea diagnóstico o terapéutico, a través de los ensayos clínicos.

El ensayo clínico, a pesar de las limitaciones inherentes a toda vía de investigación, es la metodología que presenta la mayor efectividad y consenso sobre su solidez, para demostrar a través de la ciencia, con menos posibilidades de sesgo, la eficacia y seguridad de un producto farmacéutico.¹⁻³ De esta manera los ensayos clínicos constituyen una necesidad del sistema de salud, puesto que contribuyen a la elevación de la calidad de los servicios de manera sostenible, a la búsqueda de nuevas alternativas terapéuticas y profilácticas de productos farmacéuticos.

Se diseñan como el patrón de oro de la medicina basada en evidencias, en centros de investigación y se aplican para la evaluación clínica de productos farmacéuticos en múltiples enfermedades en las unidades asistenciales del Sistema Nacional de Salud. Según protocolos de investigación, poseen un diseño metodológico sólido y complejo. Estos protocolos se desarrollan por profesionales de la salud (médicos, enfermeras, tecnólogos y farmacéuticos). Los investigadores clínicos que conforman los equipos de investigación, se rigen según las Buenas Prácticas Clínicas, que regulan el carácter ético y científico, del desarrollo de los ensayos clínicos en seres humanos.

El investigador, tiene una participación activa durante el proceso de atención a los enfermos sujetos de estudio. Es por ello que el progreso de estas investigaciones, constituye un proceso innegable de desarrollo humano en la solución de los problemas de la salud. De ahí que se requieren conocimientos científicos que garanticen, desde el desarrollo de su capacidad científico-investigativa, técnica y humanista, el valor de los descubrimientos científicos en la esencialidad de las investigaciones clínicas.

Por tanto se exige de los profesionales de la salud, la capacidad para articular prácticas profesionales oportunas, relacionadas con las investigaciones clínicas. Estas están direccionadas hacia la búsqueda de alternativas formativas, que garanticen la correspondencia de su ejercicio profesional con el proceso cultural de desarrollo humano y social, que constituye la investigación científica.



ARTÍCULO ORIGINAL CUALITATIVO

La perspectiva de la vinculación entre el ejercicio profesional y la investigación científica en el proceso de formación profesional en la salud, es tratada en las construcciones generales de investigaciones realizadas por diversos autores ⁴⁻⁸.

Se favorece de esta manera, la construcción dinámica de nuevos conocimientos a través de la investigación, el manejo analítico de la información, el intercambio de saberes y la experiencia en la práctica profesional y científico-investigativa. Presupuestos que a consideración de los autores son relevantes en el proceso de formación que se ha investigado.

Los referentes anteriores permiten la comprensión del origen, desarrollo y actualidad del proceso de formación científico-investigativa de los investigadores clínicos, que se encamina a la superioridad en su calificación profesional clínica, investigativa y especializada. Donde se materializan las exigencias, objetivos y metas conformes a la pertinencia social del investigador clínico y su intencionalidad formativa. Esto sin dejar de mencionar la proyección ética, el sentido de responsabilidad y entrega al trabajo.

Se reconoce como un proceso integral, en el que no solo están presentes los avances científicos en la investigación clínica, sino en el que se revela la capacidad heurística del sujeto que investiga. Es expresión de una nueva lógica holística, capaz de prever y proyectar procesos que hayan transitado hacia niveles interpretativos superiores.

En este entorno, el Hospital General Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso de Santiago de Cuba, desde el año 2006, a partir de una apertura para la realización de ensayos clínicos en el país, constituye un referente para la ejecución de estas investigaciones en el territorio y nación. El artículo que se presenta es resultado de la investigación "Dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional" realizada en dicho centro. Los autores el presente artículo tiene como objetivo argumentar la sistematización del desarrollo de la formación científico-investigativa del investigador clínico en el ejercicio profesional de los protocolos de ensayo clínico.

DESARROLLO

Autores como Alonso ⁹, refieren que los investigadores clínicos son los responsables de ejecutar en las instituciones de salud con apego a las Buenas Prácticas Clínicas lo previsto en los protocolos de investigación.

En tal sentido otros, coinciden en definir que en esencia se considera ensayo clínico toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento mediante su aplicación en humanos, orientada hacia alguna de las siguientes finalidades: en primer lugar, recoger datos relativos a su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo humano; en segundo lugar, establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada; y conocer el perfil de las reacciones adversas y establecer su seguridad.¹⁰⁻¹²

Quedan definidos tres principios que deben respetarse en cualquier investigación en humanos. Estos principios son: el respeto a las personas, cuyo correlato legal es el consentimiento informado, la beneficencia que obliga a una evaluación riesgo-beneficio y la justicia que regulará la selección de los sujetos y hace que exista una equitativa distribución de los riesgos y beneficios entre todos los afectados, así como la protección de la privacidad y la confidencialidad.²

A partir de la argumentación precedente, se establece que las características y contenidos de un ensayo clínico deben estar definidas en el protocolo de investigación o documento legal que establece la razón de ser del estudio, objetivos, diseño, metodología, análisis previsto de los resultados y condiciones para su realización. Este debe ser cumplido de manera precisa, pero se tiene en cuenta las particularidades del sujeto al cual se le aplica y del contexto en que se desarrolla.



ARTÍCULO ORIGINAL CUALITATIVO

Desde este punto de vista, existe un estándar para los ensayos clínicos que abarcan el diseño, conducción, seguimiento, auditorías, análisis, registro de información y documentación que son las Buenas Prácticas Clínicas (BPC). El interés de esta norma reside, en que su cumplimiento asegura la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en el ensayo de acuerdo a la Declaración de Helsinki. Además de que garantiza la credibilidad de los datos obtenidos en un ensayo clínico.^{13,14}

Por otra parte al decir de Fuentes,¹⁵ la formación investigativa como fenómeno social, surge y se despliega dentro del complejo sistema cultural. Se tienen en cuenta los conocimientos, habilidades, valores y valoraciones que cada sociedad impone, mediante los rasgos que la caracterizan de manera particular y universal.

Los autores comparten la opinión de investigadores^{16,17} quienes afirman, que la formación científico-investigativa puede ser entendida, como aquella que desarrolla la cultura investigativa, el pensamiento crítico y autónomo, que permite a los actores acceder a los nuevos desarrollos del conocimiento. También alegan, que se puede definir como un quehacer académico consistente en promover y facilitar, 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.

Resulta necesario señalar que en la formación científico-investigativa se reconoce la lógica hermenéutico dialéctica en el redimensionamiento dado por Fuentes,¹⁸ para el desarrollo del proceso investigativo, desde la comprensión, la explicación y la interpretación en unidad dialéctica.

La interpretación constituye el desarrollo, la realización de la comprensión y explicación como síntesis de ellas. Permite la reconstrucción del significado del objeto de investigación desde la mirada del investigador, con un sentido diferente y cualidad superior. La integración de estos tres procesos interpretativos, constituye la base de toda argumentación científica en un movimiento del todo (comprensión) a las partes (explicación) y de estas al todo (interpretación).¹⁸ A los investigadores les queda el reto científico de integrar estos procesos interpretativos en todo su proceso de formación científico-investigativa.

Se considera necesario señalar que los profesionales de la salud que participan en un ensayo clínico estarán en una mejor situación para reforzar el trabajo científico en equipo. Con mucha probabilidad están en condiciones de: realizar una mejor asistencia médica, conocer mejor el estado actual y la interpretación del conocimiento en su área de perfil profesional específico, con frecuencia recurrir a fuentes de información más dinámicas y actualizar conocimientos. Por consiguiente se propicia la aplicación de los nuevos conocimientos, se refuerza el espíritu crítico ante las evidencias propias y ajenas, además de transmitir a la comunidad científica la relevancia y factibilidad de lo observado.

De ahí que estos profesionales encuentran escenario apropiado para desarrollarse, a partir de experiencias profesionales y vivencias en el transcurso de estas investigaciones. Se favorecen de la futura realización de estudios más complejos, que requieran un alto grado de autonomía y creatividad, de ahí la particularidad que adquiere la formación científico-investigativa de estos profesionales. La misma se configura como expresión de autodesarrollo y autotransformación del investigador clínico.

Ello puede demandar una profunda reflexión, donde se dignifique al investigador clínico como sujeto social y cultural consciente, que ocupa un lugar relevante en la construcción del conocimiento científico. Se dinamiza su propia formación científico-investigativa en el transcurso de la investigación clínica.

Se considera que la formación científico-investigativa del investigador clínico adquiere entonces una connotación especial. Ello se debe a que estos profesionales no se desempeñan como investigadores en institutos o centros de investigación, sino que tienen un perfil profesional específico dentro de las ciencias de la salud. Se inician como integrantes de los equipos de investigación de los ensayos clínicos. A partir de entonces comienzan a



ARTÍCULO ORIGINAL CUALITATIVO

aplicar estos protocolos de investigación en la institución de salud y se adquiere experiencia, pero con insuficiencias en los contenidos relacionados con la misma.¹⁸

El proceso de formación científico-investigativa, tiene el encargo de la actualización y desarrollo de los investigadores clínicos. Le permite redescubrir, mediante acciones pedagógicas contemporáneas e insertadas en la actualidad formativa, las ventajas que propician una profesionalidad científico-investigativa desde la propia realización humana en el ejercicio profesional.

La sistematización formativa es una categoría esencial en el proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico. Esta desarrolla el carácter de continuidad y consecutividad a niveles superiores en la construcción científica de los contenidos que se pretenden desarrollar en los investigadores clínicos en el ejercicio profesional. Ello conduce en el proceso formativo a niveles superiores a través de diversos procedimientos y actividades durante el ejercicio profesional que permiten establecer la lógica y dinamizan la formación científico-investigativa del investigador clínico como intencionalidad de desarrollo de potencialidades, autodesarrollo y autotransformación.¹⁹

Se reconoce a la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional como un proceso pedagógico sustentado en la sistematización formativa. Esta se desarrolla en la institución de salud, un hospital universitario, en la cual se integran los procesos docentes, asistenciales e investigativos, En esta dinámica se estimula y potencia el desarrollo de potencialidades individuales y sociales, lo que se produce en la diversidad de situaciones y relaciones con otros procesos sociales. Por lo tanto propicia una formación en la diversidad del ejercicio profesional y a la vez su concreción en el contexto del ensayo clínico.

La dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional que se propone, parte de reconocer el proceso a modo de integración categorial que se materializa en la dialéctica que se establece entre la sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico y la formación científico-investigativa desde las Buenas Prácticas Clínicas a partir de una práctica formativa en el desarrollo del ensayo clínico en la institución de salud. La contradicción dialéctica entre estas categorías se considera esencial en la interpretación teórica del proceso.

Como categoría la sistematización planteada, expresa la sucesión en el proceso de transformación de las potencialidades de los profesionales durante los ensayos clínicos. Permite desarrollar una formación científico-investigativa desde las Buenas Prácticas Clínicas en una práctica investigativa contextualizada en el ejercicio profesional en el transcurso de los ensayos clínicos. Además favorecer el desarrollo de la misma en cualquier contexto con una diversidad y un caudal de conocimientos, que va desde los más generales esgrimidos en los ensayos clínicos, hasta los más específicos generados por los investigadores clínicos en su ejercicio profesional.

La sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico se convierte por tanto en un proceso organizado, lógico, integral y continuo mediante el cual se activan mecanismos para que el investigador clínico, desde las potencialidades, sea capaz de favorecer la construcción de saberes y sentidos significativos, de manera sistemática y metódica que permite desde la práctica en los ensayos clínicos generar procesos de creación y de transformación investigativa. Se sustenta en la construcción del conocimiento científico a través de promover los procesos de indagación, argumentación, creación e innovación acorde con el desarrollo científico-técnico y en el contexto del ejercicio profesional durante la investigación clínica.

Dada la sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico como configuración del proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico resulta factible el logro de una intencionalidad demarcada hacia la formación científico-investigativa desde las Buenas Prácticas Clínicas. Se identifica con el desarrollo de las capacidades transformadoras de los investigadores clínicos basado en el desarrollo humano y de las tecnologías sanitarias desde la práctica en la investigación clínica.



ARTÍCULO ORIGINAL CUALITATIVO

Este desarrollo permite alcanzar niveles de progreso auténtico en estos profesionales para que de esta manera realicen innovaciones, mediante la creatividad y la sistematización del conocimiento científico y se obtengan resultados científicos de gran alcance y se comuniquen a la comunidad científica. Por otra parte poder enfrentar problemas reales y aplicar el método científico los profesionales de manera coherente y ordenada en escenarios auténticos y apropiados, a partir de una cultura adquirida y asimilada, un estilo de hacer desde las Buenas Prácticas Clínicas. Expresa a su vez un modo de trabajo con calidad en el ejercicio profesional.

La formación científico-investigativa desde las Buenas Prácticas Clínicas propicia el desarrollo de una cultura científico-investigativa, del pensamiento crítico y autónomo que permite a los investigadores clínicos acceder a nuevos desarrollos del conocimiento. De esta manera favorecer un conjunto de actividades y ambientes de trabajo dirigido al desarrollo de contenidos para la búsqueda, análisis y sistematización del conocimiento.

A través de esta, se desarrollan potencialidades científico-investigativas para que los investigadores clínicos, reconozcan e identifiquen situaciones no resueltas de su profesión, preparándolos para el ejercicio profesional en el transcurso de los ensayos clínicos. Permite con ello, encontrar soluciones acordes a las necesidades sociales, de forma crítica, autónoma que sean capaces de construir un nuevo conocimiento contextualizado.

En esta se propicia el intercambio, la colaboración, la apropiación de las mejores prácticas y experiencias. Lo cual le confiere un valor agregado al contribuir al desenvolvimiento de nuevos conocimientos científicos con mayor valor interpretativo y desarrollador. Presupone una independencia en los investigadores clínicos y los prepara para desarrollar procesos de innovación y creación con autonomía creciente para emprender investigaciones clínicas.

Toma significado en que el investigador clínico es capaz de captar las exigencias y necesidades del ensayo clínico, moviliza una serie de conocimientos, habilidades y hábitos integrados en torno a una dirección interdisciplinaria y transdisciplinaria, utilizándolos como parte de su desarrollo autónomo e innovador. Se realiza al alcanzar logros superiores, desarrolla la crítica, la independencia y autoformación en el transcurso de la investigación clínica, de esta manera emprender nuevos proyectos e innovaciones.

Para ello se requiere un pensamiento científico, investigativo y creador del investigador clínico que desde el conocimiento universal, permita encontrar soluciones que den respuesta a las necesidades sociales. Y que de manera coherente sea capaz de construir un nuevo conocimiento contextualizado desde su ejercicio profesional en la investigación clínica.

La transdisciplinariedad conlleva a una dinámica, que parte de la necesidad de actuar de forma simultánea en varios niveles de la realidad, implica una lógica diferente y claridad epistemológica para que se puedan agotar todas las posibilidades relacionadas con el objeto o las disciplinas trabajadas y reconstruir el conocimiento en otro nivel, la formación transdisciplinaria en la Educación Médica es un propósito de gran envergadura, su dimensión conlleva una serie de exigencias, la más importantes es la integración.^{21,22}

La sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico, en la dinámica de este proceso formativo, en su relación con la formación científico-investigativa desde las Buenas Prácticas Clínicas, da significado y sentido al proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico y permite una transformación ascendente desde un ejercicio profesional contextualizado.

Por otra parte, como eje que dinamiza el proceso, la sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico transcurre desde una práctica formativa en el ensayo clínico. Esta se entiende como la configuración que propicia el actuar sistematizado desde una visión integradora. De igual manera se configura como un proceso totalizador conformado por el conjunto de acciones investigativas, científicas y profesionales que se integran en el ejercicio profesional del investigador clínico y consolidan la formación científico-investigativa desde el actuar institucional. **Se propicia la construcción de los nuevos conocimientos que**



ARTÍCULO ORIGINAL CUALITATIVO

alcanzan su concreción en los ensayos clínicos. También se reconoce a los investigadores clínicos en su ejercicio profesional diario.

La práctica formativa en el ensayo clínico es un proceso donde se combinan en el investigador clínico, la práctica de una cultura científico-investigativa y la concreción de las acciones científico- investigativas y profesionales. **Se expresa por las relaciones esenciales, que condicionan la intencionalidad de la formación del investigador en su aspecto autoformativo, dentro de la continuidad que supone la formación científico-investigativa del investigador clínico, como parte de la formación permanente del mismo.**

En la misma se propicia la consecución lógica en la construcción del conocimiento científico y de procedimientos en su realización, de manera que favorece la ejecución del proceso formativo al utilizar las vías a partir de la sistematización formativa. Se propicia el autodesarrollo de los investigadores clínicos y permite interpretar la autoformación de los sujetos investigadores así como la continuidad en el proceso lógico de formación científico-investigativa de los investigadores clínicos.

Dicha práctica formativa se convierte en materialización a partir de la formación profesionalizante. Desarrolla a los profesionales de la salud para el ejercicio profesional en los ensayos clínicos, ofreciéndole el carácter de cualidad profesional a la investigación clínica. Es la transformación de los resultados científicos, investigativos e innovativos del investigador. De esta forma, brinda respuesta integral a las insuficiencias específicas relacionadas con los ensayos clínicos.

Desde la sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico, en su relación dialéctica con la práctica formativa en el ensayo clínico. El investigador clínico, desdobra los métodos, técnicas y procedimientos de investigación adquiridos. Ello le permite la profundización de las capacidades transformadoras para la construcción del conocimiento científico, en la propia actividad durante la investigación clínica, como principio de su progreso científico-investigativo y profesional en el ensayo clínico.

De esta manera se favorecen en el investigador clínico, momentos cíclicos, progresivos y ascendentes en su autodesarrollo y transformación. Transita desde el desarrollo de las potencialidades para aplicar, trasponer y crear protocolos de investigación clínica con independencia, seguridad, flexibilidad, conciencia y autonomía desarrolladas por estos profesionales.

De ahí que la sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico es el eje dinamizador, sustento y fuente de desarrollo de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional, que transcurre por estadios ascendentes, al revelar la consolidación de la formación científico-investigativa desde las Buenas Prácticas Clínicas a partir de una práctica formativa en el ensayo clínico desde su ejercicio profesional como elemento más esencial.

CONCLUSIONES

Se argumentó la sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico por parte de los investigadores clínicos, potencia la educación permanente de estos profesionales de la salud a partir de mediar entre la práctica formativa en el ensayo clínico y el logro de una formación científico-investigativa desde las Buenas Prácticas Clínicas configurándose en el eje dinamizador de este.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Saumell Y, Batista M, Torres O. Modificación del conocimiento y desempeño de los profesionales sobre la gestión de la seguridad del producto en ensayos clínicos. MEDISAN [Internet]. 2015 Jun [Consultado: 4 Enero 2020]; 19(6):738-746. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102930192015000600005&lng=es.



ARTÍCULO ORIGINAL CUALITATIVO

2. Marañón T, León R. La investigación clínica. Un primer acercamiento. Rev Hum Med [Internet]. 2015 Abr [Consultado: 4 Enero 2020]; 15(1): 163-184. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202015000100010&lng=es.
3. Méndez R, Rodríguez M, Arboláez M, Marrero R, Lorenzo G, Garcés O. Necesidad de capacitación sobre ensayos clínicos en los profesionales de la Atención Primaria de Salud. EDUMECENTRO [Internet]. 2017 Sep. [Consultado: 4 Enero 2020]; 9(3): 73-88. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S207728742017000300005&lng=es.
4. López G., Valcárcel N., Lemus E., Valdés M. Principios de las ciencias médicas o ciencias de la educación médica en educación de posgrado. EDUMECENTRO [Internet]. 2018 Dic [consultado 4 enero 2020]; 10(4): 197-204. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-28742018000400014&lng=es.
5. Borroto E., Salas R. El proceso docente educativo en el pensamiento de Fidel. Educ Med Super [Internet]. 2017 Jun [Consultado: 4 Enero 2020]; 31(2). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412017000200005&lng=es.
6. Escobar M. Formación del profesional de la salud: una mirada reflexiva. Rev. Med. Electrón. [Internet]. 2017 Ago. [Consultado: 4 Enero 2020]; 39(4): 1004-1010. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242017000400015&lng=es.
7. Vela J, Salas R, Quintana M, Pujals N, González J, Díaz L et al. Formación del capital humano para la salud en Cuba. Revista Panamericana de Salud Pública. 2018. [Consultado: 4 Enero 2020]; 42:1-8. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/324071078_Formacion_del_capital_humano_para_la_salud_en_Cuba
8. Salas RS, Salas MA. Modelo formativo del médico cubano. Bases teóricas y metodológicas; 2017 [Consultado: 4 enero 2020]. Disponible en: http://www.bvs.sld.cu/libros_texto/modelo_formativo_medico_cubano/indice_p.htm
9. Alonso L, García A J, López P, Palomino L, Marrero M A, Álvarez A. Dificultades percibidas por expertos relacionadas con la ejecución de ensayos clínicos en Cuba. Rev Cubana Salud Pública [Internet]. 2015 Jun [Consultado: 4 Enero 2020]; 41(2): 227-238. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662015000200005&lng=es.
10. Rodríguez Z., Madrazo A., Mariño D. Los ensayos clínicos en Oncología, necesidad terapéutica actual. Correo Científico Médico [Internet]. 2018 [consultado 13 Ene 2020]; 21(4): [aprox. 0 p.]. Disponible en: <http://www.revcocmed.sld.cu/index.php/cocmed/article/view/2815>
11. Álvarez, S., González Z., Saborido L., Rodríguez J. La Norma Cubana ISO 9001:2015 como complemento perfecto para la calidad de un ensayo clínico. Revista Cubana de Farmacia, [Internet]. Mar. 2019 [consultado 13 Ene 2020]; 51(4). Disponible en: <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/300>
12. Marañón T., León R., Fuentes H. Manual de procedimientos para salas de hospitalización donde se ejecutan ensayos clínicos. AMC [Internet]. 2017 Abr [consultado 13 Ene 2020]; 21(2): 181-190. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552017000200003&lng=e
13. Arboláez M., Marrero R., Méndez R., Rodríguez M. Eficacia de un curso sobre Buenas Prácticas Clínicas para investigadores vinculados a los ensayos clínicos. EDUMECENTRO [Internet]. 2018 Jun [consultado 13 Ene 2020]; 10(2): 126-140. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-28742018000200010&lng=es
14. Rodríguez Z., Madrazo A., Mariño D. Necesidad de preparación de los sitios clínicos para la certificación en Buenas Prácticas Clínicas. ccm [Internet]. 2016 Mar [consultado 13 Ene 2020]; 20(1): 1-3. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1560-43812016000100001&lng=es
15. Fuentes HC. Proceso de investigación Científica. Orientada a la Ciencias Sociales. Universidad Estatal de Bolívar. 2007
16. Dusú R, Suárez, C. Capacidades, competencias y estrategias en la formación científica – investigativa. Psicología. Santiago. Universidad de Oriente. Santiago de Cuba. 2003



ARTÍCULO ORIGINAL CUALITATIVO

17. Piña R. Formación permanente de la cultura científico- investigativa en los tecnólogos de la salud. [Tesis presentada en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas]. Santiago de Cuba, Cuba; 2016
18. Fuentes H.C., Montoya, J. El proceso de investigación científica. Centro de estudios de Educación Superior "Manuel F Gran". Universidad de Oriente. Santiago de Cuba. 2011
19. Marañón T, García ME, León R. Antecedentes en la formación del investigador en ciencias médicas y la evolución de los ensayos clínicos en Cuba. MEDISAN [Internet]. 2018 Ago [Consultado 6 enero 2020]; 22(7): 600-613. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192018000700600&lng=es.
20. Fuentes, H.C., Montoya, R. J., Fuentes, S.L. La formación en la educación superior desde los holístico, complejo y dialéctico de la construcción del conocimiento científico. Santiago de Cuba. ISBN 978-959-207-444-6. 2011
21. Moraes MC. Transdisciplinariedad y educación. Universidad de Sevilla [Internet]; 2010 [Consultado 6 enero 2020]. Disponible en: <http://www.rizoma.freireano.org/transdisciplinariedad-y-educacion--maria-candida-morae>
22. Martínez E, Travieso N, Urbina O, Vergara I, Llosa M. La sistematización en el desempeño como eje dinamizador en el desarrollo de competencias profesionales específicas. Revista Cubana de Tecnología de la Salud [revista en Internet]. 2019 [citado 2020 Ene 3]; 10(3): [aprox. 8 p.]. Disponible en: <http://www.revtecnología.sld.cu/index.php/tec/article/view/1564>



ARTÍCULO ORIGINAL CUALITATIVO

Carta de declaración de los autores

Santiago de Cuba, 13 de Enero de 2020

A: Editora Ejecutiva de la RCTS

A continuación le anexamos los datos relacionados con la declaración del autor o los autores del trabajo titulado: La sistematización de protocolos de ensayo clínico en el desarrollo formativo científico-investigativo como eje dinamizador.

Enviado a la sección de la Revista: Artículo original

El trabajo no ha sido enviado simultáneamente a otra revista: Si ___ No <input checked="" type="checkbox"/>	El trabajo es original e inédito: Si <input checked="" type="checkbox"/> No ___
Los autores ceden los derechos de autor a la Revista Cubana de Tecnología de la Salud: Si <input checked="" type="checkbox"/> No ___	Existe conflicto de interés entre los autores: Si ___ No <input checked="" type="checkbox"/>
Novedad científica, aporte a la ciencia o importancia de esta publicación: Las argumentaciones realizadas revelan nuevas relaciones en el proceso de formación científico-investigativa que dan cuenta de una dinámica en el mismo a partir de la sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico como eje dinamizador.	
Cuál es la contribución de esta publicación a las bases epistémicas de Tecnología de la Salud ? La presente investigación aporta una dinámica en la formación científico-investigativa de profesionales de la salud a partir de considerar la participación de estos en la ejecución de ensayos clínicos multicéntricos, multidisciplinarios y sus potencialidades para el desarrollo científico-investigativo de los mismos.	
Esta investigación es una salida de proyecto de investigación: Si <input checked="" type="checkbox"/> No ___	
Contribución como autoría	Nombre de los Autores
Contribuciones sustanciales para la concepción o el diseño del trabajo.	Todos los autores
Adquisición, análisis o interpretación de datos	Tatiana Marañón Cardonne
Creación de nuevo software utilizado en el trabajo.	
Ha redactado el trabajo o ha realizado una revisión sustancial.	Tatiana Marañón Cardonne
Aprobó el envío de la versión presentada (y cualquier versión sustancialmente modificada que implica la contribución del autor para el estudio).	Todos los autores
Traducción de título y resumen	Tatiana Marañón Cardonne
Otras contribuciones (Cuál) Asesor científico	Homero Calixto Fuentes González
Todos los autores están de acuerdo con ser personalmente responsables de las propias contribuciones y las de los autores y garantizan que las cuestiones relacionadas con la precisión o integridad de cualquier parte del trabajo, incluso en las cuales el autor no estuvo personalmente involucrado, fueron adecuadamente investigadas, resueltas y la resolución fue documentada en la literatura: Si <input checked="" type="checkbox"/> No ___	
Todos los autores están de acuerdo con la versión final de la publicación: Si <input checked="" type="checkbox"/> No ___	
Todos los autores garantizan el cumplimiento de los aspectos éticos de la investigación y de publicación científica, así como de la bioética: Si <input checked="" type="checkbox"/> No ___	
Fecha de recibido: 13 de enero 2020 Fecha de aprobación: 22 de marzo 2021	
 <p>Este obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional.</p>	