



**UNIVERSIDAD DE ORIENTE
CENTRO DE ESTUDIOS PEDAGÓGICOS
"MANUEL F. GRAN"**

Dinámica de la formación científico- investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional

Tesis presentada en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas

Prof. Aux. Dra. Tatiana Marañón Cardonne, MSc.

**Santiago de Cuba
2018**



**UNIVERSIDAD DE ORIENTE
CENTRO DE ESTUDIOS PEDAGÓGICOS
"MANUEL F. GRAN"**

Dinámica de la formación científico- investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional

Tesis presentada en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas.

Autor: Prof. Aux. Dra. Tatiana Marañón Cardonne, MSc

Tutores: Prof. Tit. Lic. Rosario León Robaina, Dra.C

Prof. Tit. Dra. María Eugenia García Céspedes, Dra.C

Consultor: Prof. Tit. Lic. Homero Calixto Fuentes González, Dr.Cs

**Santiago de Cuba
2018**

DEDICATORIA

A mi esposo:

Por su apoyo, aliento y amor en tan difícil momento que estamos pasando juntos.

A mi hija:

Mi mayor tesoro, por darme fuerzas para continuar... por la esperanza futura.

A mis padres:

A quienes debo lo que soy... por estar a mi lado.

A mi hermana:

Por estar junto a nosotros, por su incondicionalidad.

A los investigadores clínicos:

Más que compañeros en esta lid.

AGRADECIMIENTOS

A mis tutores la Dra. C Rosario León Robaina y Dra. C María Eugenia García Céspedes por su apoyo incondicional y dedicación.

Al Dr. Cs Homero Calixto Fuentes González por sus sabias enseñanzas, dedicación y conducción. Por transmitirme su fascinación por la investigación científica.

A la Dra. C María Eugenia García Céspedes, motor impulsor de este proyecto, en especial por su apoyo en los momentos difíciles, comprensión y fuerzas para seguir.

A mi familia por permanecer siempre unidos.

A mis amigos incondicionales Lillian, Yaité, Zulién, Justa, Yanet, Nieves, Mireysi, Kenia y José Luís.

A Pedro y Ventura por compartir todos estos momentos de formarnos, por ser amigos.

A la Dra. C Nadina Travieso Ramos, la Dra. C María Elena Álvarez López y al Dr. C Jorge Montoya Rivera por su oportuna e inestimable ayuda.

A mi amiga Pilar, por su ayuda infinita, ahora de lejos está conmigo.

A los profesores de la Cátedra Gran de la Universidad de Oriente.

A los investigadores clínicos del Hospital General Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso y las monitoras provinciales Dianne, Sanlia y Oneyda. A la Dra.C Antonieta, Dra. Santa Deybis, Dra. Judith y Dra. Olga Torres. A Irela, Liliana, Yaimarelis y Karem. A todos gracias por su ayuda y enseñanzas en este mundo de ensayos clínicos, Buenas Prácticas Clínicas e investigación.

A todos aquellos que me han animado, apoyado y ayudado.

A todos desde lo más profundo muchas gracias.

[...] las ideas se maduran en la plaza en que se enseñan y andando de mano en mano, y de pie en pie.

José Martí

SÍNTESIS

La formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio esta signada por un conjunto de elementos en correspondencia con la metodología para la realización de los ensayos clínicos desde la dinámica que se genera y su relación a las exigencias de la sociedad en la actualidad. Partiendo del diagnóstico fáctico realizado en el Hospital General Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso, se han podido apreciar insuficiencias en el ejercicio científico-investigativo de los investigadores clínicos que limitan su acción profesional en el transcurso del ensayo clínico, lo cual connota como objeto de esta investigación el proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico y como campo de acción: la dinámica del proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional. El objetivo es la elaboración de una estrategia de formación científico-investigativa durante el ensayo clínico sustentada en un modelo de la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional. Se aporta un modelo que orienta el proceso formativo intencional del sujeto con una connotación holística, compleja y dialéctica. En lo práctico una estrategia para dicha formación. La novedad científica radica en haber revelado la lógica integradora en la formación científico-investigativa del investigador clínico durante el desarrollo del ensayo clínico, desde las Buenas Prácticas Clínicas, que toma significado como una totalidad integradora, a partir de las relaciones que dan cuenta de la sistematización y contextualización del proceso de formación científico-investigativa de dicho investigador.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN-----	1
CAPÍTULO I. EL PROCESO DE FORMACIÓN CIENTÍFICO-INVESTIGATIVA DE LOS INVESTIGADORES CLÍNICOS Y SU DINÁMICA-----	11
1.1. Fundamentación epistemológica del proceso de formación científico- investigativa de los investigadores clínicos y su dinámica-----	11
1.2. Antecedentes históricos del proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico y su dinámica-----	32
1.3. Caracterizar el estado actual de la dinámica de la formación científico- investigativa de los investigadores clínicos en el Hospital General Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso de Santiago de Cuba-----	38
Conclusiones parciales-----	44
CAPÍTULO II. CONSTRUCCIÓN EPISTEMOLÓGICA Y PRAXIOLÓGICA DE LA DINÁMICA DE LA FORMACIÓN CIENTÍFICO-INVESTIGATIVA DEL INVESTIGADOR CLÍNICO EN EJERCICIO PROFESIONAL-----	46
2.1 Modelo de la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional-----	46
2.2 Estrategia de formación científico-investigativa durante el ensayo clínico----	71
Conclusiones parciales-----	92

CAPÍTULO III. VALORACIÓN CIENTÍFICA DE LOS RESULTADOS ALCANZADOS EN LA INVESTIGACIÓN-----	93
3.1 Valoración de los aportes fundamentales de la investigación según las opiniones consensuadas de la pertinencia del modelo y viabilidad de la estrategia-----	94
3.2 Ejemplificación de la estrategia de formación científico-investigativa durante el ensayo clínico en el Hospital General Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso de Santiago de Cuba-----	105
Conclusiones parciales-----	115
CONCLUSIONES GENERALES-----	116
RECOMENDACIONES-----	118
BIBLOGRAFÍA	
ANEXOS	

INTRODUCCIÓN

La Biotecnología como aplicación tecnológica de alta complejidad, ha tenido a partir de la década de los noventa, un desarrollo creciente en Cuba. Numerosos centros de investigación son productores de fármacos que necesitan evaluación clínica según estándares nacionales e internacionales. Dicho desarrollo 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 diagnósticos o terapéuticos fundamentalmente a través de los ensayos clínicos.

En este sentido el ensayo clínico, a pesar de sus limitaciones inherentes a toda vía de investigación, es la metodología que presenta actualmente la mayor efectividad y consenso sobre su solidez para demostrar científicamente, y con menos posibilidades de sesgo, la eficacia y seguridad de un producto farmacéutico, según autores como: Sacristán, J. A. (1993); Aragón, F. J. (2004); Ortiz, L. (2008); Saumell Y. (2015); Marañón, T. (2015); Cuevas, O. (2015) y Méndez R. (2017).

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 y de manera sostenible a la búsqueda de nuevas alternativas terapéuticas y profilácticas de productos farmacéuticos. En correspondencia con el mejor desenvolvimiento de la salud en Cuba y en el resto de los países a los cuales se les brinda ayuda solidaria.

Dichos estudios experimentales se erigen como el patrón de oro de la medicina basada en evidencias. Se diseñan 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 que poseen un diseño metodológico sólido y complejo. Estos protocolos se desarrollan por profesionales de la salud, médicos, enfermeras, tecnólogos y farmacéuticos en ejercicio, los investigadores clínicos que conforman los equipos de investigación, según guías de carácter ético y científico que regulan el desarrollo de los ensayos clínicos en seres humanos, las Buenas Prácticas Clínicas.

Se caracterizan además porque 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.

Lo anteriormente planteado sostiene que en la actualidad se precisan nuevas demandas profesionales que requieren novedosas construcciones teóricas de un alto grado de generalidad y abstracción que tienen significación desde la reflexión teórica y la transdisciplinariedad. En el sentido de lograr un enfoque multilateral e integral en la solución a los problemas que en el desempeño se puedan presentar en la atención a la salud de los sujetos durante los ensayos clínicos. Por lo 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.

Diversos autores como Martínez, M. (2006); Souza, B. (2006); Borges, J. L. (2007); Barrios, F. (2009); Fuentes, H. C. (2011), a través de diferentes enfoques pedagógicos trabajados, reconocen los elevados niveles de conocimientos científicos que se requieren como eslabón mediador entre la práctica

profesional y la investigación científica, supuesto que se connota en el actuar del investigador clínico. Sin embargo la vinculación entre el ejercicio profesional y la investigación científica aún es limitada, de ahí que se requiera perfeccionar procesos formativos coherentemente articulados resignificando esta relación.

Desde esta perspectiva el proceso de formación profesional en la salud es tratado en las construcciones generales de investigaciones realizadas por diversos autores como: Ilizástigui (1993); Carreño, R. (2009); Fernández, J. A. (2013); Pupo, N. L. (2013); García, C. R. (2015); Alfonso, J. A. (2016); Álvarez, M.C. (2017) y Vela, J. (2018); los cuales aseveran su virtud en la actualización profesional ininterrumpida, connotando el trabajo como eje del proceso formativo, fuente de conocimiento y objeto de transformación.

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 la autora son relevantes en el proceso de formación que se investiga pero a su vez persisten limitaciones en cuanto a su estructuración en la práctica.

Quiere decir esto que se debe continuar en la indagación acerca de una formación científico-investigativa de los investigadores clínicos que sea expresión del desarrollo científico y tecnológico, pues si bien se reconoce, aún quedan insuficiencias por abordar en el mismo. Por lo tanto urge revelar nuevas relaciones que sean expresión de la formación científico-investigativa de estos profesionales, máxime cuando se vislumbra un potente desarrollo del conocimiento científico relacionado con las investigaciones clínicas y los ensayos clínicos en este siglo.

En correspondencia con ello, 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, se

constituye en un referente para la ejecución de estas investigaciones en el territorio y nacionalmente. Independientemente de los resultados positivos que el centro muestra, en inspecciones y auditorías realizadas al desarrollo de los ensayos clínicos, se evidenciaron insuficiencias. Igualmente a partir de la observación simple, análisis de documentos y aplicación de instrumentos por parte de esta investigadora a los profesionales que participan en las investigaciones clínicas. (Anexos 1 y 2). El diagnóstico reflejó las siguientes manifestaciones externas:

- Esquematismos y linealidades en los juicios emitidos por los investigadores clínicos que se alejan de un razonamiento lógico.
- Limitaciones para la identificación de problemas o análisis de situaciones conocidas desde nuevas perspectivas durante el ejercicio de la investigación clínica.
- Insuficiencias en las argumentaciones realizadas por los investigadores clínicos como producto de la actividad investigativa.
- Limitaciones para la recolección, registro y análisis de los datos generados durante la investigación.

En el ejercicio profesional del investigador clínico durante los ensayos clínicos se evidencia una insuficiente sistematización formativa que se manifiesta desde el comienzo de su ejercicio profesional en el experimento. Estas manifestaciones conllevaron a reconocer como **problema científico de la investigación**: las insuficiencias en el ejercicio científico-investigativo de los profesionales que ejecutan los ensayos clínicos, en relación a su acción profesional en el transcurso de la investigación clínica en el contexto hospitalario.

A partir de este problema se desarrolló una valoración causal que estableció como causas fundamentales:

- Insuficiencias lógico-metodológicas para la construcción del conocimiento científico y el desarrollo de capacidades investigativas durante la investigación clínica.

- Multiplicidad de funciones profesionales de los investigadores clínicos en el contexto de los distintos servicios de salud.
- Limitaciones teóricas y prácticas en la concreción de la formación científico-investigativa del investigador clínico en las ciencias de la salud durante el ejercicio profesional.

A partir de lo referido con anterioridad se precisa como **objeto de la investigación**: el proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico.

Al respecto investigaciones realizadas por autores como: Hernández, A. (2008, 2014); Rodríguez, B. (2008); Ortiz, R. (2012); Rodríguez, M. (2012); Carbonell, L. (2015); Méndez R. (2017), abordan la formación de los investigadores clínicos en ensayos clínicos y Buenas Prácticas Clínicas en general. Sin embargo, estos especialistas presentan limitaciones en la profundización de las perspectivas de la formación científico-investigativa del investigador clínico. Observable no solo desde el punto de vista del reconocimiento de las relaciones dialécticas esenciales en el proceso, sino de las particularidades de este proceso formativo a través de su ejercicio profesional durante el ensayo clínico.

Los insuficientes referentes teóricos y metodológicos sobre la formación científico-investigativa del investigador clínico se evidencian en el carácter esquemático de la interpretación a las relaciones que se establecen en la formación científico-investigativa de estos profesionales en ejercicio, que aún se sustentan en un pensamiento empírico.

La autora considera necesario señalar que los profesionales de la salud que participan en un ensayo clínico según las Buenas Prácticas Clínicas, estarán en una mejor situación para reforzar el trabajo científico en equipo y 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 sus 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.

Teniendo en cuenta lo expresado hasta aquí se hace preciso valorar la necesidad de una lógica formativa científico-investigativa desde el ejercicio profesional en el ensayo clínico, por tanto se constituye como **objetivo de la investigación** elaborar una estrategia de formación científico-investigativa durante el ensayo clínico¹, sustentada en un modelo de la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional.

La formación científico-investigativa del investigador clínico ha sido un tema poco investigado, estructurado y formalizado a nivel de las ciencias pedagógicas, especialmente su conceptualización no ha sido lo suficientemente abordada como objeto de investigación científica y menos frecuente ha sido su sistematización teórica. A pesar de ello ha sido posible encontrar algunas referencias relacionadas sobre este tema: Bayarre, H. (2009); Artiles, L. (2009); Rosales, SA. (2009); Lahera, R. (2009); Barreda, L (2010); Quintana, G. (2010); Escobar, N. (2010); Sixto, P. (2014) y Piña, R. (2016), los cuales han estado enfocados en la formación investigativa del médico, enfermero y tecnólogo de la salud, sirviendo como antecedentes teóricos generales.

De ahí que el análisis epistemológico del objeto de investigación permite revelar las inconsistencias teóricas y metodológicas presentes en el proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico, siendo significativas las limitaciones en cuanto a asumir una formación científico-investigativa sistematizada y contextualizada, así como el escaso tratamiento científico dado a la lógica de esta dinámica formativa. Por lo tanto, resulta imprescindible adentrarse en esta dinámica de la formación

¹ Durante el ensayo clínico se refiere a la etapa de ejecución en la institución de salud.

científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional, como derrotero a seguir en el proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico en la contemporaneidad.

De manera que el **campo de acción** es la dinámica del proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional.

Al respecto los referentes teóricos y metodológicos conllevan a reconocer una lógica sistematizadora e integradora de la formación científico-investigativa del investigador clínico que se corresponde con una apropiación de procedimientos epistemológicos y metodológicos que estampa un estilo de pensamiento científico sustentado en niveles de interpretación, acorde a los avances de la ciencia y la tecnología, propiciando el autodesarrollo y la aplicación al desarrollo social de los resultados.

Por tanto la **hipótesis** considera que se puede contribuir a disminuir las insuficiencias que se generan en el ejercicio científico-investigativo de los profesionales que intervienen en la ejecución de los ensayos clínicos, si se elabora una estrategia de formación científico-investigativa durante el ensayo clínico, soportada en un modelo de la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional, que tenga como contradicción la que se produce entre la lógica hermenéutico-dialéctica del proceso de formación investigativa y la lógica normativa de los ensayos clínicos.

Para lograr el objetivo propuesto y en correspondencia con la hipótesis, se realizaron las siguientes tareas científicas en las diferentes etapas de la investigación:

1. Fundamentar epistemológicamente el proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico y su dinámica.
2. Determinar los antecedentes históricos del proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico y su dinámica.

3. Caracterizar el estado actual de la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional en el Hospital General Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso.
4. Elaborar el modelo de la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional.
5. Elaborar la estrategia de formación científico-investigativa durante el ensayo clínico.
6. Valorar los resultados según las opiniones consensuadas con respecto a la pertinencia del modelo y viabilidad de la estrategia.
7. Ejemplificar la aplicación de la estrategia de formación científico-investigativa durante el ensayo clínico en el Hospital General Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso de Santiago de Cuba.

En la investigación se emplearon los siguientes **Métodos Teóricos**:

-**Histórico-Lógico**: para la caracterización de la etapa histórica del objeto y del campo de la investigación.

-**Análisis-Síntesis**: Para alcanzar conocimientos cualitativamente superiores del objeto y del campo en todo el proceso de investigación.

-**Holístico-Dialéctico**: en la construcción de toda la investigación y la concepción pedagógica del modelo.

-**Inductivo-Deductivo**: en el establecimiento de la hipótesis que se defiende y en la determinación de las categorías que emergen del objeto y del campo que se investiga.

-**Abstracción y Concreción**: para considerar los elementos teóricos en las concepciones pedagógicas, y a partir de ellas, llegar a su forma concreta en la formación científico-investigativa del investigador clínico.

- **Modelación**: Para descubrir y estudiar nuevas relaciones y cualidades del objeto analizado.

-**Sistémico-Estructural-Funcional**: permitió estructurar y fundamentar la estrategia de formación

científico-investigativa durante el ensayo clínico que se propone.

Métodos y técnicas empíricas utilizadas:

-**Observación:** en la determinación del problema de la investigación. Para la caracterización actual del campo y para la evaluación de los resultados.

-**Encuestas:** para la caracterización del estado actual de la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional.

-**Entrevistas:** para recoger el estado de opinión de especialistas como parte de la caracterización del estado actual del campo.

- **Análisis documental:** Para obtener información en la caracterización del estado actual del campo.

-**Talleres de intercambio científico con especialistas:** Para evaluar los resultados científicos, la pertinencia del modelo y la estrategia. Como parte de la metodología de evaluación de la formación de los investigadores clínicos en el ejercicio profesional.

-**Triangulación:** para integrar los resultados del cruce de información científica, obtenidos por la aplicación de los métodos de estudio.

-**Técnicas de estadística descriptiva:** para procesar los resultados obtenidos de los instrumentos de recolección de información.

Se utilizó además el enfoque hermenéutico dialéctico: para la comprensión, explicación e interpretación del objeto de investigación y su campo de acción, el cual permitió dinamizar la lógica científica desarrollada.

Los resultados científicos que aporta esta investigación son:

El **aporte teórico** de la investigación está en el modelo de la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional.

El **aporte práctico** lo constituye la estrategia de formación científico-investigativa durante el ensayo clínico.

La **significación práctica** estriba en el impacto social que permite un proceso de dimensionamiento de los profesionales en la Salud Pública en correspondencia con el desarrollo científico-tecnológico y biofarmacéutico, especialmente para aquellos que desarrollarán las investigaciones clínicas desde los ensayos clínicos, puesto que se perfecciona su formación científico-investigativa sobre la base de la construcción del conocimiento científico y el desarrollo del pensamiento crítico, desde un proceso de alto grado de autonomía y creatividad como lo es la investigación científica en una práctica transformadora en el ensayo clínico.

La **novedad científica** radica en haber revelado la lógica integradora en la formación científico-investigativa del investigador clínico durante el desarrollo del ensayo clínico, desde las Buenas Prácticas Clínicas, que toma significado como una totalidad integradora, a partir de las relaciones que dan cuenta de la sistematización y contextualización del proceso de formación científico-investigativa de dicho investigador.

La tesis se estructura en introducción, tres capítulos, conclusiones parciales y generales, recomendaciones, bibliografía y anexos. En el capítulo uno se presenta la fundamentación epistemológica y praxiológica del proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico y su dinámica. El capítulo dos, es contentivo del modelo de la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional y se propone la estrategia de formación científico-investigativa durante el ensayo clínico. En el capítulo tres se presenta el proceso de valoración de los resultados científicos, la pertinencia del modelo y viabilidad de la estrategia, así como su aplicación en la institución de salud.

CAPÍTULO I. EL PROCESO DE FORMACIÓN CIENTÍFICO-INVESTIGATIVA DE LOS INVESTIGADORES CLÍNICOS Y SU DINÁMICA

Introducción

En este capítulo se aborda el marco teórico referencial del proceso de formación científico-investigativa de los investigadores clínicos, a la vez que plasma la necesidad de una dinámica como proceso inherente a esta formación, donde se asumen posturas epistemológicas y praxiológicas. De igual manera se realiza un análisis histórico, que permite reconocer como ha transcurrido este proceso de formación, aspectos fundamentales para el establecimiento del marco teórico conceptual de la investigación. Finalmente se realiza una caracterización actual sobre la base de la aplicación de métodos y técnicas empíricas a investigadores clínicos del Hospital General Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso de Santiago de Cuba, a partir de una valoración crítica de las insuficiencias diagnosticadas. Todo ello permite argumentar la necesidad, justificación y fundamentación de la investigación.

1.1. Fundamentación epistemológica del proceso de formación científico-investigativa de los investigadores clínicos y su dinámica

Dentro del proceso de atención de salud en Cuba, se destaca la importancia que va adquiriendo el desarrollo de la ciencia y la tecnología para contribuir en el pronóstico, diagnóstico y tratamiento de muchas enfermedades. De esta manera, la medicina actual busca nuevos caminos en la solución de los problemas profesionales y sociales que tienen relación con el vínculo salud-enfermedad. Así pues, desde una perspectiva científica que permita integrar, articular y dar sentido a las múltiples y diversas aportaciones que enriquecen los fundamentos del quehacer de los profesionales de la salud.

En este contexto se connota la importancia de proyectos de investigación que estén basados de manera creciente, en sustentos teóricos para la obtención de nuevos conocimientos, en un campo disciplinar específico, interdisciplinario o transdisciplinario como es la tendencia actual. Estos deben condicionar un incremento de las potencialidades de estos profesionales quienes tienen en su encargo atender los problemas salud-enfermedad. Se connota que los resultados alcanzados en estas investigaciones deben apuntar a la solución de problemas científico-profesionales.

La autora de esta investigación coincide con lo expresado por García, ME. (2013) que remarca que en este sentido es de gran interés el desarrollo responsable de las investigaciones clínicas, la cual es un factor primordial para el progreso de la ciencia con integridad. Sin embargo existe la necesidad de desarrollar la formación científico-investigativa en quienes enfrentan dichas investigaciones, con la finalidad de hacer frente a la inadecuada praxis científica y poder prevenirla, cuestión que se erige en un momento de esencialidad en lo que se denomina la **formación profesional en salud**.

En los momentos actuales los profesionales que desarrollan las investigaciones clínicas en particular los ensayos clínicos, se enfrentan a una serie de problemas profesionales. A consideración de esta investigación, en estos problemas influyen de manera especial los aspectos formativos científico-investigativos de estos profesionales que comienzan a aplicar estas investigaciones estrictamente reguladas y cuya formación se supone aún insuficiente.

Consideraciones con las cuales coincide la autora, además de las planteadas por Rojas, E. (2017) quien asevera que la vinculación entre investigación científica y docencia de pregrado constituye un gran desafío para las carreras de la salud en la región y por Pupo, N.L. (2014) en su afirmación, de que los modelos del profesional de la medicina en el mundo han estado permeados por un enfoque predominantemente curativo, donde el currículo no siempre es integral y contextualizado a la realidad, lo que también incluye las políticas educacionales.

La autora comparte lo afirmado por García, M.E. (2013), quién afirma que la formación profesional en salud no solo se realiza en las instituciones especializadas, sino en el propio lugar de trabajo. Ello connota que este proceso formativo ha de considerarse en la etapa en que ya son profesionales y realizan las investigaciones clínicas. Es en las instituciones de salud donde adquieren los contenidos culturales indispensables para ejercer su profesión y son estas los escenarios de aprendizaje, lo cual complejiza de cierta manera este proceso formativo.

En sus análisis García, M.E. (2013) puntualiza que debe considerarse el contexto profesional como una posibilidad de actualización. Asume una proyección con relación a una educación permanente del investigador clínico que se erige a partir de la perspectiva de una actividad autotransformadora que implica el enriquecimiento cognitivo y de desarrollo de la personalidad como un todo.

La autora comparte este criterio y basa su propuesta desde la perspectiva de una formación en el contexto de actuación de los profesionales de la salud durante la investigación clínica. Siendo su máximo exponente el ensayo clínico dadas las posibilidades de desarrollo científico e investigativo que ofrece a los investigadores clínicos llevar a cabo estas investigaciones de alto rigor científico y metodológico, de ahí la singularidad de este proceso formativo.

Es indiscutible que para tener una noción epistémica concreta de lo anteriormente planteado se requiere atender a la categoría **formación**, la cual tiene su connotación desde la Filosofía y otras ciencias como la Psicología y la Pedagogía. En esta última existen diversos criterios que han considerado a la formación como un proceso que ha adquirido gradualmente fuerza, máxime si las miradas trascienden por considerarla como la categoría que es propia de las Ciencias Pedagógicas y se encamina a resignificar la creación de un tipo de hombre de acuerdo con determinados ideales, objetivos y fines sociales.

Moreno, M.G. (2005) plantea que la formación es un proceso propio del ser humano, y parte de entender la formación según expresan Díaz Barriga y Rigo (2000), quienes suscribiendo las ideas de Herder plantean que "el término formación designa de manera fundamental, el modo específicamente humano de dar forma a las capacidades y disposiciones del hombre..., el proceso de formación de una persona lleva implícita el desarrollo de sus potencialidades..."

Se considera por tanto a la formación como un proceso que se genera y se dinamiza a través de acciones que orientan y potencian la transformación de los sujetos. Concebida como una actividad a través de la cual se buscan las condiciones para que un saber recibido del exterior, luego interiorizado, pueda ser superado y exteriorizado de nuevo bajo una nueva forma con significado en una nueva actividad.

Fuentes, H. (2011) asume esta categoría desde una perspectiva más sólida, quien desde sus consideraciones teóricas de la Pedagogía de la Educación Superior, hace alusión a aspectos epistémicos que dan concreción a su propia esencia por ser un proceso de humanización, de creación de un tipo de hombre en un contexto socio-cultural históricamente determinado. Se refiere al desarrollo de la capacidad transformadora humana que se da en la dinámica de las relaciones entre los sujetos y la sociedad en constante y sistemática relación.

Se coincide con lo afirmado por Piña, R. (2016) citando a Díaz (1993) que afirma "...la formación es una actividad eminentemente humana, por medio de la cual el hombre es capaz de recrear la cultura".

Por lo tanto, la formación en sentido general favorece el progreso del hombre tanto interna como externamente. Se puede considerar que este concepto destaca la dimensión humana de la educación, razón de fuerza puesto que al hombre hay que formarlo, dotarlo de conocimientos, habilidades, valores, valoraciones, de un significado y sentido de la vida que contribuya a perpetuar su existencia en la

sociedad, coincidiendo con las afirmaciones de García, ME. (2013) y Vázquez, E. (2015) citando a Alonso, M. (2011).

Un elemento significativo en la comprensión de la categoría formación en las Ciencias Pedagógicas y en las Ciencias de la Educación Médica lo constituye la **formación profesional en salud**.

Desde la Concepción Científica de lo Holístico Configuracional de Fuentes, H. (2011) y colaboradores, que se asume en esta investigación como fundamento epistemológico y metodológico general, la formación profesional es entendida como un proceso consciente, de naturaleza compleja que se desarrolla en las instituciones de Educación Superior como totalidades de la realidad en el tiempo y el espacio. En esta se establecen relaciones de carácter social entre sus participantes con el propósito de instruir, educar y desarrollar los futuros profesionales en un contexto histórico, social y cultural concreto. Se constituye expresión de la interrelación de la naturaleza humana y su capacidad transformadora, a partir de la actividad y las cualidades humanas. Este argumento es significativo en el proceso de formación profesional en salud al estar el ser humano en el centro de atención como un ser biológico y social.

En Cuba esta formación profesional tiene un enfoque científico y humanista, se contemplan las ciencias sociales y las específicas de la salud, el aprendizaje ético en la práctica social, así como el trabajo grupal. Otra característica fundamental al decir de Fernández, J. (2013); Salas, R.S. (2017) y Vela, J. (2018), es la inserción de los educandos en los escenarios reales de atención al paciente, en todas las instancias de prestación de servicios de salud.

Entonces resulta necesario significar algunos de los principios que sirven de base para la formación de los profesionales de la salud en Cuba, a los cuales se refiere Salas, R.S. (2017). El principio rector de la Educación Médica cubana es la educación en el trabajo, afirmado por el profesor Ilizástigui (1993). Debe entenderse como la formación mediante la práctica en la salud, comunitaria y hospitalaria.

Constituye la dimensión académica de los principios de estudio-trabajo y de vinculación teoría-práctica, ello permite profundizar y consolidar los conocimientos, las habilidades intelectuales, los valores y las conductas profesionales. De esta manera se propicia elevar la calidad de asimilación de los contenidos, pues la actividad formativa está relacionada con el ejercicio profesional.

Partiendo de las ideas anteriores, se señala que la educación en el trabajo se da en todas las carreras de formación de profesionales de la salud, en la residencia de formación de especialistas, y en la formación permanente cualquiera sea el objetivo a alcanzar: perfeccionar, complementar, cambiar y actualizar, lo cual es consecuente con lo planteado anteriormente. En todas, el trabajo es regidor de la educación, pero su utilización varía según la etapa.

Otros principios destacan la integración docente, asistencial e investigativa en el Sistema Nacional de Salud. Diversos autores como Arteaga, J.J. (2000); Salas R.S (2014); Vela, J. (2016), señalan que las instituciones docentes, asistenciales e investigativas se convierten en "complejos de salud" y son la base de esta integración. Por otro lado los principios de la autonomía, no hacer el mal, la ética profesional e investigativa y la beneficencia alcanzan un significado trascendente en el proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico en el ejercicio profesional.

Es oportuno enfatizar en que varios autores como Carreño, R. (2009); Fernández, J.A. (2013); Pupo, N.L. (2013); García, C.R. (2015); Alfonso, J.A. (2016); Álvarez, E. (2017) y Vela, J. (2018), puntualizan la importancia del contexto en que se desarrolla esta formación, ya que acontece en un marco histórico concreto, se desarrolla acorde a la estructura y superestructura de la sociedad y las condiciones socioeconómicas que determinan particularmente su alcance, desarrollo y resultados. Esto especifica la calidad de la misma y el desempeño de sus actores. En las relaciones dialécticas entre estas categorías se encuentran las perspectivas para garantizar la pertinencia social y el desarrollo progresivo de la

Educación Médica en Cuba y la formación de los profesionales en salud. Consideraciones con las cuales la autora es consecuente.

Se considera acertado señalar que el escenario donde se desenvuelven los estudiantes de las diferentes carreras de la salud ha cambiado con los avances de la industria farmacéutica y biotecnológica nacional e internacional y el desarrollo progresivo de los ensayos clínicos.

Partiendo de estas condiciones en estudios realizados en Cuba por autores como Barcos, I. (2017); Álvarez, R. (2017), Rodríguez, A. B. (2008), Rodríguez, M. (2012), coinciden en plantear que existen insuficiencias en la estructuración de los temas relacionados con las investigaciones clínicas y dentro de ella los ensayos clínicos, debido fundamentalmente a la discontinuidad en la lógica de un tema a otro lo que evidencia desarticulación y dificulta la formación para la investigación científica en sentido general. De ahí el egreso de profesionales con limitaciones para emprender investigaciones una vez que comienzan su ejercicio profesional.

Resulta necesario puntualizar que la profundización en los contenidos relacionados con la investigación científica en este caso la investigación clínica, se adquiere en el postgrado, lo cual permite un desarrollo profesional que va perfeccionándose gradualmente. De ahí que se debe continuar con propuestas de formación de los investigadores clínicos desde la perspectiva de una formación permanente desde su ejercicio profesional, en correspondencia con las exigencias del entorno laboral y profesional en que se desenvuelven, coincidiendo con las valoraciones realizadas por García, M.E (2013).

Lo anteriormente planteado implica que el proceso de formación de los profesionales de la salud, es más complejo y requiere de cambios en concepciones que limitan el desarrollo científico de los profesionales para la investigación, la asistencia y la docencia como ejes integradores de la atención en salud. De ahí que la investigación sea una prioridad con vistas a que sus resultados contribuyan a mejorar la asistencia médica, en la cual el ensayo clínico adquiere una connotación especial, al

proporcionar evidencias científicas para la toma de decisiones. Entonces se realiza la **formación científico-investigativa** como sustancial en este proceso formativo de los investigadores clínicos.

En la sistematización teórica de la categoría formación científico-investigativa, esta se encuentra expresada por varios autores consultados indistintamente como formación investigativa. Al decir de Fuentes, H. (2007), la formación investigativa como fenómeno social, surge y se despliega dentro del complejo sistema cultural en el que se tienen en cuenta los conocimientos, habilidades, valores y valoraciones que cada sociedad impone mediante sus rasgos que la caracterizan de manera particular y universal.

En múltiples investigaciones en América Latina y el Caribe, autores como Restrepo, B. (2003); Moreno, M.G (2003, 2005, 2011); González, E. (2004); Guerrero, M. E. (2007); Maldonado, L. (2007); Rojas, B. (2008); Rojas, H. (2012) y González, M.D. (2014) coinciden en plantear que, la formación investigativa es un proceso que implica prácticas y actores diversos. Estos autores buscan entender la formación investigativa en la función mediadora que consiste en dinamizar el proceso de transformación de la persona, en términos de evolución de sus potencialidades, identificable con la transformación de capacidades.

La formación investigativa en el postgrado según Restrepo, B. (2003) está dirigida a profesionales que se desempeñarán en el oficio de investigador. La autora 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 y se inician como integrantes de los equipos de investigación de los ensayos clínicos. A partir de entonces comienzan a aplicar estos protocolos de investigación en la institución de salud adquiriendo experiencia, pero con insuficiencias en los contenidos relacionados con la misma.

En este análisis de la formación investigativa múltiples han sido los autores que se han referido al enfoque basado en competencias investigativas, Dusú, R. (2003); Gallardo, O. (2003); González, E. (2004); López, L. (2006); Guerrero, M.E. (2007); Di Virgilio, M.M. (2007); Gómez, V. (2010); Escobar, N. (2010); Cuevas, L. (2011); Lagos, D. (2015); Blanco, N. (2016); González, T.R. (2017). En sentido general refieren que las competencias investigativas propenden por la aplicación de conocimientos, enfatizan en las diferentes esferas involucradas en la actividad investigativa, entre las que se destacan las dimensiones epistemológica, metodológica, técnica y social. Desarrollar competencias investigativas implica, que estas estén relacionadas con el proceso de formación profesional y afianzar habilidades acerca de su ejercicio profesional. Se encontró que los autores refieren una lista de habilidades con las cuales se presume todo investigador debe contar.

Autores como Gómez, V. (2010) y Rojas, C. (2015) en sus análisis consideran que este enfoque es hegemónico en la formación investigativa en la educación superior y que se ha visto como homogeneizante promoviendo la competencia entre los sujetos. Estos consideran que el enfoque por competencias entra en dificultades si se trata de objetos de aprendizaje tan complejos como la investigación. Gómez, V. (2010) plantea que el desempeño de la competencia depende en gran medida de requisitos intrínsecos a cada rol, atributos de la personalidad y otras dimensiones subjetivas, así como destaca la influencia del medio social y del grupo.

Por lo que han surgido otros enfoques, el basado en capacidades investigativas insiste en la necesidad de reconocer las condiciones objetivas y subjetivas que influyen en la formación del individuo y su desempeño en la sociedad. Autores se han referido a este enfoque, Sen, A. (2000); López, L. (2006); Gómez, V. (2010); Boni, Aristizabal y Walker, M. (2010) y Rojas, C. (2015), que consideran que la formación investigativa aporta enormemente a la ampliación de capacidades o libertades humanas en tanto que brindan mayores herramientas a los sujetos para actuar.

De ahí se deriva la relación del enfoque de capacidades y la formación investigativa, pues esta última resulta crucial en la ampliación del margen de libertades del sujeto para actuar en su realidad individual y colectiva, lo cual permite comprender que desde el enfoque de capacidades la meta es incrementar la agencia, o la autonomía, entendida esta como la emancipación, autodesarrollo y empoderamiento de los sujetos. Según Rojas, C. (2015), este enfoque supone una superación del enfoque utilitarista e instrumental de competencias y ha invitado a reflexionar no solo sobre las prácticas educativas en particular, sino además sobre las políticas educativas que pongan en evidencia el tipo de ciudadano y de sociedad que se busca propender.

La autora comparte la opinión de los autores Dusú, R. (2003) y Piña, R. (2016) quienes afirman que la formación científico-investigativa puede ser entendida como aquella que desarrolla la cultura investigativa y 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, 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. Resulta necesario señalar que en la formación científico-investigativa se reconoce la lógica hermenéutico dialéctica en el redimensionamiento dado por Fuentes, H.C y Montoya, J. (2011) para el desarrollo del proceso investigativo desde la comprensión, la explicación y la interpretación en unidad dialéctica y que se connota en la presente investigación. En síntesis definen la **comprensión** como la aprehensión de los objetos de la cultura, es un método para un primer acercamiento al significado y constituye una imagen totalizadora del objeto de investigación. En la **explicación** se significan hechos, manifestaciones y relaciones dialécticas en el comportamiento del objeto de investigación, constituye un segundo nivel de interpretación hermenéutica y es un análisis más esencial que la comprensión.

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

Sin embargo, aunque tratado por diferentes autores desde diversos contextos teóricos y posiciones científicas, el tema de la formación para la investigación no ha quedado totalmente agotado ni suficientemente tratado, por su contenido polisémico y de gran interés en la contemporaneidad. 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 a la vez que dinamiza su propia formación científico-investigativa en el transcurso de la investigación clínica. Siendo consecuente con los apremios del mundo actual, lo que constituye una idea a defender en la presente investigación.

Diversos autores como, De la Fuente, J.R (1990); Linden, M. (1993); Sachett, D.L. (1995); Gracia, D. (1998); Barbui, C. (2000); Outomuro, D. (2002); Devereaux, P.J. (2002); Shulz, K. (2002); Araujo, J. (2002); Rivera, J.A. (2004); Lazcano P.E. (2004); Aragón, F.J. (2004); Dmirdjian, G. (2006); Lage, A. (2011) y Pascual, M.A. (2011), en sus investigaciones coinciden en que la **investigación clínica** es la actividad encaminada a conocer el resultado de una intervención o producto para el diagnóstico o la terapéutica en los seres humanos. Entienden que verdad equivale a verificar o rechazar una hipótesis construida a partir de la observación de la realidad. Ello permite explicar coherentemente la realidad, predecir su comportamiento, controlarla y dominarla. Se apunta que el objetivo principal de una

investigación clínica es generar conocimiento generalizable, que sirva para mejorar la salud, el bienestar y/o aumentar la comprensión de la biología humana.

Una debilidad significativa de este argumento es no reconocer el proceso de investigación científica como una realidad social, se desvincula el proceso de la naturaleza humana que le da sentido, donde se manifiesta la unidad dialéctica entre lo subjetivo y lo objetivo. La autora considera que los ensayos clínicos como máximos exponentes de la investigación clínica, siguen estos patrones y su método científico es rígido, colmado de una objetividad estricta, independientemente de que por su diseño metodológico sean considerados la regla de oro de la investigación clínica.

Un enfoque más sistemático sin apartarse del objetivo principal de una investigación clínica, es el de Lage, A. (2010) el cual plantea, que el desarrollo metodológico de la investigación clínica en la segunda mitad del siglo XX permitió refinar la observación, introdujo el método experimental en la medicina y la dotó de herramientas capaces de detectar pequeñas diferencias. La autora coincide en el planteamiento, de que estos avances han reforzado la eficacia de las intervenciones médicas desde entonces. De esta manera se afirma que el surgimiento del ensayo clínico controlado permitió establecer una metodología portadora de la evidencia necesaria para la toma de decisiones, en la práctica médica y para evaluar diferentes procedimientos terapéuticos.

La investigación clínica es una categoría que incluye el **ensayo clínico**, pero va más allá de este; abarca también el diseño observacional, meta-análisis de investigaciones pretéritas, los estudios clínicos de alta resolución y la evaluación de intervenciones sanitarias complejas.

En tal sentido autores tales como: Sacristán, J.A. (1993); Enmanuel, E. (1999); Díaz, J. (2000); Laporte, J.R. (2001); Ugalde, A. (2001); Araujo, J. (2002); Rodés, J.(2003);Lazcano. P.E. (2004); Vicente, V. (2004); Cobos, A. (2005); Pascual, MA. (2011); Fors, M.M. (2012); Argimón, JM. (2013); Aragón, F.J. (2014) y Esteban, M. (2014), 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 finalmente, conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad.

Los elementos relacionados con el desarrollo de los ensayos clínicos han sido investigados desde diversas perspectivas. Es oportuno señalar que hasta la fecha, la mayoría de las investigaciones se han centrado en el papel que adquieren en propiciar cambios fundamentales en los patrones para el diagnóstico, pronóstico y terapéutica en la práctica médica.

Autores como Devereux, P.J. y colaboradores (2002) coincidiendo con Martínez, N. (2017) y Demirdjian, G. (2006), refieren que los mismos han proporcionado un nuevo modelo que se ha denominado *medicina basada en evidencias*. Con ello afirman que los ensayos clínicos permiten obtener el nivel de evidencia más alto para demostrar que el procedimiento médico que se realiza es el más adecuado, como ya se describió.

En este mismo orden de ideas se registra que existen guías que regulan el desarrollo de la investigación clínica en seres humanos y dentro de esta los ensayos clínicos. Los principales códigos y declaraciones sobre la regulación de la investigación clínica aparecieron como respuesta a acontecimientos específicos desde los inicios de la experimentación en seres humanos.²³⁴⁵⁶

²Código de Núremberg 1947. Primeras directrices éticas con alcance internacional. Precisaron la participación voluntaria de los sujetos y profesionales capacitados.

³ *World Medical Association. Declaration of Helsinki. Edinburgh, Scotland. (1964-2000)*. Establecen la evaluación por un Comité de Ética independiente. Consentimiento informado documentado por escrito.

⁴ Códigos de regulación federal (1980/1988) en Estados Unidos. Se agrega el concepto de regulación financiera, uso de tecnología adecuada, trazabilidad de los datos.

⁵Informe de Belmont (1978). Establece los balances entre beneficios y riesgos. Selección equitativa de los sujetos. Protección de privacidad y confidencialidad.

⁶ *Council for international Organizations of Medical Sciences CIOMS (1982/2002)*. Amplia la reglamentación. Establece condiciones para el uso del placebo.

Así quedan definidos tres principios que deben respetarse en cualquier investigación en humanos. Estos principios son el respeto de 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, igualmente la protección de la privacidad y la confidencialidad.

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, sus objetivos, diseño, metodología, análisis previsto de los resultados y condiciones para su realización, este debe ser cumplido cabalmente, pero siempre teniendo en cuenta las particularidades del sujeto al cual se le aplica y del contexto en el cual se desarrolla.

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**. El interés de esta norma reside en que su cumplimiento asegura públicamente 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.

En cuanto a las Buenas Prácticas Clínicas diversos autores entre los que se encuentran Laporte, J.R (2001); Proveyer, D.S. (2003); Álvarez, S. (2005); Palacios, M. (2008); Orta, S.D (2010); Pérez, M. (2012); Peña, M.D. (2013), aportan que las guías de Buenas Prácticas Clínicas cubren muchos requerimientos para la realización y registro de ensayos clínicos. Incluyen prerequisites como: justificación, protocolo escrito, aprobación de los comités de ética, consentimiento informado, aprobación de la agencia reguladora de medicamentos, confidencialidad de los datos de los pacientes

entre otros. Todo lo anterior nos permite concluir que estas son una forma de hacer la investigación que deriva en la calidad de la misma y en la credibilidad del resultado obtenido por parte de los investigadores clínicos.

Estas guías entraron en vigencia en nuestro país en el año 2000 y surgieron a partir de las normas internacionales vigentes. En su contenido no se refieren exactamente a aspectos relacionados con la formación científica e investigativa de los investigadores clínicos, si no se enfocan en las responsabilidades de los mismos y en el hecho de que deben estar aptos por su competencia, experiencia y formación académica.

A partir de la argumentación precedente constituye un elemento relevante en esta investigación considerar a los investigadores clínicos como protagonistas de la dinámica de los ensayos clínicos. El instituto nacional de cáncer de Estados Unidos define que los **investigadores clínicos** son los profesionales de la salud que trabajan directamente con pacientes o usan datos de pacientes para realizar investigaciones sobre la salud y la enfermedad o para desarrollar nuevos tratamientos.

De esta manera Alonso, L. (2015) refiere 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. Siendo consecuente con lo referido hasta este momento, se plantea que por la relevancia científica y ética que poseen, se precisa que los ensayos clínicos sean desarrollados por profesionales con una calificación científica apropiada. Por lo tanto no solo el investigador debe ser apto por su formación académica y su experiencia para asumir la responsabilidad de la conducción adecuada del estudio.

Algunos autores en sentido general, García, V. (2004); Salazar, J. (2008) y Gamba, G. (2015), basan sus propuestas conceptuales en función de la **formación de investigadores clínicos** que se desempeñarán profesionalmente como investigadores y la profundización en los métodos y técnicas

propios de la investigación. No es lo que sucede con los investigadores clínicos estos, como ya se ha mencionado, son profesionales de la salud que se inician en esta actividad al aplicar los protocolos de investigación, una vez conformados los equipos de investigación y que propician en estos una manera de actuar que los singulariza, aspectos que fueron mencionados anteriormente.

Resulta necesario señalar que los investigadores clínicos se desempeñan en disímiles contextos profesionales en dependencia de su profesión: médicos de diferentes especialidades, enfermeras, tecnólogos, farmacéuticos etc. Desde estos contextos desarrollan las investigaciones clínicas desde los ensayos clínicos, que al constituir investigaciones de alto rigor, requieren de una disciplina y organización en quienes las ejecutan, con una alta conciencia de la importancia del trabajo científico en equipo.

De ahí que estos profesionales encuentran escenario apropiado para desarrollarse a partir también de experiencias profesionales y vivencias en el transcurso de estas investigaciones, que favorecen 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.

Durante las investigaciones clínicas los profesionales deben ser capaces de mostrar dominio del protocolo de investigación; respetar la ética profesional e investigativa; argumentar su proceder con los pacientes de manera coherente; llevar a cabo los métodos profesionales de forma adecuada según profesión (método clínico, proceso de atención a enfermería, método tecnológico, buenas prácticas de farmacia etc.); cumplir las Buenas Prácticas Clínicas; recoger adecuadamente los datos generados durante la investigación y desarrollar el trabajo en equipo.

De otra parte en los mismos se precisan una serie de capacidades que ha consideración de la autora favorecen su adecuado desempeño investigativo y científico y que favorecen el desarrollo futuro de

dicho profesional de la salud, entre estas se destacan: plantear problemas originales de investigación, indagar, argumentar y realizar interpretaciones a cerca del mismo, el desarrollo del trabajo multidisciplinario, la integración, planificar la investigación en proyectos de investigación, dominar la metodología de la investigación, construir y validar instrumentos de recolección de datos.

Todo lo anterior se favorece con el aprovechamiento adecuado de las tecnologías de la información y las comunicaciones no solo para la búsqueda de información más apropiada sino para la comunicación científica. Actuar de manera segura, consciente, flexible e independiente. Estructurar un documento con los resultados de investigación caracterizado por el rigor científico en su expresión. Comunicar a la comunidad científica los resultados obtenidos del proceso de investigación a través de artículos, ponencias, reportes científicos etc. Generalizar los resultados derivados de la investigación y su introducción en el Sistema Nacional de Salud.

Los investigadores clínicos se consideran sujetos sociales activos y dinámicos que tienen como encargo social la atención a los problemas de salud-enfermedad. Quiere decir que se han de realizar acciones encaminadas a lograr que el investigador clínico alcance una mayor actualización y de forma especial una formación donde se pueda transmitir, adquirir, asimilar y crear cultura en el ejercicio profesional.

Esto se afirma teniendo en cuenta que se necesita por tanto de una formación sin separación teórica y práctica para sistematizarla en contexto. De esta manera, constituyen estos presupuestos la base de los intereses e intenciones de modernización cognoscitiva, que se requieren para lograr un ejercicio profesional adecuado durante la investigación clínica. Si se es capaz de encontrar esa dialéctica necesaria entre lo objetivo y subjetivo se aporta significativamente, desde el punto de vista teórico y desde la perspectiva de esta investigación, al proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico.

Se connota entonces la formación científico-investigativa de los investigadores clínicos, esta adquiere relevancia en las instituciones donde laboran los mismos, en las cuales profundizan los contenidos indispensables para ejercer la profesión, por lo que los escenarios de aprendizaje son las propias instituciones. Ello conlleva a nuevas exigencias en la formación, debido a que la formación de los investigadores clínicos se ha encontrado alejada del contexto en que cada uno de los profesionales que desarrollan la investigación clínica lleva a cabo su ejercicio profesional.

Lo planteado anteriormente pone de manifiesto las limitaciones presentes en la formación científico-investigativa de estos profesionales de la salud durante su ejercicio profesional, al reconocerse de manera limitada en la actualidad el contexto profesional en que se desenvuelven, como una posibilidad de actualización. Lo cual quiere decir que es necesario considerar a la formación científico-investigativa del investigador clínico desde la perspectiva de una nueva formación en el contexto profesional durante el ensayo clínico.

Sin embargo en lo que respecta a las relaciones indispensables que se necesitan para lograr este proceso formativo, aún se carece de un constructo teórico que tipifique las relaciones esenciales del proceso. Diversos autores reconocen la validez de la formación científico-investigativa, pero aún es limitada la comprensión de la relación dialéctica entre la práctica formativa del investigador clínico y la formación científico-investigativa desde las Buenas Prácticas Clínicas, lo cual se connota al reconocer la necesidad de desarrollar procesos de **sistematización formativa** que potencien la formación permanente de dicho investigador a través de la práctica formativa durante el ensayo clínico, mediada por la interpretación de los protocolos de investigación.

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. Fuentes, H.C y col. (2011). 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 sus potencialidades, autodesarrollo y autotransformación.

Se asume de los mismos autores desde la Concepción Científica de los Holístico Configuracional que la **intencionalidad formativa** supone la necesidad de desarrollar las potencialidades intelectuales de los investigadores clínicos en el proceso formativo a través de la sistematización formativa. Direcciona procesos imprescindibles en los sujetos hacia la transformación, la construcción del conocimiento científico y la comunicación durante la formación. Lo cual se significa en la dinámica del proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional, el logro de una formación científico-investigativa desde las Buenas Prácticas Clínicas, se precisa entonces su esencialidad en esta formación del investigador clínico.

La sistematización en el proceso formativo y como proceso en sí intencional, condiciona la lógica hermenéutica dialéctica de la construcción del conocimiento científico. Dada en las relaciones que se establecen entre la observación, comprensión, explicación e interpretación de la realidad, donde la experiencia teórica y práctica constituye una alternativa fundamental en el entramado de sus relaciones dialécticas.

La relación dialéctica entre la sistematización y la intencionalidad formativa, toma significado al considerar que la sistematización se desarrolla bajo el condicionamiento de la intencionalidad formativa de los sujetos orientado al desarrollo de la capacidad transformadora humana, por tanto la transformación de los sujetos en su propio desarrollo. Tales relaciones permiten interpretar el

fundamento del autodesarrollo en el proceso formativo y se dinamizan en el proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional.

La sistematización formativa es síntesis y se dinamiza en la relación entre la **orientación sistematizadora** y la **generalización formativa**, categorías que la autora también asume desde la Concepción Científica de los Holístico Configuracional de Fuentes H.C. y col (2011) y en las cuales se reconoce su relación dialéctica con un mayor nivel de síntesis y que sustentan el autodesarrollo de los investigadores clínicos.

La **orientación sistematizadora** se reconoce como el proceso de ordenación, estructuración y disposición de los formativo, que en lo pedagógico propicia el desarrollo de la impronta individual de los sujetos, al expresar la mediación que permite mostrar la dirección, lineamiento y proyección de los sujetos en la actividad formativa a la vez que expresa la lógica que ha seguido el proceso formativo. En la presente investigación la orientación sistematizada de las Buenas Prácticas Clínicas se erige como configuración que proyecta la consecutividad y continuidad en el logro del autodesarrollo y autoformación.

Por otra parte la **generalización formativa** en el proceso pedagógico tiene gran significación en la formación contextualizada, pues desde cualquier contexto se puede desarrollar una formación universal por medio de una generalización a partir del contexto en que se desempeñan sus actores. De ahí que la ejercitación profesional de los protocolos de ensayo clínico por parte de los investigadores clínicos se configura en esta investigación como la generalización formativa que presupone un proceso de abstracción de la especificidad del contenido configurado en los sujetos y resignificado desde un reconocimiento de lo contextual en lo universal de la cultura y de lo universal en el contexto cultural.

La relación dialéctica que se establece entre la orientación sistematizadora y la generalización formativa acontece desde una **práctica formativa** y de lo que se trata es de visualizar en la práctica formativa la

propia realidad del contexto profesional de la formación científico-investigativa de los investigadores clínicos en las instituciones de salud. Se configura en un espacio integrador y totalizador, adquiere así un papel fundamental y dinamiza el proceso formativo que se investiga.

De esta manera se logra una mayor sistematización y generalización en el ejercicio profesional de los investigadores clínicos durante los ensayos clínicos, en consideración de sus características metodológicas y de las ventajas que produce en los investigadores dominarlas. Consideraciones tratadas en la introducción de este texto.

La necesidad de la formación científico-investigativa del investigador clínico, como vía, fuente de conocimiento y objeto de transformación esencial en las actuales condiciones de la institución de salud debe asumirse como una formación de carácter dinámico que favorezca una amplia preparación. En correspondencia con el desarrollo científico- técnico y el propio desarrollo humano que prepara a los investigadores clínicos para enfrentar con éxito su labor profesional en cualquier contexto de actuación profesional. Siendo consecuente con lo referido por García, ME. (2013) en su investigación sobre la formación axiológica biomédica de los investigadores clínicos.

Este proceso no debe quedar generalizado sin advertir las potencialidades del perfeccionamiento de la formación científico-investigativa del investigador clínico por parte de las instituciones de salud desde el punto de vista pedagógico, lo cual propicia la necesidad de una dinámica que involucre la lógica hermenéutico-dialéctica de la formación científico-investigativa de los investigadores clínicos en la institución, sustentada en la sistematización formativa como base esencial y eje dinamizador de la práctica formativa en el ensayo clínico.

Es significativo entonces precisar la necesidad de dar seguimiento a la formación científico-investigativa de un profesional en la investigación clínica, que esté en correspondencia con los adelantos científico-tecnológicos que se aplican en el ejercicio profesional en salud. Por lo tanto no se trata solo de

establecer una formación general en el investigador clínico durante el proceso de formación permanente, sino también de indagar en el entramado de relaciones que sustentan la concreción formativa científico-investigativa del investigador clínico de las Ciencias de la Salud.

De ahí se deriva que la formación científico-investigativa de los investigadores clínicos, aún requiere de una mayor valoración teórica y práctica al considerar los factores que han de intervenir en este proceso. Los planteamientos anteriores en torno a la formación científico-investigativa denotan las insuficiencias que aún existen en la actualidad, desde la consideración de la dinámica de este proceso. Debido a que persisten limitaciones en la concepción epistemológica y praxiológica en la comprensión formativa científico-investigativa de los profesionales de la salud que desarrollan las investigaciones clínicas en su ejercicio profesional.

1.2 Antecedentes históricos del proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico y su dinámica

El incremento vertiginoso de productos de la industria biotecnológica y médico-farmacéutica cubana determinó el crecimiento de la demanda en la realización de ensayos clínicos que deben ser diseñados, organizados y controlados por el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC). Este surgió a inicios de la década de los noventa subordinada al Ministerio de Salud Pública como parte de su política para dar respuesta al desarrollo clínico de los productos priorizados que requerían de ensayos clínicos, Pascual, M.A (2011).

De ahí que la realización de ensayos clínicos exige la participación de sitios clínicos de los diferentes niveles del Sistema Nacional de Salud (SNS). Llámese sitio clínico a la unidad asistencial del SNS donde se desarrollan los ensayos clínicos por parte de los investigadores clínicos. La formación de los investigadores clínicos en temas afines a los ensayos clínicos ha estado dentro de las prioridades del CENCEC desde sus inicios.

Para realizar el análisis histórico del proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico y su dinámica en nuestro país se revisaron fuentes teóricas como: literatura especializada, información del CENCEC sobre la unidad de desarrollo académico y la estrategia de este centro anteriormente señalada, así como artículos científicos relacionados sobre este tema de autores como Rodríguez, B. (2008); Hernández, A. (2008, 2014); Pascual, M.A. (2011); Ortiz, R. (2012); Rodríguez, M. (2012); Conner Gorry (2016), Méndez R. (2017), las políticas educativas del CENCEC entre otros documentos. Para poder estudiar el grado de evolución y desarrollo de este proceso se consideraron los siguientes criterios:

- Nivel de comportamiento de la formación científico-investigativa del investigador clínico.
- Métodos y vías para su abordaje metodológico de dicha formación.

El análisis histórico toma como momento decisivo el año 1991 con la creación del CENCEC, organización para el diseño y conducción de ensayos clínicos. Concebida como centro nacional y red de coordinación. Otro momento trascendente fue en 2003 la creación de la unidad de desarrollo académico del CENCEC en función de garantizar la formación de los investigadores que participan en los ensayos clínicos diseñados y coordinados por esta institución, a través de una estrategia para el perfeccionamiento de los recursos humanos del sistema de salud cubano y a partir del año 2008 hasta la actualidad el mantenimiento de la estrategia concebida por este centro.

Desde su creación en 1991 el CENCEC identificó como necesidad para el desarrollo el perfeccionamiento de los recursos humanos tanto internos como externos. Por lo tanto implementó durante la década de los noventa actividades de capacitación como seminarios y conferencias especializadas, que aunque contribuyeron a la preparación del personal involucrado en la actividad de los ensayos clínicos, no fue suficiente para lograr el desempeño deseado de los investigadores.

Teniendo en cuenta estas experiencias, se estructuró la Unidad de Desarrollo Académico del CENCEC en 2003 específicamente para garantizar la calidad de la ejecución del ensayo clínico, acorde a los estándares internacionales a partir de garantizar la formación de los investigadores. Se diseñó una metodología, que según los autores revisados posibilita el proceso enseñanza-aprendizaje en ensayos clínicos, para implementar la estrategia nacional anteriormente mencionada. Teniendo como base la necesidad de la formación a partir del análisis del propio proceso del ensayo clínico, del trabajo en los sitios clínicos y la identificación de problemas en las diferentes instituciones que integran el SNS. Estas se identificaron por criterios de expertos entre 1991 y 1996, por los resultados de las visitas de control de calidad entre 1997 y 2000, a partir de los resultados de auditorías externas entre 2001 y 2004.

A partir de los problemas detectados previamente, según Rodríguez, B (2008), se definieron las necesidades de capacitación, que se concretaron según:

- Personal diana a capacitar (según su rol en el ensayo clínico, médicos y licenciados en enfermería, farmacéuticos, tecnólogos etc.).

- Se identificaron contenidos generales y específicos relacionados con los ensayos clínicos.

- Figuras organizativas de la superación profesional que dan salida a la necesidad de la formación.

Resulta necesario señalar que las instituciones de salud adquieren un papel relevante en cuanto a la voluntad política de sus directivos hacia el estudio. Partiendo de garantizar las condiciones para que el ensayo se realice de manera satisfactoria en los sitios de su institución. A partir de encontrarse el desarrollo de los ensayos clínicos dentro de los objetivos de trabajo del Ministerio de Salud Pública.

Una vez establecidas las necesidades de aprendizaje, en el período 2005-2008 se estableció una estrategia docente que incluyó:

- Cursos de postgrado: siete cursos básicos teniendo en cuenta el rol de los integrantes de los equipos de investigación.

-Diplomado de ensayos clínicos: Uno nacional en Ciudad de La Habana y dos regionales para las zonas central y oriental.

-Diplomado de ensayos clínicos para especialistas de Higiene y Epidemiología.

-Maestría en ensayos clínicos: con previa aprobación del diplomado de ensayos clínicos.

Se requirió la autopreparación del personal involucrado a través del estudio de los materiales entregados en los cursos y diplomados.

A partir del año 2008 hasta la actualidad se ha continuado con la identificación de necesidades durante el proceso de implementación de los cursos y diplomados en las diferentes unidades asistenciales.

Para la implementación de los cursos se diseñaron dos estrategias de intervención en cascada con alcance nacional. En ambos casos el CENCEC inicialmente centralizó las acciones en Ciudad de la Habana y fueron seleccionados entre los graduados de los cursos y diplomados los replicadores de las actividades constituyendo facilitadores del proceso docente. Según esta estrategia serán los encargados de transmitir los conocimientos previamente adquiridos en el proceso de formación anterior. Ello en esta concepción permite la extensión de la formación a las instituciones de salud del país que ejecutan ensayos clínicos y en la actualidad se mantiene la réplica de estos cursos básicos como única acción de este proceso formativo en la institución de salud.

De la revisión realizada sobre este tema se reconoce la necesidad de otras acciones para la formación del investigador clínico y profundizar en la especificidad de estrategias de formación científico-investigativa. La actualmente implementada por parte del CENCEC para la formación de los investigadores clínicos, presenta limitaciones en cuanto al desarrollo de las potencialidades con niveles de independencia y creatividad científica necesaria en este profesional para solucionar problemas profesionales desde la propia dinámica de la investigación científica y profesional. Aspecto que se concreta en las dificultades aún presentes en el ejercicio profesional. Todo lo anterior se corrobora en

las investigaciones de autores como: Carbonell, L. (2015), Méndez, R. (2017), Rodríguez, M. (2012) que coinciden en cuanto a las necesidades presentes en la formación de los investigadores clínicos.

Se puede señalar que la organización de la formación de los investigadores clínicos se ha centrado de forma esencial en la adquisición de los conocimientos teóricos sin que se revele la experiencia de una realización práctica y sin la intencionalidad de desarrollar capacidades profesionales e investigativas. Ha imperado el modelo tradicional centrado en el sujeto que imparte los cursos, lo cual le confiere un carácter rutinario a dicho proceso.

Ante los retos actuales resulta imperativo el conceder mayor protagonismo al sujeto que aprende en el ejercicio de la actividad de investigación como proceso de alto grado de autonomía y creación dentro de este proceso pedagógico. Se ha centrado en una formación general teórica al contexto áulico y da muy poco margen a la formación investigativa. Elementos que Bernaza, G.J. (2013) ha concebido como insuficiencias en sus reflexiones sobre el proceso pedagógico del postgrado y que la autora coincide que han caracterizado esta formación de los investigadores clínicos.

De lo expuesto anteriormente se puede señalar que la formación científico-investigativa del investigador clínico en la institución de salud ha estado limitada. Esta se ha restringido a la adquisición de conocimientos generales relacionados con el diseño y organización de ensayos clínicos, rol de los diferentes investigadores, ética de la investigación y aspectos generales de las Buenas Prácticas Clínicas. Este proceso se ha centrado en el aprendizaje de lo técnico-metodológico del proceso de investigación clínica y se ha limitado con ello la comprensión, explicación e interpretación contextualizada de un proceso caracterizado por su complejidad.

Lo cual ha significado el desarrollo de conocimientos y habilidades de esta naturaleza, insuficientemente apoyados en contenidos epistemológicos y axiológicos sobre la ciencia y la

investigación, necesarios para un ejercicio profesional y científico-investigativo adecuado. En este aprendizaje no se estimula suficientemente la reflexión, la indagación y la argumentación.

La particularidad del proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico está centrada en el desarrollo de sus potencialidades para investigar, crear, innovar y perfeccionar el ejercicio profesional al irse apropiando de su metodología y dinámica propias, lo cual le permite encontrarse en mejores condiciones para gestar investigaciones que den soluciones novedosas a situaciones de salud que puedan presentarse, de las que se deriven resultados y experiencias concretas de valor profesional y científico en salud.

Los argumentos anteriores revelan que la formación científico-investigativa del investigador clínico debe plantearse en una perspectiva según la cual, el ejercicio investigativo pueda ser contextualizado desde una determinada cultura investigativa, hasta una sistematización formativa, que permitan consolidar un pensamiento científico de avanzada. Sistematización, que ha consideración de la autora, no ha estado coherentemente concebida para alcanzar niveles superiores en el desarrollo de los contenidos que propicien el autodesarrollo de los investigadores clínicos, según los argumentos anteriormente expuestos.

Todo lo anterior permite concluir que el proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico continúa siendo considerado como un proceso que solo transfiere conocimientos y capacita al profesional para un desempeño adecuado de sus roles profesionales en el ensayo clínico. Por lo que aún no se logra desarrollar las potencialidades del investigador clínico, desde una práctica formativa en el ensayo clínico a partir de la sistematización formativa que dinamice este proceso formativo.

1.3. Caracterizar el estado actual de la dinámica de formación científico-investigativa de los investigadores clínicos en el Hospital General Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso de Santiago de Cuba.

El Hospital General Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso inició la ejecución de ensayos clínicos multicéntricos en el año 1998. Actividad que se incrementó a partir de 2006 por la estrategia de apertura en el país y extensión a instituciones de salud, de las diferentes provincias. Fortaleciéndose a partir de entonces la actividad de coordinación y ejecución en la institución a través del coordinador de la investigación clínica. En las instituciones de salud se conforman los equipos de investigación integrados por diferentes profesionales de la salud.

Para reconocer la situación actual que presenta la dinámica del proceso de formación científico-investigativa de los investigadores clínicos, se realizó una observación simple no participante a través de una guía de observación directa de las actividades a 26 investigadores clínicos,(Anexo No.1), que constituyó una muestra intencional de 150 investigadores clínicos, en el territorio de Santiago de Cuba, así como la aplicación de una encuesta (Anexo No.2), originada por las insuficiencias presentes en el desarrollo de este proceso de formación científico-investigativa de los investigadores clínicos, cuyo diagnóstico se reflejó en las manifestaciones externas, permitió reconocer el problema de investigación y determinar sus principales causas, expuestas en la introducción.

Se asume como criterio por parte de la investigadora, seleccionar la misma muestra para caracterizar el estado actual del campo de esta investigación y de este modo, viabilizar un proceso de sistematización investigativa para un mayor acercamiento en la indagación científica.

Los métodos y técnicas científicas utilizadas se sustentan en un proceso de continuidad en la valoración científica que se realiza en las diferentes etapas de desarrollo de esta investigación. Ello permite

contrastar los resultados del diagnóstico expresado en las manifestaciones externas del problema y en la caracterización actual del campo de investigación.

Se realiza un diagnóstico que tuvo en cuenta los siguientes criterios:

- Pertinencia de las propuestas formativas científico-investigativas.
- Vinculación entre el proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico y los resultados alcanzados en su ejercicio profesional.
- Correspondencia entre la formación científico-investigativa del investigador clínico y los resultados alcanzados en su práctica formativa.

Para la realización de este diagnóstico se aplicaron los métodos empíricos siguientes:

- Revisión y análisis de documentos: currículum vitae de los investigadores clínicos, normativos y primarios de los ensayos clínicos, relativos al Sistema de Ciencia e Innovación Tecnológica. (Anexo No. 3)
- Aplicación de encuestas a 26 investigadores clínicos en la provincia de Santiago de Cuba de un total de 150 investigadores. (Anexo No. 2)
- Aplicación de entrevistas a 10 especialistas con experiencia en la actividad de los ensayos clínicos. (Anexo No.4)
- Aplicación de entrevistas a 10 autoridades administrativas de salud y de la Universidad de Ciencias Médicas. (Anexo No.5)
- Aplicación de una guía de observación a 26 investigadores clínicos en el ejercicio profesional. (Anexo No. 1)

La valoración científica de los resultados de dichas técnicas arrojó los resultados siguientes:

A partir del análisis documental:

- Del currículum vitae de los investigadores clínicos, se pudo apreciar que todos habían recibido cursos básicos de ensayo clínico y Buenas Prácticas Clínicas. Poseían una formación académica adecuada de su especialidad y el 76 % tenían experiencia previa en la realización de ensayos clínicos.

- De los documentos y registros primarios es posible llegar a la conclusión de que existen omisiones e inconsistencias en la información que contienen. En las historias clínicas de los pacientes involucrados en los estudios, comentarios insuficientes, escuetos, poco argumentados y en ocasiones omitidos, que limitan la comprensión de la evolución de los mismos. Por otro lado existen eventos adversos insuficientemente identificados, con esquematismos en su clasificación para una posterior conducta terapéutica insuficientemente argumentada y adecuada. Todo ello propicia valoraciones inexactas sobre el estado clínico del enfermo.

En los registros de los diferentes departamentos se apreciaron inconsistencias y ausencia de datos imprescindibles para la interpretación y valoración de los exámenes diagnósticos realizados a los pacientes. Se evidenció dificultades para la recolección de la información.

Es oportuno señalar que los documentos fuentes son aquellos documentos o registros originales que recogen la información primaria sobre la cual se procesan los datos y garantizan que la investigación sea verídica y confiable. Constituyen los diferentes registros hospitalarios de pacientes, en este caso la historia clínica y los generados en los diferentes departamentos diagnósticos, Laboratorio Clínico, Imagenología, Anatomía Patológica y por último la farmacia.

- De los documentos normativos que rigen la actividad de ensayos clínicos y las Buenas Prácticas Clínicas se constata que en dichos documentos no están explicitadas estrategias para la formación científico-investigativa de los investigadores clínicos, no se conciben procedimientos formativos en lo

académico y su vinculación. Solo establecen que los profesionales por su educación, formación y experiencia deben estar adecuadamente calificados para asumir la responsabilidad del correcto desarrollo del ensayo clínico, demostrable por su currículum, sin explicitar cómo llegar a desarrollar esas capacidades.

- De los documentos relativos al Sistema de Ciencia Tecnología e Innovación en la institución de salud, se revisaron los relativos a los subsistemas: programas y proyectos; potencial científico y producción científica. Se constató que el 8 % de los profesionales estaba participando en proyectos de investigación, el 20% en publicaciones en revistas certificadas, el 70% de participación en eventos científicos y el 32% estaba categorizado como investigador y el 8% tenía tema doctoral aprobado.

Por otra parte, la aplicación de encuestas a 26 investigadores clínicos y aplicación de entrevistas a 10 especialistas con experiencia en los ensayos clínicos y 10 autoridades administrativas de salud y de la Universidad de Ciencias Médicas, revelaron informaciones importantes que demuestran las insuficiencias presentes en esta dinámica de la formación científico-investigativa, se apreció limitaciones en cuanto al reconocimiento de la formación científico-investigativa como vía capaz de garantizar el desarrollo de las potencialidades de los investigadores clínicos.

El 100% de los investigadores encuestados habían recibido cursos de ensayos clínicos y Buenas Prácticas Clínicas, pero a pesar de ello, el 66,6% de los investigadores encuestados valoraron como regular su conocimiento sobre los ensayos clínicos y sobre las Buenas Prácticas Clínicas ,48,1%, de mal (11,1% en ensayos clínicos y 22,2% en Buenas Prácticas Clínicas), solo 6 investigadores para un 23 %, evaluaron de bien su conocimiento sobre ensayos clínicos y Buenas Prácticas Clínicas. 19 investigadores evaluaron como regular su ejecución práctica de los ensayos clínicos, que constituye un 73 % y un 7.4% de mal. El 59,2% manifestó como regular el desarrollo de la formación científico-investigativa de los profesionales implicados en los ensayos clínicos y el 81,4% apreciaron de bien la

importancia de la formación científico-investigativa de los profesionales para el desarrollo de los mismos.

Las características predominantes fueron las limitaciones en los conocimientos sobre ensayos clínicos y las Buenas Prácticas Clínicas. Se pudo apreciar que no se evidencia adecuadamente el desarrollo del proceso formativo para los investigadores clínicos referido en el anterior epígrafe. Este proceso ha sido implementado generalmente desde acciones empíricas y no como resultado de un proceso investigativo reflexivo y crítico en la institución de salud.

Se revisaron estudios previos en los cuales se caracterizó en los profesionales su conocimiento sobre ensayos clínicos y Buenas Prácticas Clínicas. García, E. (2006) y Proveyer, S. (2003) mostraron en sus estudios resultados similares con relación a este aspecto.

Por otra parte en las entrevistas realizadas a las autoridades administrativas se reveló en sentido general que la preparación científico-investigativa en los profesionales que se incorporan a los ensayos clínicos es insuficiente. Esto encuentra sustento en que el proceso de formación de los profesionales de la carrera de las ciencias de la salud no incorpora de manera articulada y sistemática los elementos de investigación clínica. Lo cual propicia dificultades en el ejercicio profesional durante la ejecución de ensayos clínicos. Argumento analizado anteriormente en este capítulo.

De modo general las autoridades administrativas entrevistadas consideraron que debe formar parte del proceso de formación científico-investigativa de los investigadores clínicos la responsabilidad y el humanismo. Como consideraciones para potenciar, fortalecer y desarrollar la formación científico-investigativa de estos profesionales. También incorporar en el proceso formativo lo concerniente al conocimiento científico de los ensayos clínicos y su metodología, así como al desarrollo de la formación axiológica para su desempeño en la investigación clínica.

En las entrevistas realizadas a los especialistas con experiencia en los ensayos clínicos: en cuanto a las consideraciones sobre el nivel de preparación científico-investigativa de los profesionales que se incorporan a los ensayos clínicos. Manifestaron que en sentido general son médicos, enfermeras, farmacéuticos y tecnólogos que no han estado vinculados a la investigación clínica y necesitan el desarrollo de capacidades en temas afines a ensayos clínicos, Buenas Prácticas Clínicas, sistemas de gestión de la calidad, metodología y ética de la investigación.

Estos especialistas consideraron que el trabajo y la rutina establecida en los ensayos clínicos por el personal que atiende esta actividad en las instituciones, permite que se puedan formar progresivamente, si tienen motivación, consagración, entrega y sentido de pertenencia. Elementos que a su consideración se requieren para que la investigación en el ejercicio profesional sea una de sus metas científico-profesionales.

En el sentido más general manifestaron que el insuficiente desarrollo de los investigadores clínicos, se debe a las insuficiencias en el tratamiento de estos temas en el proceso de formación de los profesionales de la salud. Elemento que a consideración de estos debe tenerse en cuenta en dicha formación como parte de su aprendizaje. Se considera la necesidad de desarrollar el perfil investigativo de estos recién graduados.

En cuanto a las sugerencias sobre la formación científico-investigativa de los investigadores clínicos para el buen desarrollo de las investigaciones clínicas consideraron que se requiere el autodesarrollo del profesional y un elevado nivel de responsabilidad en la investigación científica. Los investigadores deben tener una formación académica adecuada y demostrar dominio de los protocolos de la investigación. Manifestaron que los aspectos más significativos en la rutina de la planificación y conducción de los ensayos clínicos solo se pueden adquirir con la práctica y durante la ejecución de los mismos.

- Se aplicó una guía de observación a 26 investigadores clínicos en el ejercicio profesional durante los ensayos clínicos. De las observaciones realizadas se evidenció de manera parcial en 11 de ellos un adecuado proceder investigativo, en 8 un inadecuado proceder y en el resto adecuado proceder. Durante el proceso de investigación se revelaron inconsistencias en la organización, la planificación y la ejecución de la investigación, además de apreciarse dificultades en el procedimiento para la toma del consentimiento informado. En las actividades observadas se evidenció simplicidad, a la vez inseguridad y rigidez.

Todo lo anterior corrobora la existencia de limitaciones en la formación científico-investigativa de los investigadores clínicos y en particular la dinámica en la praxis pedagógica de la formación científico-investigativa donde se requiere por ello, de un proceso de formación científico-investigativa que se vincule científicamente con la comunidad de investigadores clínicos en la cual ejercen su ejercicio profesional.

Conclusiones del Capítulo I

A partir de los análisis realizados se plantean las conclusiones parciales siguientes:

Del análisis epistemológico-praxiológico e interpretación realizada del objeto y el campo de esta investigación fue posible revelar inconsistencias teóricas y metodológicas en la lógica del proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico. Este tiene un carácter desvinculado de las necesidades contextuales, lo que no permite un proceso formativo que en su dinámica sistematice la formación en la investigación clínica y contribuya a la solución de los problemas profesionales durante la misma.

El análisis histórico del proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico y su dinámica presenta un vacío en el tránsito hacia el desarrollo de sus potencialidades, al no revelarse aún las relaciones esenciales de este proceso de formación contextualizado en la investigación clínica.

La caracterización del estado actual permitió constatar las insuficiencias presentes en el proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico en la institución de salud, que tienen su base en una insuficiente sistematización de la formación en la investigación clínica. Todo lo cual limita el desarrollo de las potencialidades para investigar, crear, innovar y perfeccionar el ejercicio profesional en la solución de dificultades en el ejercicio profesional durante la investigación. Se constató que los investigadores clínicos poseían una formación académica adecuada.

CAPÍTULO II. CONSTRUCCIÓN EPISTEMOLÓGICA Y PRAXIOLÓGICA DE LA DINÁMICA DE LA FORMACIÓN CIENTÍFICO-INVESTIGATIVA DEL INVESTIGADOR CLÍNICO EN EJERCICIO PROFESIONAL

Introducción

En este capítulo se propone el modelo de la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional como resultado de las relaciones esenciales que se establecen entre sus configuraciones y dimensiones, que permiten la interpretación de su carácter holístico, complejo y dialéctico, desde las cuales se originan los movimientos y transformaciones que dan lugar al movimiento ascendente en el objeto transformado.

En tal sentido, la regularidad esencial que se revela en este modelo es el sustento que fundamenta la construcción de la estrategia de formación científico-investigativa durante el ensayo clínico, como concreción en el orden praxiológico, en el contexto transformador de la práctica formativa en la investigación clínica.

2.1 Modelo de la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional

El proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico ha estado marcado y condicionado por el desarrollo de los ensayos clínicos, dado por los avances de la industria farmacéutica y biotecnológica nacional e internacional. Con ello la organización que se ha alcanzado en las instituciones de salud para la ejecución de estas investigaciones. Esto requiere de un proceso

formativo en los profesionales de la salud donde puedan, desde estos avances de la ciencia, dar respuesta a los desafíos que la práctica de la investigación les impone.

Para el desarrollo de la propuesta que se presenta se requiere de fundamentos teóricos generales, los cuales se sustentan en las distintas teorías y concepciones que emergen de las ciencias, como resultado del desarrollo de estas en su devenir histórico. Este sistema de teorías, concepciones, tesis y postulados científicos de las ciencias desde lo pedagógico, las ciencias de la salud y la investigación clínica, se acogen a la contextualización epistemológica de la lógica hermenéutico dialéctica determinante en la investigación. Por lo tanto la integración e interacción de sus fundamentos, condicionan una solidez en la estructura interna del modelo.

En esta investigación se asumen los postulados de la Pedagogía y Didáctica de la Educación Superior, desde la Concepción Científica de lo Holístico Configuracional de Fuentes, H.C. y col (2011) como sustento teórico y metodológico en la construcción del modelo. Permite interpretar el proceso de formación que se estudia desde la reflexión que reconoce la sucesión de movimientos, como expresión de las configuraciones y dimensiones en relación dialéctica por las que transita la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional. A su vez orienta el proceso formativo intencional del sujeto en la formación del investigador clínico con una connotación holística, dialéctica y compleja.

Se reconocen los principios de la Pedagogía y de la Didáctica de la Educación Superior sintetizados en la sistematización formativa sociocultural intencional y de la Didáctica, la unidad entre la orientación sistematizadora y la generalización formativa. También su sistema categorial: intencionalidad formativa, sistematización formativa, orientación sistematizadora y generalización formativa.

Desde la Concepción Científica de lo Holístico Configuracional se reconoce la condición humana del investigador clínico, profesional con un significativo compromiso social en su actuar. Se Significa la

ética, la entrega a la sociedad y la consagración en su trabajo. Y de esta manera estructurar su camino hacia una cualidad humana y profesional como síntesis de este proceso formativo y de las relaciones que se establecen entre la práctica en el ejercicio profesional en la investigación clínica y lo genuino de sus cualidades éticas como ser humano.

Desde esta Concepción la Teoría Holística Configuracional en el orden de sus categorías permite revelar como discurre la lógica hermenéutico-dialéctica en la construcción del conocimiento científico. Se configuran las relaciones que dan cuenta de la esencia de la dinámica del proceso, sus relaciones y regularidad, con un carácter holístico, complejo, dialéctico y configuracional.

Lo anterior posee una profunda significación en la práctica, ya que las relaciones que se establecen entre las configuraciones son las expresiones dinámicas de las mismas y se sintetizan en configuraciones de orden superior. En sus relaciones dan lugar a las dimensiones como expresiones del movimiento y transformación del proceso en el cual acontece la lógica integradora del mismo.

Los fundamentos de la escuela Socio Histórico Cultural de Lev S. Vigotski (1896- 1934) constituyen presupuestos del modelo, a acerca de la transformación del sujeto desde un proceso de construcción social-individual y colaborativo, como precedente subjetivo de la cultura humana y a los efectos en nuestra investigación, en el establecimiento de una dinámica en la construcción de la formación científico-investigativa a partir de contextos que favorecen la retroalimentación del investigador clínico.

Constituyen fundamentos de esta investigación los aportes desde la Epistemología de las Ciencias de la Educación Médica, Ilizástigui, F. (1993); Fernández, JA. (2013); Vela, J (2016) y Salas RS (2014), siendo uno de sus principios la educación en el trabajo, lo cual connota el proceso formativo en el contexto del desarrollo del ensayo clínico y es expresión de la vinculación de la teoría con la práctica. Los otros principios, el respeto a la autonomía de los pacientes, la beneficencia y la ética profesional e

investigativa están implícitos en la investigación clínica. En la propuesta estos principios alcanzan su concreción en la práctica de la investigación.

De los referentes teóricos sobre la investigación clínica, los ensayos clínicos y las Buenas Prácticas Clínicas, sistematizados en el anterior capítulo, se reconoce su aparato conceptual y metodológico, así como los principios que deben respetarse en toda investigación en seres humanos, a los cuales se hizo referencia.

Para sustentar y configurar el modelo, la investigación toma como presupuesto las relaciones cíclicas y ascendentes que se establecen entre el sujeto y el objeto de investigación en la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional con una intencionalidad manifiesta. En esta se manifiestan las interacciones que conforman los ciclos de desarrollo ante las exigencias sociales que imponen retos a un investigador clínico comprometido con el servicio de salud.

Se hace necesario abordar la temática con vistas a la consolidación de un profesional creativo, innovador y emprendedor que incorpore la construcción del conocimiento científico en la investigación.

De esta manera identificar o solucionar problemas que se presenten en el desarrollo de las investigaciones clínicas, como escenario de obtención de nuevos conocimientos que incidan en el mejoramiento del proceso salud-enfermedad y la asistencia a los enfermos.

El proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico tiene el encargo de la actualización y desarrollo de los investigadores clínicos. Este 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.

En la investigación se concibe la elaboración de un modelo de la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional, partiendo 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. El modelo considera los factores que actúan como potenciadores del autodesarrollo y autoformación de los investigadores clínicos en el ejercicio profesional.

Se reconoce la dinámica formativa considerando la formación científico-investigativa como parte del desarrollo de la capacidad transformadora humana dada en las relaciones contradictorias entre el saber, el hacer, el ser y el convivir como potencialidades humanas que se expresan en sus comportamientos en el entorno social, cultural y natural. Por tanto este proceso formativo postula su análisis a partir de reconocer el autodesarrollo humano en su entorno y reconocer esta capacidad de transformación a partir del desarrollo de sus potencialidades.

En esta investigación se reconoce el carácter totalizador, complejo y dialéctico del proceso de construcción científica del conocimiento, que se debe a una actividad humana, durante el proceso formativo. Las características del proceso hacen del mismo una compleja totalidad, en su esencia inseparable. La complejidad se manifiesta por los múltiples movimientos y transformaciones que se ocasionan en su desarrollo y reflejan las cualidades del proceso como un todo y en su integración determinan su comportamiento.

La autora de esta investigación 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 propuesta del modelo (Figura 2.1.1) transita por configuraciones que relacionadas dialécticamente garantizan la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional, en la integración de lo ontológico, lo epistemológico y lo lógico, mediante los presupuestos teóricos que representan el objeto de estudio. En este se define, argumenta e integran, los rasgos esenciales que determinan estructuralmente al objeto siendo coherente con su finalidad. Aspecto de particular valor para la ciencia y que se establece como constructo teórico de la investigación.

A partir de estas reflexiones el **proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico**, se identifica como la sucesión de procesos internos que se encaminan a la superioridad en la 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, su sentido de responsabilidad y entrega al trabajo. En él se dinamiza la formación científico-investigativa, atemperado al desarrollo de tecnologías sanitarias, en este caso los ensayos clínicos.

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 revele la capacidad heurística del sujeto que investiga y sea expresión de una nueva lógica holística dialéctica capaz de prever y proyectar procesos que hayan transitado hacia niveles interpretativos superiores.

El modelo de la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional implícitamente garantiza el desarrollo de potencialidades científico-investigativas y un óptimo progreso en el transcurso de su ejercicio profesional durante la investigación clínica. Este modelo es el resultado de un movimiento dialéctico entre un grupo de configuraciones que relacionadas

dan una nueva connotación teórica al proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico desde la propia investigación clínica.

Se significa la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en el ejercicio profesional donde se reconoce la sistematización formativa y con ello la formación científico-investigativa del investigador clínico como presupuesto que le concede pertinencia, impacto, relevancia y sustentabilidad al modelo. A partir de considerar a esta configuración como el agente que dinamiza la formación en el ejercicio profesional del investigador clínico, mientras transcurre por las configuraciones que en su interrelación dialéctica propician una cualidad superior a partir de la reestructuración epistemológica en la continuidad y consecutividad a niveles superiores en la construcción científica del conocimiento.

El sustento epistemológico del modelo se instituye a partir de considerar la sistematización formativa de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico como el eje y centro del desarrollo formativo científico-investigativo del investigador clínico en ejercicio profesional, en tanto se dinamiza en la relación dialéctica que se establece entre las configuraciones **comprensión científico-investigativa clínica en contexto y la explicación de la cultura científico-investigativa clínica**.

La **comprensión científico-investigativa clínica en contexto** es expresión del estado de acercamiento a la realidad de la investigación clínica. Parte de reconocer la necesaria y significativa unidad que debe establecerse entre la diversidad de conocimiento y las tecnologías sanitarias para los ensayos clínicos que se dinamiza en el proceso formación científico-investigativa del investigador clínico en el ejercicio profesional. Ello le permite desarrollar y sistematizar los conocimientos científicos y a la vez propiciar un perfeccionamiento del proceso investigativo, favoreciendo la incorporación de nuevos elementos de su actuar profesional y orientadas al desarrollo social.

Esta comprensión contextualizada ha de propiciar en el investigador clínico experiencias acumulativas que le permitan desarrollar mediante la observación el pensamiento en el proceso de investigación científica durante la investigación clínica, como un primer acercamiento a su significado constituyendo una imagen totalizadora de la misma

Este proceso permite generar y consolidar el modo por el cual el investigador clínico valora y se siente comprometido como sujeto que contribuye al desarrollo de las investigaciones clínicas en el contexto en que se desenvuelve. Por lo que debe ser capaz de exteriorizar todo el caudal de conocimientos que tiene de ello en un ejercicio profesional concreto, significando su rol como un investigador clínico en el transcurso de la investigación.

La comprensión científico-investigativa clínica en contexto debe ser desarrollada por todos los sujetos que intervienen en este proceso formativo, al tener en cuenta que se realiza en los diferentes servicios de salud donde este profesional ejecuta la investigación clínica, como parte de la atención a pacientes con las enfermedades donde se investiga. De ahí que es un proceso que se perfecciona paulatinamente desde la sistematización de conocimientos científicos en el transcurso de la investigación clínica.

Por su parte la **explicación de la cultura científico-investigativa clínica** expresa el proceso dinámico de valoración, construcción y desarrollo de conocimientos y métodos de trabajo que de forma sistemática, secuencial, organizada y estructurada metodológicamente permite instrumentar habilidades y valores acorde con los requerimientos específicos de la investigación clínica.

A través de esta se propicia el desarrollo de acciones individualizadas de investigación desde la investigación clínica, le permite al investigador clínico reorientar su acción y conlleva a la generación de nuevos conocimientos científicos y autodesarrollo del investigador clínico. Por otra parte la consolidación de los valores y métodos de trabajo desde el ejercicio profesional en la investigación

clínica enriquece la interpretación y promueve nuevos sentidos sobre su propia práctica en el actuar investigativo.

Mediante la explicación de la cultura científico-investigativa clínica, el investigador clínico va desarrollando, mediante acciones sistemáticas desde su ejercicio profesional en la investigación clínica, conocimientos, habilidades, valores y valoraciones adquiridos previamente. Generando las condiciones para transformar la realidad, propiciando su desarrollo profesional al poder proponer soluciones o alternativas de soluciones desde una sistematización formativa de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico a los problemas que se presentan durante la misma.

La explicación de la cultura científico-investigativa clínica proporciona al investigador clínico una manera de actuar independiente, disponer de herramientas intelectuales y sociales para mantenerse actualizado e informado de la cultura científica tanto de su profesión como la relacionada con la investigación clínica. Permitiendo con ello poseer recursos propios para de manera flexible propiciar la sistematización y creación de conocimientos científicos que sustentan la formación científico-investigativa del investigador clínico propiciando un ejercicio profesional adecuado y conforme a sus requerimientos.

Esta configuración en su relación dialéctica revela la lógica del proceso de formación científico-investigativa. Ello significa que lograrla permite analizar los procesos operativos, lógicos y funcionales que son inherentes al ejercicio profesional del investigador clínico para acceder a un desarrollo en los juicios, razonamientos, conceptos así como en la sistematización de las experiencias obtenidas del reconocimiento científico de la realidad.

La comprensión científico-investigativa clínica en contexto y la explicación de la cultura científico-investigativa clínica, son un par contrapuesto dialécticamente y se integran. La explicación de la cultura científico-investigativa clínica promueve el desarrollo de acciones individualizadas en el

ejercicio profesional durante la investigación clínica, permite a los investigadores clínicos reorientar su acción, va aportando niveles de interpretación más profundos que favorecen la creación de conocimientos científicos. Por otra parte la comprensión científico- investigativa clínica en contexto, enriquece la interpretación y ocasiona nuevos sentidos sobre su ejercicio profesional y autodesarrollo desde la investigación clínica.

Ambas categorías se complementan en la medida que se realiza esencialmente la actividad transformadora humana, nutre y enriquece la formación científico-investigativa que va dinamizándose en los sujetos y favorece la transformación en los investigadores clínicos promoviendo un desarrollo superior de las prácticas investigativas profesionales más novedosas y cualitativamente superiores.

Esta relación dialéctica se valora como sustento epistemológico de la **sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico** como síntesis de la explicación de la cultura científico-investigativa clínica y la comprensión científico-investigativa clínica en contexto.

Como configuración deviene en la célula dinamizadora del proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional. La sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico como proceso de orden superior, expresa la continuidad y consecutividad en la construcción del conocimiento científico con un pensamiento teórico, científico e interpretativo, durante el proceso de desarrollo de las potencialidades científico-investigativas de los investigadores clínicos.

De manera que en el sujeto que se forma permita emprender procesos con alto grado de autonomía y creación, de esta manera consolidar su práctica en el ejercicio profesional durante los ensayos clínicos.

Esta configuración expresa la sucesión en el proceso de transformación de las potencialidades de los profesionales durante los ensayos clínicos. Esta sistematización 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 tradicionalmente, 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 sus 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.

Esta configuración 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. En tanto se reconoce el desarrollo de la capacidad transformadora de los investigadores clínicos a partir de reconocer sus potencialidades que en su relación sustenta el autodesarrollo de dichos profesionales.

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**, como configuración de orden superior que se va adquiriendo a partir de las relaciones entre la comprensión científico-investigativa clínica en contexto y la explicación de la cultura científico-investigativa clínica.

Esta formación científico-investigativa desde las Buenas Prácticas Clínicas como configuración, 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.

Este desarrollo permite alcanzar niveles de progreso auténtico en los investigadores clínicos para 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 los métodos científico y 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. Igualmente la apropiación de métodos, técnicas y protocolos propios de la actividad investigativa en el contexto del ejercicio profesional en el ensayo clínico.

A través de esta se desarrollan potencialidades científico-investigativas para que los investigadores clínicos desde lo heterogéneo de sus profesiones, reconozcan e identifiquen situaciones no resueltas de su profesión, preparándolos para el ejercicio profesional en el desarrollo de los ensayos clínicos, expresado mediante la cualidad que van desarrollando a lo largo del mismo. Permitted con ello encontrar soluciones acordes a las necesidades sociales y que de forma crítica, autónoma y relacionada sean capaces de construir un nuevo conocimiento contextualizado.

En esta se desarrolla el intercambio y la colaboración, la apropiación de las mejores prácticas y experiencias lo cual le confiere un valor agregado, contribuyendo 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, propiciando su desarrollo integral.

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 intencionalmente como parte de su desarrollo autónomo e innovador. Se realiza plenamente al alcanzar logros superiores, desarrollando la crítica, la independencia y autoformación en el transcurso de la investigación clínica propiciando 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 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.

Todo lo anterior permite concluir que la formación científico-investigativa desde las Buenas Prácticas Clínicas contribuye al desarrollo de las potencialidades de los investigadores clínicos, proporciona las condiciones para que la comprensión científico-investigativa clínica en contexto, se realice desde su contradicción dialéctica con la explicación de la cultura científico-investigativa clínica, sintetizadas en una sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico que se desarrolla en los escenarios asistenciales en los cuales se inserta este profesional.

La contradicción entre la sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico y la formación científico-investigativa desde las Buenas Prácticas Clínicas es el mediador en este proceso formativo que dinamiza la comprensión científico-investigativa clínica en contexto y la explicación de la cultura científico-investigativa clínica. De manera que el tránsito por las configuraciones y sus relaciones en las cuales discurre el modelo constituyen expresión de la **Dimensión formativa cultural científico-investigativa en la investigación clínica**. (Figura 2.1.2)



Figura 2.1.2 Relaciones entre configuraciones que constituyen expresión de la Dimensión formativa cultural científico-investigativa en la investigación clínica.

Esta dimensión constituye un estadio que propicia el autodesarrollo científico-investigativo del investigador clínico a partir de la cualidad transformadora que genera el proceso de formación científico-investigativa. En este transcurren las relaciones entre categorías que revelan la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional.

En esta dimensión la interacción sujeto-objeto resignifica el desarrollo de las capacidades transformadoras del investigador clínico a partir de la apropiación de la cultura necesaria, en su consideración de cualidad superior, con relevancia en el contexto formativo desde la sistematización

formativa de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico, para que pueda desarrollar y emprender los proyectos que se proponga.

Esta dimensión expresa un nuevo momento en el movimiento integrador que se establece entre las configuraciones del objeto modelado, como procesos intrínsecos, al revelarse desde la sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico, que va dinamizando la lógica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional.

En esta los investigadores van desarrollando sus potencialidades, los conocimientos, habilidades, valores y métodos de trabajo, actualizándolos en el ejercicio de sus funciones profesionales en la investigación clínica. Todo lo cual apunta a la significación de su formación desde la propia actividad y práctica investigativa como determinación del eje formativo científico-investigativo en esta investigación.

Se entiende que de esta manera ocurre la formación científico-investigativa de los investigadores clínicos en ejercicio profesional. Ello es expresión de la cualidad que va desarrollando a lo largo del mismo, encontrar soluciones acordes a las necesidades sociales y que de forma crítica y relacionada sean capaces de construir un nuevo conocimiento contextualizado. De esta manera va desarrollando de manera integral los métodos y procedimientos propios de la actividad laboral que realiza y los relacionados específicamente con la investigación clínica, lo cual propicia un estadio cualitativamente superior en estos profesionales al reconocer su realidad de manera holística.

La dimensión formativa cultural científico-investigativa en la investigación clínica representa los atributos característicos de la formación científico-investigativa del investigador clínico, como expresión de la autoformación investigativa desde un ángulo integrador como es la práctica investigativa durante la investigación clínica a partir de la relación de los procesos de comprensión científico-investigativa en contexto y explicación de la cultura científico- investigativa clínica. Fundamentado como síntesis de

esta, la sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico de valor en la formación del investigador clínico.

De este modo la dimensión formativa cultural científico-investigativa en la investigación clínica como primer movimiento de la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional, resultado de las relaciones entre las configuraciones, sienta los supuestos para el tránsito hacia nuevas relaciones esenciales de la formación que se propone. Como un proceso que se manifiesta en el ejercicio profesional del investigador clínico en el ensayo clínico. Siendo indispensable precisar un nuevo movimiento que está condicionado por la sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico y se establece como un aspecto formativo concreto de orden más práctico sin alejarse de la teoría.

Ello se expresa en la lógica de esta investigación a partir de considerar la contradicción dialéctica entre las configuraciones **orientación sistematizada de las Buenas Prácticas Clínicas** y la **ejercitación profesional de los protocolos de ensayo clínico** que tipifican el proceso. Como parte de la lógica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en el ejercicio cotidiano en la institución de salud, esta relación expresa la esencia del proceso de formación que debe sistematizarse en su desarrollo.

Estas configuraciones que se complementan y desarrollan entre sí, propician la relación entre otras configuraciones de orden superior la **sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico** y la **práctica formativa en el ensayo clínico**.

La **orientación sistematizada de las Buenas Prácticas Clínicas** es el proceso que permite generar una transformación en el investigador clínico durante el proceso de investigación que desarrolla en el transcurso del ensayo clínico. Propiciando la construcción y reconstrucción de nuevos conocimientos que devienen en novedosas maneras de sistematizarlos desde las Buenas Prácticas Clínicas y

favorecer el desarrollo individual, en sus relaciones socio-individuales en su actuar profesional durante la ejecución de los ensayos clínicos.

Dicha orientación se entiende como la intencionalidad del sujeto por reconocer la singularidad de su ejercicio profesional y de sus necesidades cognitivas. El investigador clínico toma conciencia de sí mismo, hace consciente la planificación, organización y la dirección de una estructura dinámica e integradora de objetivos personales, cognitivos, intereses, creencias y motivación. Esta se da como proceso dinámico que permite generar transformaciones en el proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico, estimulando nuevas formas de sistematizar los conocimientos y propiciando cambios sustantivos en su actuar profesional.

En este proceso influye no solo la tradición investigativa y la trayectoria en investigación de la institución, sino también los saberes previos de los investigadores clínicos influenciados por sus objetivos y aspiraciones. Se trata de potenciar los procesos intelectuales y creativos necesarios para construir conocimientos nuevos a partir de los ya existentes. Lo anterior significa que en la misma medida en que se desarrolle la orientación sistematizada de las Buenas Prácticas Clínicas, este se consolida como investigador clínico. De ahí que haya que hacerlo a partir de fortalecer el conocimiento existente desde la cultura institucional y social acumulada por sus tradiciones e historia.

Por tanto se muestra la riqueza de esta configuración para el proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico, constituye un aspecto esencial en la actividad investigativa que llevan a cabo los investigadores clínicos en los ensayos clínicos y establece a su vez un reto profesional. Si se parte de alcanzar, desde las vivencias que conforman la experiencia de los profesionales de la investigación clínica, estadios superiores de creación e innovación con pleno dominio de sí y del autodesarrollo, así como de su capacidad para el trabajo colectivo.

Implica la participación y cooperación de diferentes profesionales de la salud pertenecientes a

instituciones de educación superior y otras instancias del Ministerio de Salud Pública que comparten retos e intereses y facilitan la orientación intencional para la realización adecuada de estas investigaciones priorizadas nacionalmente y el cierre de ciclo para la introducción de sus resultados en el sistema de salud. A través del intercambio posibilitar, la **ejercitación profesional de los protocolos de ensayo clínico** desde un trabajo con un enfoque multilateral e integral.

La orientación sistematizada de las Buenas Prácticas Clínicas es desarrollada por los investigadores clínicos y se establece desde la constante argumentación y fundamentación en el transcurso del ensayo clínico, proceso signado por su independencia y desarrollo. Esta orientación expresa la lógica que ha seguido este proceso formativo proyectando la consecutividad y continuidad en el logro del autodesarrollo y autoformación del investigador clínico.

Se asume que la **orientación sistematizada de las Buenas Prácticas Clínicas** se realiza como categoría que dinamiza la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional en relación dialéctica con la **ejercitación profesional de los protocolos de ensayo clínico**, se considera como el conjunto de acciones asistenciales e investigativas en el ejercicio profesional durante el ensayo clínico, que sustentadas en la cultura profesional e investigativa existente y las exigencias sociales e institucionales conforman un proceder orientado al ejercicio profesional contextualizado en la consecución de los protocolos de ensayos clínicos.

Es a su vez un proceso de reconstrucción cultural donde se realiza el análisis y síntesis esencial para la comprensión de la investigación y permite penetrar con una mayor profundidad en su esencia. Por lo cual se constituye en un espacio donde se generaliza el conocimiento adquirido para luego en el propio ejercicio profesional y a través de la práctica y experiencia en la ejecución de los ensayos clínicos reconstruir el conocimiento científico con un desarrollo autónomo y creativo mejorando su ejercicio profesional, reinvertiendo lo aprendido en la sociedad.

Es la configuración que involucra el trabajo creativo que permite desarrollar los nuevos conocimientos científico-investigativos. Estos deben generar una transformación del proceso de la investigación clínica produciendo nuevas formas de concebir los conocimientos a partir de los protocolos de ensayos clínicos. A la vez que se propicien nuevos estudios orientados al desarrollo novedoso de ensayos clínicos sustentados en las Buenas Prácticas Clínicas.

Dicha ejercitación profesional enriquece la interpretación y produce nuevos sentidos sobre la propia práctica, desarrollando acciones individualizadas en el ejercicio profesional lo cual permite reorientar su acción y generar nuevos conocimientos científicos. Se desarrolla la formación científico-investigativa del investigador clínico en el contexto del ensayo clínico considerando las particularidades del mismo y de la institución de salud para su ejecución. Se propicia una formación general y contextualizada en los investigadores clínicos que le permite generar y desarrollar investigaciones en otros contextos.

Es un proceso que incluye la atención sistematizada a los pacientes incluidos en la investigación, rige la formación científico-investigativa del investigador clínico y garantiza la continuidad del proceso hacia la generalización de una nueva formación científico-investigativa durante el ejercicio profesional, lo cual facilita el desarrollo de esta propuesta formativa.

La ejercitación profesional de los protocolos de ensayo clínico le permite al investigador clínico diversificar las potencialidades investigativas como resultado de una formación holística hacia la construcción del conocimiento científico a partir de una dinámica sistematizadora que propicie la solución de problemas del ejercicio profesional, de la sociedad y de la ciencia.

Permite la realización profesional consecuente con la sistematización formativa, que en esta concepción se desarrolla a través de la construcción de significados y sentidos permitiendo al investigador clínico alcanzar un nivel cualitativamente superior científico-profesional. Ello propicia concebir y estructurar

auténtica y científicamente el encargo de la aplicación y evaluación de tratamientos novedosos siendo expresión de su autodesarrollo, formación y transformación.

De la relación dialéctica que se establece entre las configuraciones **orientación sistematizada de las Buenas prácticas Clínicas** y la **ejercitación profesional de los protocolos de ensayo clínico**, se desarrolla como síntesis **la práctica formativa en el ensayo clínico**, como configuración de orden superior. Se entiende como la configuración de la dinámica del proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional 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 alcanzan su concreción en los ensayos clínicos. También se reconoce a los investigadores clínicos en su ejercicio profesional diario.

Ello viabiliza en el investigador clínico el desarrollo de sus potencialidades científica, investigativa, técnica y humanista que sustentan la cualidad de orden superior que concibe la formación científico-investigativa del investigador clínico. Fuentes de su autoformación y autodesarrollo, propiciando transformaciones cíclicamente progresivas.

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.

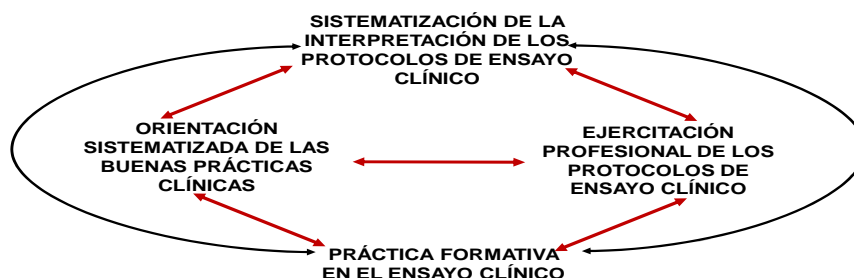
Esta configuración deviene en un proceso dado en la ejercitación profesional de los protocolos de ensayo clínico por parte de los investigadores clínicos conforme a sus funciones socio-laborales y que garantiza una formación constante. Esta práctica formativa solo puede ser lograda mediada por una sistematización formativa que condicione la formación permanente de los investigadores clínicos en pleno ejercicio profesional.

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 utilizando 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 que desarrolla a los profesionales de la salud para el ejercicio profesional en los ensayos clínicos, ofreciéndole el carácter de calidad profesional a la investigación clínica. Es la transformación de los resultados científicos, investigativos e innovativos del investigador clínico en conocimientos, bienes y servicios útiles a la asistencia médica al brindar respuesta integral a las insuficiencias específicas relacionadas con los ensayos clínicos siguiendo las Buenas Prácticas Clínicas.

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 sus 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 este modo las relaciones que se establecen entre la sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico y la práctica formativa en el ensayo clínico, como par dialéctico que dinamiza la relación entre la orientación sistematizada de las buenas prácticas clínicas y la ejercitación profesional de los protocolos de ensayo clínico, se configuran en un segundo movimiento en el desarrollo del proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico, a través de la **Dimensión de la generalización formativa en el ensayo clínico.** (Figura 2.1.3)



DIMENSIÓN DE LA GENERALIZACIÓN FORMATIVA EN EL ENSAYO CLÍNICO

Figura 2.1.3 Relaciones entre configuraciones que constituyen expresión de la Dimensión de la generalización formativa en el ensayo clínico.

Esta dimensión es la expresión sintética de las configuraciones que como pares dialécticamente relacionados conforman una síntesis desde el punto de vista epistemológico y praxiológico durante la formación científico-investigativa del investigador clínico durante el ensayo clínico, expresando un segundo momento en el movimiento integrador entre las configuraciones del objeto modelado.

Esta dimensión tiene como propósito fortalecer los hábitos, habilidades y valores específicos que poseen los investigadores clínicos para adentrarse en la actividad profesional de la investigación clínica de manera autónoma, original y con calidad. Este proceso está influenciado no solo por la tradición

investigativa y la trayectoria en investigación clínica, sino también por los saberes previos influenciados por las metas, aspiraciones y posibilidades de generar nuevos protocolos de ensayos clínicos que desde las Buenas Prácticas potencien el conocimiento institucional.

En esta dimensión se concreta la praxis de la actividad científico-investigativa del investigador clínico, en su ejercicio profesional durante la ejecución de los protocolos de ensayo clínico, por lo tanto en este momento se promueve la formación científico-investigativa. Esta se potencia de manera óptima a partir de la labor científico-investigativa y profesional durante el ensayo clínico. Ello propicia la solución de problemas científico-profesionales durante el mismo y con ello se alcanza una calidad en el proceso de investigación que deviene en calidad en los servicios de salud a la población y en calidad de vida para los pacientes incluidos en el ensayo clínico.

Esta dimensión revela la relación entre lo individual de cada investigador clínico y el vínculo que se establecen entre los otros profesionales que participan en el proceso investigativo y se revela en cualidad formativa del investigador clínico para su ejercicio profesional.

Por medio de la sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico desde una práctica formativa en el ensayo clínico, se contribuye a generar las condiciones para el autodesarrollo del investigador clínico a través de un accionar sistemático y flexible, en su propio ejercicio profesional. A partir de esta relación se refuerzan las potencialidades científica, investigativa, técnica y humanista para propiciar el ascenso en la construcción de nuevos conocimientos científicos y desarrollo profesional sustentando una cualidad superior, la formación científico-investigativa desde las Buenas Prácticas Clínicas.

En la modelación de la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional a través de las relaciones dialécticas que se establecen, se evidencia el nivel que se va alcanzando por los investigadores clínicos para su desarrollo científico y profesional.

Tal afirmación se connota en la relación entre la **comprensión científico-investigativa clínica en contexto** y la **explicación de la cultura científico-investigativa clínica**, que a su vez está condicionada por la relación, a partir de la lógica del proceso formativo, entre la **orientación sistematizada de las Buenas Prácticas Clínicas** y la **ejercitación profesional de los protocolos de ensayo clínico**, mediadas por la **sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico** que dinamiza este proceso.

De esta manera se favorecen en el investigador clínico, momentos cíclicos, progresivos y ascendentes en su autodesarrollo y transformación de manera que transite desde el desarrollo de sus potencialidades para aplicar, trasponer y crear protocolos de investigación clínica con independencia, seguridad, flexibilidad, conciencia y autonomía progresivamente desarrolladas por los investigadores clínicos. (Figura 2.1.4)

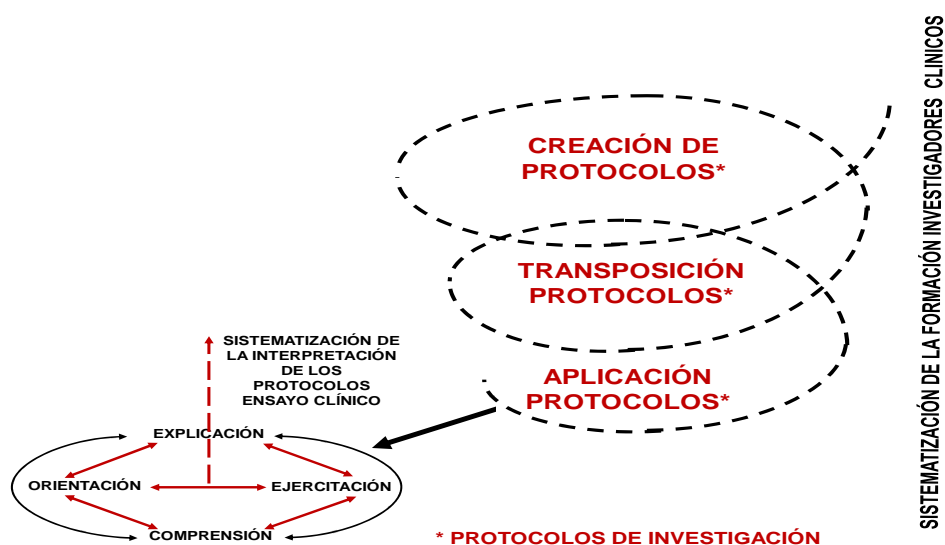


Figura 2.1.4. Movimientos cíclicos y ascendentes de desarrollo de los investigadores clínicos.

Es así que el modelo de la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional desde el punto de vista teórico se constituye en una unidad de relaciones dialécticas entre configuraciones que dinamizan la formación científico-investigativa del investigador

clínico en su desarrollo.

En este 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 revelando 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. (Figura 2.1.1)



Figura 2.1.1 Modelo de la dinámica de la formación científico- investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional.

Por lo antes expuesto es posible afirmar que las relaciones esenciales que dinamizan el modelo son las siguientes:

- La relación hermenéutica conexa en la formación del investigador clínico.
- La relación dialéctica de la generalización formativa de las Buenas Prácticas Clínicas y los protocolos de ensayo clínico.

En tal sentido las relaciones apuntadas se configuran como **regularidad esencial** la que se encuentra en el carácter relacional de la sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico, que se erige en el eje dinamizador del proceso de formación científico-investigativa del Investigador clínico en ejercicio profesional, 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.

Esta regularidad esencial se revela como el eje que tipifica de manera necesaria y direccional el proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico, síntesis de las relaciones esenciales del modelo y de la relación dialéctica entre ambas dimensiones. Parte de reconocer que este proceso formativo solo puede desarrollarse en el ejercicio investigativo profesional en el cual se propicia el desarrollo de las potencialidades científico-investigativas, a partir de la sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico desde la práctica formativa en el ensayo clínico. De esta manera se logra una evolución sustancial sobre el investigador clínico que permite trascender desde estadios iniciales hasta escalas superiores de transformación.

Es entonces que a partir de las reconsideraciones teóricas develadas y que devienen sustento epistémico, se propone una estrategia de formación científico-investigativa que desarrolle lo investigativo, asistencial y humanista en el propio ejercicio profesional del investigador clínico durante el ensayo clínico, configurándose como significación práctica de dicha modelación.

2.2 Estrategia de formación científico-investigativa durante el ensayo clínico

La elaboración de esta estrategia de formación científico-investigativa durante el ensayo clínico (Figura 2.2.1) parte de considerar que a través de ella se concreta la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional, como eje central que permite configurar el proceso formativo de los mismos para potenciar los procesos de indagación y argumentación que se revelan en el ejercicio profesional en el ensayo clínico, para luego desarrollar la innovación y creación.

Se constituye en una forma de expresar el sistema de relaciones y la regularidad reveladas en el modelo y en su lógica esencial a la sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico que conduce a estadios progresivos de desarrollo de esta formación en la institución de salud. Ello ha de ser consecuente con la consideración del carácter socio-humanista en el desarrollo de un investigador clínico comprometido, flexible y trascendente ante los problemas de la formación en el ejercicio profesional⁷.

La estrategia tiene una visión perspectiva y prospectiva, con una percepción de corto y largo plazo que implica desarrollar la formación científico-investigativa de los investigadores clínicos para el futuro perfeccionamiento y transformación de la institución de salud a partir de la realidad contextual, flexible ante las situaciones que se puedan presentar.

Establecer una estrategia de formación científico-investigativa durante el ensayo clínico permite la transformación de la realidad a partir de la cultura científica del contexto, asumiéndola como contenido dinamizador del ascenso de lo abstracto a lo concreto, lo cual constituye una idea básica en la que se sustenta esta estrategia para esta institución de carácter social.

En su concepción se tiene en cuenta el objetivo y la hipótesis, los criterios que describen el objeto y los resultados diagnósticos de la investigación. En ella se precisan pasos y acciones para su instrumentación en la práctica formativa. Se concibe como un sistema flexible que debe ser diseñado y rediseñado constantemente a partir de los cambios que se van sucediendo en el desarrollo individual de los investigadores clínicos y en el contexto social, cultural y ecológico concreto donde se desenvuelve.

Esta estrategia es el resultado de un proceso de construcción teórica lo que le confiere la cientificidad y novedad necesaria para su instrumentación en la práctica formativa, sujeta a múltiples influencias

⁷ Se refiere al ejercicio profesional de los investigadores clínicos, durante el transcurso de un ensayo clínico.

sociales y culturales. Tiene a su vez un carácter colaborativo dado por la necesidad de la interacción entre todos los sujetos implicados en el proceso formativo, no solo se connota la responsabilidad individual sino se combinan el desarrollo de capacidades de trabajo en grupo, la heterogeneidad y la motivación. La estrategia tiene un carácter generalizador, a la vez que admite la concreción en la especificidad de una institución de salud en particular y permite la integración con otras estrategias para la formación de los investigadores clínicos.

En ella se precisan **cuatro niveles de desarrollo** que permiten dar concreción a la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional.

- primer nivel de esencialidad de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional,
- segundo nivel de valoración de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional desde el desarrollo de la dinámica de la misma,
- tercer nivel de concreción de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional a partir del desarrollo de la dinámica de la misma.
- cuarto nivel de evaluación.

En el **primer nivel de esencialidad de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional**, a partir de las consideraciones del modelo de la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional, se expresa la esencia a través de la cual transitan las configuraciones y las dimensiones con toda la complejidad que encierran sus relaciones dialécticas, con una intencionalidad expresada en el proyecto educativo científico-investigativo en la institución de salud.

Este proyecto, con intencionalidad formativa, es contentivo de todas las actividades académicas e investigativas que se contemplan en la institución de salud. Es también expresión de las cualidades

latentes en los investigadores clínicos en el ejercicio de su profesión, ya que ellos son sujetos sociales conscientes, que a partir de la formación científico-investigativa, humana y cultural podrán desarrollar sus capacidades transformadoras que condicionen su autodesarrollo.

Se visualiza un proyecto educativo científico-investigativo que al reflejar la lógica del modelo propuesto le permite al investigador clínico adentrarse en los procedimientos científico-investigativos que se condicionan por la indagación y argumentación en la construcción contextualizada del conocimiento científico fuente de su autodesarrollo y transformación. De ahí su carácter dinámico que expresa las transformaciones en el desarrollo de la formación del investigador clínico como ser humano y social.

Si se parte de las consideraciones del modelo y su regularidad es significativo reconocer que la estrategia se sustenta sobre el criterio que aportan las premisas de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional y los requisitos de la misma.

Estos dos aspectos esenciales constituyen un eje de gran significación porque desde ellos, se determina la síntesis dinamizadora a través de la cual discurre el proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico como camino de la intencionalidad de la formación científico-investigativa desde las Buenas Prácticas Clínicas.

Las premisas han sido formadas sobre condicionamientos históricos, sociales y culturales del contexto y universales. De una cultura que tiene la impronta en la diversidad y donde se expresan múltiples estándares y modelos, entre otros factores significativos en cuanto a factibilidad y rigor científico que explican la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional. Quiere ello decir que estas no se cambian a voluntad, son condicionamientos históricos y culturales.

Por otra parte los requisitos son las condiciones necesarias para la elaboración y aplicación de la estrategia, y deben lograr lo anteriormente planteado. Estos se establecen en la propia dinámica del

proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional como condición inherente a este y conducen a su formación científico-investigativa desde las Buenas Prácticas Clínicas. De ahí su carácter flexible y contextualizado.

Premisas

1. Compromiso de la institución de salud en la formación científico-investigativa del profesional vinculado a la investigación clínica.
2. Seguimiento a las necesidades profesionales investigativas del investigador clínico.
3. La formación científico-investigativa contribuye a dar respuesta a las necesidades de salud individual, familiar y de la comunidad.
4. La relación entre los procesos, asistencial, científico-investigativa, gerencial entre otros, en el desarrollo de la formación científico-investigativa del investigador clínico en el contexto del ensayo clínico donde se desarrolla su ejercicio profesional durante el mismo.
5. La relación de la formación científico-investigativa del investigador clínico y el contexto histórico-concreto donde ejerce su profesión, mediante la práctica formativa en la investigación clínica, en el que se desarrolla un proceso de formación permanente.
6. Aprovechamiento de las potencialidades del contexto en la institución de salud en el proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional.
7. Calificación teórica y técnica de los investigadores clínicos relativa a los contenidos de la formación científico-investigativa.
8. Integración de los diferentes profesionales médicos especialistas, licenciados en enfermería, tecnólogos de la salud y farmacéuticos para la conformación de los equipos de investigación de los ensayos clínicos.

Requisitos

Se exponen algunos ejemplos que serán favorecidos por los participantes en el contexto donde se desarrolle la estrategia para dicho proceso de ahí su carácter flexible y contextualizado.

1. Alto nivel de responsabilidad, humanismo y ética médica e investigativa, avalado por los comportamientos, actitudes y capacidad creadora que sean propios y universales.
2. Iniciativa de apropiación cultural científico-investigativa clínica, avalada por la unidad de lo asistencial y lo investigativo que se manifieste en el ejercicio profesional en el ensayo clínico.
3. Cultura científico- investigativa en el ejercicio profesional en el ensayo clínico que implique una autenticidad y científicidad en todos los procesos que atañen a estas investigaciones.
4. Acciones y procederes en los investigadores clínicos a partir de la unidad entre lo asistencial del ejercicio profesional en el ensayo clínico y lo científico-investigativo que constituya la base de la sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico.
5. Los profesionales que participan en la implementación de la estrategia dispondrán de recursos epistemológicos y metodológicos que demande el proceso formativo contextualizado en el ensayo clínico. Significando un modo de actuar en el ejercicio profesional en su práctica formativa durante el ensayo clínico.
6. Los implicados deben estar positivamente dispuestos para asumir esta estrategia como medio didáctico en la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional.

Las premisas de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional se consideran como el nivel de desarrollo de la cultura científico-investigativa en cada instante, son síntesis de tradiciones, creencias culturales en lo científico-investigativo, ético y clínico en la institución de salud, por lo que no constituyen un proceso estático, en cada momento se enriquece por los requisitos de la formación. Todo ello se connota en que las premisas y los requisitos en todo momento se encuentran

en contradicción, en tanto se transforman en interacción con los requisitos y estos se convierten en premisas, como expresión de la unidad y la contradicción en que se encuentran continuamente.

La interpretación dada desde la Concepción Científica de lo Holístico Configuracional, Fuentes, H.C. y col (2011) permite comprender que existe una relación dialéctica entre las premisas y los requisitos de la formación científico-investigativa que emerge de la interpretación de la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional, en la concreción de la relación dialéctica entre ambas relaciones del modelo teórico. De esta manera las premisas y los requisitos de la formación investigativa se constituyen en antecedentes de la formación científico-investigativa del investigador clínico.

Esta dinámica formativa se expresa como totalidad en la construcción de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional propiciando su autodesarrollo formativo científico-investigativo sistematizado. Ello sustenta la estrategia de formación científico-investigativa durante el ensayo clínico.

Teniendo en cuenta lo anterior se configura la macroestrategia como **segundo nivel de valoración de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional a partir del desarrollo de la dinámica de la misma**, partiendo de la relación contradictoria entre la **valoración del entorno** mediado en una práctica formativa en el contexto de la ejercitación profesional de los protocolos de ensayo clínico y por otra parte las relaciones y regularidad que caracterizan el modelo de la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional. Como expresión de las relaciones que se establecen al interior de dicha dinámica y que permiten predecir el comportamiento futuro de este proceso particular desde sus relaciones internas.

Para construir esta estrategia, se realiza una valoración de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional en el contexto de la institución de salud que condicione el cumplimiento del objetivo y de las acciones propuestas en la estrategia.

El propósito de los factores externos es definir las oportunidades y amenazas que depara dicho contexto, que permitan prever cambios en la dinámica de la estrategia para lograr el objetivo general propuesto.

Para la definición de los factores externos se consideran los siguientes elementos:

1. La realidad social del equipo de investigadores clínicos y el contexto en el cual realiza su ejercicio profesional en el transcurso del ensayo clínico, que condicionan las necesidades de desarrollo de éste, y su concordancia con los objetivos establecidos.
2. Reconocimiento por la Dirección Provincial de Salud Pública y la Universidad de Ciencias Médicas de la necesidad de la formación científico- investigativa de los profesionales de la salud que participan en los ensayos clínicos.
3. La disponibilidad de la institución de salud para la cooperación inter y transdisciplinaria en el proceso formativo.
4. Posibilidades de intercambio entre instituciones con experiencia en la actividad formativa investigativa en profesionales de la salud.
5. El acceso a información vinculada con el proceso formativo científico- investigativo de los investigadores clínicos y su difusión adecuada.
6. El desarrollo de investigaciones de carácter pedagógico vinculadas al proceso formativo científico- investigativo del investigador clínico que hagan posible el avance en los conocimientos relacionados con su sistematización.

El propósito de los factores internos es definir las fuerzas que intervienen en el proceso formativo y cuya influencia es inmediata, por estar vinculadas directamente a dicho proceso, condicionando el desarrollo de las acciones. Son los elementos que sirven de apoyo (fortalezas) para alcanzar los objetivos propuestos, así como aquellos cuyo accionar es insuficiente (debilidades). En el proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico los factores internos están en esencia relacionados con:

1. La formación académica e investigativa de cada sujeto participante en el proceso formativo.
2. Las potencialidades materiales, sentido de compromiso social y calidad humana en los profesionales para el establecimiento de las prioridades formativas.
3. Creación de un ambiente científico favorable y de prestigio.
4. Experiencia en el desarrollo de los ensayos clínicos multicéntricos.
5. La disponibilidad de interacción de los miembros del equipo de investigación en el proceso formativo.
6. Definición de los objetivos del proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico
7. Organización metodológica de la actividad formativa.

Esta valoración significa no solo un diagnóstico de información sino una valoración de lo cultural científico, investigativo y profesional lo cual parte de las relaciones y regularidad que caracterizan el modelo de la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional. Este diagnóstico se debe corresponder con la determinación de los objetivos específicos que integran las etapas, y podrá realizarse utilizando diferentes métodos y técnicas empíricas.

En esta relación contradictoria se da la relación entre lo contextual y lo sistemático. De una parte el modelo expresa los rasgos más esenciales del movimiento y transformación de la dinámica en la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional y la valoración del entorno como esa cultura de formación científico-investigativa en la institución de salud. Esta

contradicción se sintetiza en la cualidad expresada en el objetivo general de la estrategia que por su alcance es condicionado y a la vez condiciona el proyecto educativo científico-investigativo institucional. La estrategia propuesta tiene como **objetivo general** desarrollar la formación científico-investigativa del investigador clínico desde el ejercicio profesional contextualizado en el ensayo clínico que fortalezca la investigación científica.

Este considera el desarrollo de las capacidades transformadoras investigativas y profesionales en los sujetos actuantes para emprender procesos de innovación y creación a través del proceso de construcción y generalización del conocimiento científico desde una práctica formativa en el ensayo clínico que se concrete en un pensamiento crítico, científico, investigativo y flexible que contribuya a identificar problemas y su investigación para su solución, perfeccionando así su ejercicio profesional.

Desde esta consideración, se expresa la lógica de la sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico, como síntesis y siendo el eje integrador de la dinámica formativa científico-investigativa en la institución de salud, en la construcción de su carácter sistematizado y contextual, aspectos que son expresión teórica explícitamente concebida en el modelo.

Es necesario señalar que la estrategia concebida, debe tener en cuenta el vínculo y coordinación que debe existir entre los factores que intervienen en ella, la institución de salud y sus directivos, los investigadores clínicos, el coordinador de la investigación clínica, el grupo provincial coordinador de ensayos clínicos, la Dirección Provincial de Salud, y los centros coordinador y regulador de subordinación nacional relacionados con esta actividad en el país.

Se concibe esta estrategia con un carácter flexible, dinámico, interactivo y desde la práctica formativa en el ensayo clínico, en correspondencia con las relaciones y regularidad dada en la lógica del modelo de la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio y estará

dirigida a proponer un sistema de acciones concretas, elementos que permiten la acción transformadora.

En este momento se transita hacia un **tercer nivel de concreción de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional a partir del desarrollo de la dinámica de la misma**. En él están presentes no solo la valoración del entorno y el modelo que tipifica la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional sino también las políticas que se establecen para la formación científico-investigativa en su relación dialéctica con las relaciones específicas y transformadoras de cada etapa.

Estas permiten reconocer las acciones específicas en el desarrollo del proceso para la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional, que constituyen los factores que reconocen la acción transformadora institucional en la dialéctica entre las acciones concretas y las relaciones que revelan el movimiento de las etapas de desarrollo del proceso.

Las etapas concebidas en la estrategia no están construidas una independiente de la otra, sino que es una concepción constituida en una visión de proceso en la cual las etapas se suceden sólo desde lo metodológico, pero representan una práctica formativa a partir del desarrollo de las acciones que conducen a perfeccionar la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional.

Este tercer nivel está conformado por dos etapas en las cuales transita la micro estrategia de formación científico-investigativa durante el ensayo clínico: una primera dirigida a la formación cultural científico-investigativa en la investigación clínica y la segunda que caracteriza el proceso de generalización formativa en el ensayo clínico.

La primera etapa recoge el conjunto de acciones que van explicando la manera en que se desarrolla la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional desde la comprensión

científico-investigativa clínica en contexto hasta la explicación de la cultura científico-investigativa clínica. En la segunda etapa se proyectan y ejecutan las acciones que permite expresar cómo se da la relación entre la orientación sistematizada de las Buenas Prácticas Clínicas y la ejercitación profesional de los protocolos de ensayo clínico.

Etapas I Formación cultural científico-investigativa en la investigación clínica.

Objetivo específico: Desarrollar la cultura científico-investigativa en el proceso de formación del investigador clínico durante el ensayo clínico, que permita potenciar la reconstrucción del conocimiento científico para su posterior aplicación en la práctica social.

La formación cultural científico-investigativa durante el ejercicio profesional de los investigadores clínicos en el transcurso de un ensayo clínico ha de desarrollar la observación crítica que permita una interpretación, con un nivel de precisión y rigor metodológico, de la sistematización con que se realice el proceso de construcción del conocimiento científico. Ello desarrolla en los investigadores clínicos las capacidades investigativas, el juicio crítico, el poder explicar, comprender, transformar la realidad y elevar el proceso de creación de una cultura científica.

Esta etapa caracteriza el primer momento de la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional a partir de reconocer la cultura científico- investigativa en la investigación clínica precedente y la cultura científico-investigativa que se quiere formar durante el ensayo clínico.

Las acciones de la etapa son:

1. Determinar las necesidades formativas de los investigadores clínicos a partir del saber sobre la investigación que tienen incorporado.
2. Desarrollar la práctica formativa científico-investigativa de los investigadores clínicos introduciendo los contenidos formativos que revelen la relación entre lo empírico y lo teórico.

3. Sistematizar el contenido de los fundamentos teóricos y metodológicos del proceso de investigación científica a través de la integración de las dimensiones investigativa y asistencial durante la investigación clínica.
4. Desarrollar el pensamiento científico de los investigadores clínicos a través de diplomados en formación del pensamiento científico.
5. Establecer un sistema coherente de formación de postgrado en materia de investigación científica, metodología de la investigación y diseño de proyectos.
6. Desarrollar programas de superación que incluya cursos de ensayos clínicos, Buenas Prácticas Clínicas y ética de la investigación.
7. Desarrollar en los investigadores clínicos que participan en investigaciones de alto rigor científico como los ensayos clínicos, la sistematización, observación crítica, interpretación, indagación y argumentación que le permitan identificar problemas originales de investigación, proponer soluciones y obtener resultados de rigor científico.
8. Generar y participar en proyectos de investigación que respondan a las necesidades contextuales a partir del reconocimiento de problemas de investigación.
9. Desarrollar en los investigadores clínicos las capacidades para aprovechar adecuadamente las Tecnologías de la Información y las comunicaciones a través de entrenamientos. No solo para la búsqueda de información adecuada sino para la comunicación científica y el procesamiento de la información.
10. Desarrollar en los investigadores clínicos las capacidades para estructurar un documento de rigor científico con los resultados de investigación y comunicar a la comunidad científica los resultados obtenidos del proceso de investigación a través de artículos, reportes, ponencias etc.

Etapas II Generalización formativa en el ensayo clínico.

Objetivo específico: Desarrollar los conocimientos, habilidades y valores específicos del investigador clínico durante la ejercitación de los protocolos de ensayo clínico desde las Buenas Prácticas Clínicas.

En esta etapa se concreta la formación científico-investigativa durante el ensayo clínico que tiene como antecedente la cultura científico-investigativa en la investigación clínica. De tal manera que en este nivel se da la unidad dialéctica entre la orientación sistematizada de las Buenas Prácticas Clínicas y la ejercitación profesional de los protocolos de ensayo clínico.

Esta etapa de la formación conduce a que el investigador clínico sea capaz de identificar y solucionar problemas durante su ejercicio profesional a partir de la indagación y argumentación, condicionando el rigor científico y la viabilidad de los resultados de la investigación. Se incrementan así las potencialidades en estos profesionales para realizar interpretaciones, desde las experiencias precedentes y el contexto, y aplicarlas durante su desempeño en el ensayo clínico.

En esta etapa se promueve la formación científico-investigativa mediante un proceso permanente, de reconstrucción e interpretación de la teoría y la práctica científico-investigativa en el ejercicio profesional; de creación, de reflexión analítica y crítica del conocimiento científico-investigativo acumulado en las investigaciones realizadas, desde una práctica científico-investigativa, partiendo de la realidad profesional cotidiana durante el ensayo clínico. Esta formación se potencia a partir de la labor científica, investigativa y profesional durante el ensayo clínico

Las acciones de la etapa son:

1. Consolidar el trabajo científico en los equipos de investigación de los ensayos clínicos, que permita, resolver problemas de conjunto, toma de decisiones, el debate crítico y la calidad en la ejecución de los mismos que alcance relevancia en el territorio.

2. Orientar en cada etapa de los protocolos de ensayos clínicos en su ejecución las tareas a seguir por los investigadores clínicos cumpliendo las Buenas Prácticas Clínicas que deriven en un estilo de la práctica científico-investigativa en el ejercicio profesional.
3. Potenciar el desarrollo de las Buenas Prácticas Clínicas por parte de los investigadores clínicos que aseguren la calidad, de la investigación y la asistencia médica además de la seguridad de los pacientes.
4. Consolidar los métodos profesionales de los investigadores clínicos (método clínico, proceso de atención de enfermería, método tecnológico, buenas prácticas de farmacia, buenas prácticas de laboratorio etc.) que favorezcan un ejercicio profesional óptimo y una adecuada atención a los pacientes
5. Definir líneas de investigación por área de actuación de los investigadores clínicos que respondan a las prioridades de investigación institucionales con el fin de direccionar proyectos relacionados con las necesidades del contexto.
6. Apoyar la participación de los investigadores clínicos en talleres nacionales que se desarrollan antes, durante y después de terminado un ensayo clínico, que favorecen la actualización en temas relacionados con su profesión.
7. Diseñar manuales de procedimientos que incluyan los procesos relativos a la asistencia, la formación y los aspectos específicos de la investigación que constituyan soporte del proceso formativo.
8. Promover talleres para el debate crítico sobre la marcha de la investigación, dificultades y avances que estimule en los investigadores clínicos la crítica y autocrítica favoreciendo la participación activa en su autoformación. Espacios para la divulgación de los resultados de la actividad científica y de nuevos retos que se van imponiendo en el proceso investigativo.

9. Potenciar las alianzas estratégicas con centros de investigación nacionales y del territorio que favorezca la participación de los investigadores clínicos en proyectos conjuntos.

10. Promover la participación en eventos científicos y publicaciones en revistas certificadas de impacto.

Las diferentes etapas guardan relaciones temporo espaciales que propician una coherencia en todo el proceso, al coordinarse acciones que en su relación permiten la integralidad en el movimiento del proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional como un todo.

La estrategia culmina con el **cuarto nivel de evaluación** que permite el monitoreo y control de los resultados propuestos para garantizar el cumplimiento del objetivo de la estrategia. Transita por la valoración de los resultados alcanzados en cada uno de los niveles y momentos de la estrategia y a partir de la integración de estas a través de las políticas formativas científico-investigativas. Todo lo cual permite valorar las transformaciones ocurridas en los investigadores clínicos y en la institución de salud desde su coherencia estructural y su dinámica contextualizada.

Esta propuesta de evaluación permite por tanto la retroalimentación de todo el proceso y la valoración del grado de cumplimiento de los objetivos, al valorar la pertinencia, el impacto, la optimización y relevancia social. En la implementación de la estrategia se elaboran criterios de evaluación que resumen las acciones y su valoración, lo cual se concreta en la aplicación de la estrategia.

La evaluación de la estrategia debe ser inherente a la esencia integradora de los procesos de formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional. Esta se sustenta en la regularidad que emana de las relaciones esenciales del modelo aportado en coherencia con la pertinencia, el impacto y la optimización de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional como expresión de la calidad de su accionar investigativo y profesional.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expresado, en la presente investigación como parte de la dinámica de la ejecución de los ensayos clínicos, sus características, regulación y actividades de control normadas, se desarrolla una **metodología de evaluación de la formación de los investigadores clínicos en el ejercicio profesional** que se configura en el cuarto nivel de evaluación de la estrategia (Anexo No.6) sustentada por una parte en procedimientos específicos de control en la institución de salud, que valora las acciones propuestas en cada etapa de desarrollo de la formación científico-investigativa hacia el interior del proceso en el escenario laboral en espacio y tiempos reales.

A través de esta actividad de control se evalúan los resultados de las acciones específicas para la formación científico-investigativa de los investigadores clínicos de manera periódica. Pero este control interno evalúa el proceso de formación científico-investigativa no de manera unidireccional sino que a su vez se retroalimenta del progreso en la formación de los investigadores clínicos en cada etapa de desarrollo, de ahí que se establezca una relación dialéctica en este proceso de evaluación sobre la marcha del propio proceso formativo.

De otra parte se sustenta en procedimientos relacionados con revisiones externas propias de la actividad de control de calidad y regulatoria de las investigaciones, representadas por monitoreos periódicos, monitoreos nacionales anuales e inspecciones y auditorías externas. Estos últimos constituyen evaluaciones constantes, realizadas por especialistas en la actividad no comprometidas con la institución de salud que valoran el resultado de las acciones a través de criterios de evaluación externos e indicadores hacia el interior del proceso de investigación. Se evalúa la calidad en el desarrollo del mismo de ahí que sea referente para la evaluación externa de la formación científico-investigativa de los mismos en cada momento de su desarrollo y evidenciando los resultados de esa formación en relación a la calidad de la ejecución de la investigación.

Para evaluar la repercusión de la estrategia se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

-Evaluación del proceso: contempla la revisión de la precisión y eficiencia de las acciones formativas dirigidas a la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional que se ejecutarán en las dos etapas de la estrategia.

Su indicador es:

- Vinculación entre los resultados alcanzados en la aplicación de las acciones formativas desarrolladas durante el proceso formación científico-investigativa del investigador clínico y los resultados evidenciados en las transformaciones de los investigadores clínicos.

-Evaluación de la pertinencia: Carácter efectivo de garantizar las condiciones necesarias para satisfacer la intencionalidad formativa.

Sus indicadores son:

- Nivel de satisfacción de los implicados en el proceso de formación científico- investigativas.
- Nivel de solución de los problemas identificados durante el diagnóstico.

-Evaluación del impacto: Se valorará la significación de la formación científico-investigativa de los investigadores clínicos a partir de los beneficios que genera la misma en los implicados y su trascendencia en el desenvolvimiento integral de los sujetos, profesional, científica e investigativa.

Sus indicadores son:

- Producción del conocimiento científico y su comunicación.
- Participación en proyectos de investigación registrados en el Registro Provincial de Investigaciones en Salud.
- Obtención de resultados científico-técnicos y categorización científica.
- Realización de las investigaciones con resultados satisfactorios relacionados con la calidad desde las Buenas Prácticas Clínicas.

Como se mencionó anteriormente este proceso formativo transcurre desde la propia actividad de investigación en este caso el ensayo clínico como investigación experimental rigurosamente diseñada. El investigador clínico se forma durante el ensayo clínico, quiere ello decir que en un escenario laboral adecuado, en espacio y tiempo reales. La formación científico-investigativa se connota como herramienta de trabajo que complementa su ejercicio profesional y cultura de la investigación y de su especialidad.

Los resultados de las valoraciones interna y externa del proceso así como la relación entre los criterios, se vinculan a la posibilidad de profundizar en la información a través de la triangulación y se suman los resultados de las valoraciones por especialistas en talleres de intercambio científico como procedimientos de la metodología permitiendo la integralidad y coherencia de la evaluación.

La implementación de la estrategia en cada uno de sus niveles se realiza a través de la aplicación de un método descrito por Fuentes H.C. (2011), que a pesar de tener un carácter general ha de aplicarse en dependencia de las características de cada estadio de desarrollo, en conformidad con las características de la construcción intencional de la formación científico-investigativa. Ello en correspondencia con procedimientos que están íntimamente vinculados al desarrollo científico-investigativo de dichos investigadores..

La estrategia de formación científico-investigativa durante el ensayo clínico que se propone debe contribuir a potenciar, a partir de la realización de las acciones propuestas, las siguientes capacidades en los investigadores clínicos:

1. Llevar a cabo la crítica científica y ética, el fundamento teórico y metodológico coherente y la producción del conocimiento científico de pertinencia social.

2. Utilizar de forma integrada, coherente y racional las tecnologías de la información y la comunicación para la búsqueda, procesamiento y análisis de la información más apropiada procedente de fuentes diversas, convirtiéndola en conocimientos científicos expresados y comunicados.
3. Dominar un modo de actuación, que se concreta en el ejercicio profesional de los investigadores clínicos, potenciando un desempeño seguro, flexible, independiente y ejecutado de manera consciente. Demostrado en la calidad de la asistencia médica, de la ejecución de la investigación propiamente dicha y en la consecución adecuada de los diferentes métodos profesionales.
4. Comprender, explicar e interpretar las Buenas Prácticas Clínicas que conlleve a su apropiación en su modo de actuación.
5. Actuar de manera responsable, con disciplina, humanismo y organización. Características que se configuran en el investigador clínico durante los ensayos clínicos.
6. Reconocer el trabajo científico en equipo, la interdisciplinariedad e integración durante el desarrollo de las investigaciones.
7. Utilizar las experiencias profesionales, vivencias y manera de hacer durante el desarrollo de un ensayo clínico por parte de los profesionales que en este participan, para enriquecer la realización de futuras investigaciones.
8. Llevar a cabo la sistematización, observación crítica, interpretación, indagación y argumentación que le permitan identificar problemas originales de investigación, proponer soluciones y obtener resultados de rigor científico.
9. Planificar la investigación en proyectos de investigación que evidencie dominio de la metodología de la investigación.
10. Comunicar a la comunidad científica los resultados obtenidos del proceso de investigación a través de artículos, ponencias etc.

En la estrategia, la dinámica se sustenta en la sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico. Esta propicia el autodesarrollo y la transformación cuando la formación científico-investigativa de los investigadores clínicos esté caracterizada por la intencionalidad de estimulación para la construcción del conocimiento científico y el intercambio científico-profesional en la ejercitación profesional de los protocolos de ensayo clínico. (Figura 2.2.1)

De ahí que es un proceso de construcción y reconstrucción social del conocimiento especialmente a través de la propia actividad de investigación como lo es el ensayo clínico. En este proceso en sus diferentes etapas se desencadenan intercambios en los que se comparten experiencias y se crean nuevas vivencias de investigación. La auto organización y la implicación personal del investigador clínico son fundamentales para el éxito de esta formación. Es transformador no solo del proceso de investigación y su entorno sino de los que en él participan, promoviendo el desarrollo formativo a lo largo de la vida.



Figura 2.2.1 Estrategia de formación científico- investigativa durante el ensayo clínico.

Conclusiones del Capítulo II

La propuesta del modelo de la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en el ejercicio profesional constituye el fundamento esencial para explicar su desarrollo, ha sido sustentada en la Concepción Científica Holístico Configuracional. Se establece un sistema de relaciones dialécticas que revelan la regularidad esencial expresada en la consolidación de la formación científico-investigativa del investigador clínico contextualizada desde una práctica formativa en el ensayo clínico.

La estrategia de formación científico-investigativa durante el ensayo clínico emerge como concreción del modelo teórico aportado para contribuir al perfeccionamiento del objeto y la transformación del campo. Se concibe en cuatro niveles: un primer nivel de esencialidad, un segundo nivel de valoración, un tercer nivel de concreción y un cuarto nivel de evaluación, donde el objetivo general, los objetivos específicos y las acciones previstas proponen una vía de instrumentación práctica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional.

CAPÍTULO III. VALORACIÓN CIENTÍFICA DE LOS RESULTADOS ALCANZADOS EN LA INVESTIGACIÓN.

Introducción

En este capítulo se valoran los resultados de la aplicación de la estrategia en el período comprendido desde el año 2016 al 2018, en la ejecución de ensayos clínicos, en los que se ha desarrollado la experiencia de incorporar las transformaciones en los aspectos científico-investigativos por parte de los investigadores clínicos. Los ensayos clínicos sirvieron como soporte experimental para la conformación final del modelo y la estrategia, ya que periódicamente se evaluaban los niveles alcanzados con controles internos y externos a los ensayos clínicos sometidos a estudio.

Con esta apreciación se retoma la **metodología de evaluación de la formación de los investigadores clínicos en el ejercicio profesional**, descrita en el capítulo precedente como parte de la evaluación de la estrategia (Anexo No.6). Sustentada en la orientación y autoevaluación a través de los controles periódicos realizados a los ensayos clínicos por la investigadora cuyo rol es el de coordinadora de la investigación clínica en la institución hospitalaria de una parte.

De otra parte las revisiones externas a través de las visitas de control de calidad o monitoreo y actividades de carácter regulatorio como inspecciones y auditorías, realizadas por especialistas en la actividad no comprometidos con la institución de salud. Por último se profundiza la información resultante de los dos procesos anteriores y sus resultados por especialistas no implicados en los ensayos clínicos a lo largo de un proceso de conformación de talleres de intercambio científico. En estos espacios se realizó la socialización de la propuesta y se evaluó la aplicación de la estrategia.

La aplicación de la misma se realizó en el ensayo clínico: **Seguridad de la vacuna CIMAvax- EGF para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas en estadios avanzados. Exploración de la efectividad según concentraciones basales de EGF, Fase IV.** Uno de los ensayos clínicos ejecutados en el Hospital General Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso de Santiago de Cuba.

Para la aplicación de esta estrategia se siguió la marcha del ensayo clínico a través de una valoración utilizando el propio proceso de aplicación del protocolo del ensayo, al cual se le incorporan los resultados y valoraciones por especialistas externos en momentos fundamentales y propios del curso de este. Ello permitió valorar las posibilidades que presenta la estrategia y cómo admitió la transformación en el propio proceso de aplicación del protocolo de investigación, con la implicación de los especialistas, en todo el proceso de construcción del modelo y la estrategia desde su concepción inicial. Los resultados manifestaron una tendencia favorable para el perfeccionamiento del proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico.

3.1 Valoración de los aportes fundamentales de la investigación según las opiniones consensuadas de la pertinencia del modelo y viabilidad de la estrategia.

Partiendo de que esta investigación se inserta como parte de la actividad profesional, investigativa y científica de la autora en la responsabilidad de la conducción, dirección y certificación de los ensayos clínicos en la institución de salud. De igual manera la experiencia en las investigaciones clínicas de los especialistas involucrados y externos, por lo que en las valoraciones de los aportes estuvieron implicados en la validación de todo el proceso de construcción del modelo y la estrategia desde su concepción inicial.

Se realizaron tres talleres de intercambio científico para la socialización en diferentes momentos del desarrollo de la investigación desde su concepción inicial lo que su vez ha constituido una triangulación

de información. Constituyendo los procedimientos de la **metodología de evaluación de la formación de los investigadores clínicos en el ejercicio profesional**. (Anexo No.6)

En la aplicación de la estrategia se llevó a cabo una evaluación en el transcurso del ensayo clínico anteriormente enunciado, a través de los controles internos a los ensayos clínicos por parte de la investigadora como parte de sus funciones, ello según el cumplimiento de los procedimientos y del protocolo de investigación del estudio.

Primeramente en el taller de inicio del ensayo clínico se ofreció una primera orientación al grupo de investigadores con todos los miembros del equipo de investigación de los diferentes servicios implicados.

Se precisaron aspectos relacionados con los elementos metodológicos para desarrollar la investigación en correspondencia con el protocolo de investigación y la integración interprofesional necesaria de los diferentes investigadores de los servicios participantes, en dependencia de sus roles específicos, para la adecuada marcha del ensayo clínico, realizándose una capacitación relacionada con las particularidades de dicho ensayo clínico y la participación de cada uno de los actores implicados.

Durante este taller de inicio se realizaron consideraciones sobre aspectos relacionados con el proceso investigativo y aspectos éticos fundamentales, que deben ser seguidos por los disímiles profesionales implicados en su ejecución. De forma que se promovió el debate y la discusión por parte de los investigadores clínicos y de esta manera protagonizan sus transformaciones.

De forma paralela se realizan los controles externos por especialistas implicados en los ensayos clínicos pero no comprometidos con la institución, realizando los monitoreos periódicos, anuales e inspecciones y auditorías. En estos se evalúan aspectos relacionados con la calidad del ensayo clínico, éticos y el progreso que van adquiriendo los investigadores clínicos.

Con una frecuencia mensual se realiza el **control periódico al ensayo clínico**, este no es unidireccional, sino que se establece de forma interactiva al ser también la investigadora parte del equipo de investigación en su rol de coordinadora de ensayos clínicos. Este proceso constituía una de las labores en el desarrollo propio del ensayo clínico y de la investigación en la formación científico-investigativa de los investigadores clínicos por parte de la autora. En tanto se daban las orientaciones de las acciones a acontecer en los ensayos clínicos, también se evaluaban los resultados por parte de los investigadores clínicos y se introducían las acciones de la estrategia de formación científico-investigativa durante el ensayo clínico.

El resultado de estos controles ha sido favorable durante la aplicación de la estrategia de formación científico-investigativa durante el ensayo clínico lo cual ha evidenciado progresivamente las transformaciones que se van promoviendo en los investigadores en cuanto a la actividad investigativa, científica y profesional durante el ensayo clínico.

De forma paralela se realiza el **control externo a los ensayos clínicos** por especialistas también implicados en el desarrollo de los ensayos clínicos pero que no forman parte del equipo de investigación y representan a tres instituciones del Ministerio de Salud Pública independientes a la institución hospitalaria y que acontecen de la siguiente manera:

- Controles de calidad en la investigación en **monitoreos periódicos cada seis semanas** por monitores provinciales subordinados a la Dirección de Ciencia Tecnología e Innovación de la Universidad de Ciencias Médicas.
- Controles de calidad nacional en **monitoreo anual a los ensayos clínicos** por monitores pertenecientes al Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos.

Durante estas visitas de monitoreo se verifican que los derechos y seguridad de los pacientes están siendo protegidos en relación con la calidad de la atención médica. Que los métodos y procedimientos

se llevan a cabo cumpliendo la metodología y las responsabilidades establecidas en el protocolo con las Buenas Prácticas Clínicas y las regulaciones vigentes. Que los datos registrados son fiables, consistentes y exactos con relación a las fuentes primarias de información de las evaluaciones de los pacientes y su evolución. Todo lo cual requiere de un proceso permanente de retroalimentación entre los investigadores clínicos y los encargados de los procesos de monitoreo, en los cuales se exponen y debaten las mejores prácticas.

En los monitores periódicos cada seis semanas participan los investigadores clínicos en el control, los especialistas que efectúan el monitoreo han evidenciado el resultado de las transformaciones en los investigadores al cumplirse los patrones de calidad en la ejecución de los ensayos clínicos. Demostrándose su buen desempeño durante la investigación. Ello ha quedado plasmado en los informes de estas visitas en cada una de las carpetas de los ensayos clínicos como parte de los documentos esenciales en este proceso.

Igualmente ha ocurrido en los monitoreos nacionales que acontecieron en el mes de junio del año 2016 y 2017 en los cuales se verifican los mismos aspectos pero con un nivel de profundidad superior en cuanto a las exigencias de la investigación y su desarrollo.

Durante estas visitas se favorece el intercambio y el debate lo cual posibilita una valoración de las potencialidades investigativas y profesionales que estos investigadores han ido desarrollando y su transformación en talleres de intercambio científico que se realizan al término de las mismas. A su vez se incrementa la motivación de los mismos durante el proceso de formación, lo cual incide favorablemente en el ejercicio profesional de los investigadores en el ensayo clínico.

-Las **Inspecciones y auditorías** realizadas por el Centro para el Control Estatal de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos CECMED a los ensayos clínicos en la institución de salud, según

planificación, se constituyen en otro de los elementos que permite medir en cuanto se desarrolla y potencia la formación científico-investigativa del investigador clínico durante el ensayo clínico.

Dichas visitas tuvieron como objetivo evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas y las normativas vigentes, con el propósito de brindar la confiabilidad y credibilidad a los resultados que se obtienen en los ensayos clínicos que se realizan en la institución.

Se recibió inspección durante el año 2015 y auditorias durante 2018. Las actividades regulatorias evidenciaron el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas, la calidad en la ejecución de los ensayos clínicos, en la asistencia médica en el proceso y en el registro de los datos. Igualmente se evidenció el progreso de los investigadores en el transcurso de la aplicación de la estrategia de formación científico-investigativa durante el ensayo clínico. Al igual que en las visitas de monitoreo se realizan talleres de intercambio científico, lo cual posibilita una valoración de las potencialidades investigativas y profesionales que estos investigadores han ido desarrollando y su transformación, además de que favorecen el debate grupal y la motivación.

Todas estas actividades de control externo han favorecido el intercambio con estos especialistas lo cual permitió socializar y enriquecer los aportes que se obtuvieron en esta investigación.

Por otra parte se realizó la intervención y presentación a especialistas no implicados en los ensayos clínicos en talleres de intercambio científico lo que constituye una triangulación sobre las valoraciones de las transformaciones producidas en los investigadores clínicos a través de la sistematización formativa. Igualmente constituyeron espacios para la socialización de los aportes y compartieron como objetivo general valorar y enriquecer los aportes fundamentales de la investigación. Estos talleres de intercambio científico contribuyeron a la orientación y valoración de resultados desarrollados a lo largo de la investigación.

Año 2015

Se considera acertado señalar que durante esta etapa se inició el trabajo de diagnóstico e investigación, a partir del cual se determinaron las insuficiencias que existían, también la propuesta del problema, objeto y objetivo de la investigación lo cual pudo corroborarse y enriquecerse en una presentación realizada durante el III Taller provincial de ensayos clínicos efectuado en la Universidad de Ciencias Médicas de Santiago de Cuba en Abril de 2015.

En este taller participaron especialistas de los Hospitales Provincial Saturnino Lora y Oncológico Conrado Benítez, así como de diferentes policlínicos de la provincia. Estuvieron presentes también especialistas del Centro de Inmunología Molecular y gerentes de proyectos del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos.

En dicho encuentro se realizó una presentación del tema: Formación científico-investigativa del investigador clínico en su ejercicio profesional, se emitieron opiniones que se resumen en:

Las conclusiones sobre el valor de la propuesta:

1. El tema tiene gran actualidad, relevancia y pertinencia, los ensayos clínicos constituyen la regla de oro de la investigación clínica y en la evaluación de tecnologías sanitarias dentro de las líneas y prioridades de investigación científica.
2. La formación científico-investigativa de los investigadores clínicos es fundamental para la realización de estas investigaciones y su validez científica y ética.

Sugerencias brindadas:

1. Realizar el análisis histórico del proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico de manera que se muestre como se ha venido sucediendo este en nuestro país y los resultados de la estrategia de formación de los recursos humanos en ensayos clínicos por parte del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos.

Años 2016 - 2018

Durante estos años se realizaron tres talleres de intercambio científico, 15 de septiembre de 2016, 17 de noviembre de 2017 y el 19 de abril de 2018 este último por su relevancia se explicará más adelante. Los objetivos específicos de los talleres estuvieron dirigidos a validar y enriquecer el modelo teórico y la estrategia propuesta en el capítulo anterior, así como la valoración de los resultados de la aplicación de la estrategia sustentada en el modelo. Ello como triangulación de la información resultante de las valoraciones en los controles internos y externos. Tal procedimiento mostró un elevado nivel de coincidencia en la aceptación de los procedimientos empleados y en el nivel de desarrollo de las potencialidades y transformaciones así como un mayor compromiso y responsabilidad en los investigadores.

Los especialistas fueron seleccionados a partir de su experiencia profesional con relación al tema que se investiga, experiencia pedagógica y trayectoria científica e investigativa. Se tuvieron en cuenta la categoría científica, académica, docente y el grado científico. Al computar los datos acerca de las características de los especialistas se comprobó que tienen experiencia científico-metodológica y profesional en la formación de profesionales de la salud, lo cual constituyó un elemento significativo en el nivel crítico y valorativo aportado por los mismos como importante contribución al perfeccionamiento de la propuesta investigativa.

En los talleres se partió de la exposición de la lógica de la investigación y la explicación profunda de los aportes por la investigadora. Luego se realizaron preguntas por parte de los participantes para el esclarecimiento de algunos aspectos que fueron esclarecidos y profundizados, lo cual favoreció el intercambio y el debate sobre la propuesta.

De esta manera surgieron ideas fundamentales que se sintetizan a continuación:

Sobre el valor de la propuesta:

1. Los participantes coincidieron que el tema tiene pertinencia y actualidad teniendo en cuenta la relevancia científica y ética que tienen los ensayos clínicos y lo importante que sean conducidos por profesionales con una alta calificación científica y ética.
2. Resaltaron desde sus apreciaciones que resulta un tema novedoso dentro de las ciencias de la salud en el país, fundamentalmente en la actualización y superación como formación permanente de los investigadores clínicos porque se adentra en las relaciones del proceso de formación científico-investigativa.
3. Se aprecia una lógica investigativa coherente, con un nivel de correspondencia entre las categorías del diseño de la investigación y la lógica interna del modelo explicado.
4. Se reconocen que existen condiciones para la realización de la investigación, el grado de preparación en torno al tema propuesto y la posible aplicación de los resultados.
5. La construcción del modelo de la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional que se propone en correspondencia con la sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayos clínicos en los investigadores clínicos como sujetos sociales, presta una contribución importante al proceso salud-enfermedad en la institución de salud.
6. El modelo resulta lógico y novedoso en su estructura, el cual se considera pertinente en correspondencia con el tema que se investiga y las categorías que se trabajan.
7. La estrategia de formación científico-investigativa durante el ensayo clínico resulta novedosa y factible y propicia la formación científico-investigativa de los investigadores clínicos durante los ensayos clínicos, investigaciones con alto rigor científico que exigen de una profesionalidad ética y científica de estos profesionales como protagonistas en estos estudios.

8. La estrategia de formación científico-investigativa durante el ensayo clínico resultó coherente con las esencialidades del proceso objeto de estudio y se logra articular con la propuesta teórica que se presenta.
9. Se reconocen las transformaciones en los investigadores clínicos implicados en la aplicación de la estrategia.

Sugerencias brindadas:

1. Realizar precisiones en las categorías utilizadas para nombrar las dimensiones de la dinámica de la formación científico-investigativa de los investigadores clínicos en el ejercicio profesional.
2. Profundizar en los referentes del modelo de manera que contribuya a abordar el problema que se investiga desde la perspectiva de la sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico en virtud del logro de una formación científico-investigativa desde las Buenas Prácticas Clínicas como intencionalidad formativa mostrada en el modelo.
3. Analizar posibles relaciones no abordadas y que son posible establecer entre las configuraciones del proceso de formación científico-investigativa en virtud de la sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico para el logro expuesto en el modelo.
4. Continuar profundizando en los referentes relacionados con la sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico que permita revelar nuevas inconsistencias en el problema que se aborda.
5. Alcanzar mayor argumentación en la estrategia que se proponen en cuanto a las relaciones y regularidad del modelo teórico en sus primeros niveles de desarrollo.

Las sugerencias brindadas se tuvieron en cuenta para el perfeccionamiento del modelo y la estrategia propuesta.

En el taller de intercambio científico realizado el 19 de abril de 2018 se presentó tanto el modelo de la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio como la estrategia de formación científico-investigativa durante el ensayo clínico, de igual forma se presentaron los resultados alcanzados en la concreción del ensayo clínico donde se aplicó la estrategia mencionado en el epígrafe anterior. Se sometió a la consideración totalizadora y heterogénea de 12 investigadores clínicos del Hospital General Dr. Juan Bruno Zayas, 29 profesionales de diferentes policlínicos de la provincia, 3 coordinadoras provinciales de ensayos clínicos y 21 especialistas participantes no involucrados en la actividad. Este taller se realizó en el marco de las actividades precedentes al Evento Nacional de Ensayos Clínicos a celebrarse en el mes de junio del mismo año.

En este taller se siguió el procedimiento de los anteriores y a continuación se sintetizan las ideas fundamentales.

Sobre el valor de la propuesta:

1. El modelo de la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional se consideró desde las categorías develadas como un aporte fundamental a la pedagogía de la educación superior particularizada en la formación científico-investigativa del investigador clínico.
2. Se determinó que la estrategia aportada expresa con precisión la funcionalidad lógica de la modelación teórica develada, que facilita el desarrollo novedoso en su contextualización y logra articular los procesos de pertinencia, optimización e impacto, que permite su vínculo con los procesos asistencial, docentes y científico-investigativos.
3. Se consideraron efectivos los procedimientos estratégicos propuestos ya que desde los resultados positivos obtenidos en su aplicación parcial se ha logrado transformar concepciones tradicionales del proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional.

4. Se plantea que sus resultados constituyen una necesidad para la formación científico-investigativa del investigador clínico.
5. Se reconoce una metodología de evaluación de la formación de los investigadores clínicos en el ejercicio profesional, que es una evaluación vertical con controles internos y externos en el propio desenvolvimiento del ensayo clínico.
6. Se reconocen las transformaciones en los investigadores clínicos implicados en la aplicación de la estrategia.

Sobre las sugerencias ofrecidas:

1. Valorar la posibilidad de aplicación de la propuesta teórica y práctica en otros profesionales y contextos.
2. Se recomendó sistematizar y generalizar los aportes de la investigación en la práctica, lo que permitirá continuar demostrando la validez de los mismos en tanto constituyen una dinámica renovadora de la propia estrategia que facilita el perfeccionamiento del proceso.

Los juicios y valoraciones aportados por los implicados en los talleres permitieron la reflexión grupal que facilitó el reconocimiento, la argumentación de la validez, la significación teórica y práctica de esta investigación para la dinámica del proceso de formación científico-Investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional. De igual modo se reconoció la viabilidad y factibilidad de los mismos, así como la pertinencia y novedad de la lógica integradora revelada, que permite el perfeccionamiento del proceso.

Constituyeron otra forma de valoración, los resultados presentados en diferentes contextos de ciencia y eventos donde igualmente se discutieron en talleres como fueron: seminarios y talleres científicos en el Hospital General Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso, rendiciones de cuentas ante el Consejo Científico Institucional en 2017 y 2018, talleres provinciales de ensayos clínicos 2016, 2017 y 2018, eventos de

generalización de resultados del fórum de Ciencia y Técnica 2017 y evento nacional de ensayos clínicos en Junio de 2018.

Los talleres de intercambio científico con especialistas no implicados, permitieron imprimirle un carácter transdisciplinar al estudio y realizar las acotaciones pertinentes acordes a las sugerencias realizadas, sobre bases sólidas. En las relatorías de los talleres efectuados, no se encontraron criterios que se opusieran a la concepción teórica del modelo, ni sobre la pertinencia, viabilidad y eficacia de su aplicación a través de la estrategia. Estas razones permitieron reafirmar el cumplimiento de los objetivos planteados y la corroboración de los resultados según las valoraciones de los especialistas como elemento sustancial.

3.2 Ejemplificación de la estrategia de formación científico-investigativa durante el ensayo clínico en el Hospital General Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso de Santiago de Cuba.

La estrategia de formación científico-investigativa durante el ensayo clínico se aplicó en el Hospital General Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso de Santiago de Cuba, institución de reconocida experiencia y prestigio en la ejecución de los ensayos clínicos tanto local como nacional.

La estrategia de formación científico-investigativa durante el ensayo clínico es el resultado de la síntesis interpretativa de la sistematización de experiencias de la autora de este estudio en la gerencia, certificación y coordinación de los ensayos clínicos en el Hospital antes mencionado, además en los campos médico, docente e investigativo. De igual manera la experiencia en las investigaciones clínicas de los especialistas involucrados.

El primer nivel de esencialidad de la estrategia considera el proyecto educativo científico-investigativo institucional que contiene la intencionalidad de los investigadores clínicos y la gerencial en el desarrollo de la formación científico-investigativa y las rutas para su desarrollo. Se tiene en cuenta que es un Hospital que exhibe la condición de Entidad de Ciencia Tecnología e Innovación, Auspiciadora de la

Academia de Ciencias de Cuba y tercera institución del país certificada en Buenas Prácticas Clínicas, lo cual contribuye al desarrollo de las potencialidades para la formación científico-investigativa de los investigadores clínicos.

La formación científico-investigativa ha estado dentro de las prioridades en el desarrollo de la Institución hospitalaria la cual se gesta de manera inherente al propio desarrollo formativo. Este proceso ha contribuido al perfeccionamiento de los equipos de investigación conformados para los ensayos clínicos. Se considera necesario señalar que en los últimos años se han llevado a cabo acciones para producir los impulsos necesarios, pero se consideran todavía insuficientes.

La estrategia se desarrolló a partir de los equipos de investigación de los ensayos clínicos. Resulta necesario significar que el Hospital comenzó la ejecución de los ensayos clínicos en el año 1998, siendo creciente a partir del año 2006. Como consecuencia se han establecido alianzas con centros de investigación nacionales para el desarrollo de estos estudios que favorecen el proceso salud-enfermedad con el empleo de novedosas terapias. Se connota que ha sido perentorio el desarrollo de la formación científico-investigativa de los investigadores clínicos en correspondencia con las exigencias de este tipo de investigaciones.

Se emprendió entonces el proceso formativo de modo que los investigadores clínicos fueran capaces de alcanzar de manera creciente una formación científico-investigativa para satisfacer sus demandas y para enfrentar problemas inherentes al ejercicio profesional en el ensayo clínico, desarrollando la sistematización formativa. Proceso en el cual estuvieron acumuladas las experiencias que permitieron perfeccionar y proyectar la estrategia hacia el futuro.

Las direcciones de la estrategia de formación científico-investigativa durante el ensayo clínico constituyen las alternativas y vías metodológicas que se instrumentan para conducir la consecutividad de las etapas que se desarrollan en la formación científico-investigativa del investigador clínico en la

microestrategia y que configuran la sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico.

-Formación científico-investigativa en los profesionales para el desarrollo de las investigaciones clínicas con alto grado de autonomía y creatividad.

- Formación científico-investigativa acorde a las necesidades contextuales de los profesionales.

-Formación profesional transdisciplinar e investigativa de avanzada desde su ejercicio investigativo y profesional.

- Participación y desarrollo en conferencias y eventos.

- Creación, desarrollo e implementación en la práctica social de proyectos de investigación clínica.

La especificidad de las etapas en la sistematización formativa debe ser contextualizada y elaborada para cada institución de salud. Esta afirmación se asume en lo que ha venido realizándose en estos dos últimos años en los controles mensuales a los ensayos clínicos y que favorecen la transformación de la institución.

Siendo coherente con la lógica de esta investigación fue posible retomar las premisas e imponer los requisitos así como el objetivo general de la estrategia expuestos en el capítulo anterior.

En los ensayos clínicos que se ejecutaron durante los años 2016 y 2017 (Anexo No.7) participaron 91 investigadores y se beneficiaron 157 pacientes.

Como se mencionó anteriormente en la aplicación de la estrategia se escogió el ensayo clínico: **Seguridad de la vacuna CIMAvax- EGF para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas en estadios avanzados. Exploración de la efectividad según concentraciones basales de EGF, Fase IV**, en el Hospital General Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso durante los años 2016 y 2017.

El equipo de investigación de este ensayo clínico incluye diecisiete investigadores clínicos cuatro médicos especialistas en Neumología, responsables de la evaluación clínica, tratamiento y seguimiento de los pacientes; dos Licenciadas en enfermería responsables de la administración del producto en investigación, vigilancia y la detección de los eventos adversos que se puedan presentar, dos médicos especialistas en Laboratorio Clínico, responsables de la realización, interpretación y registro de las muestras biológicas, dos médicos especialistas en Imagenología y un Licenciado en tecnología de la salud en Imagenología, responsables de la realización, interpretación y registro de las imágenes.

Incluyó igualmente dos médicos especialistas en Anatomía Patológica, responsables de la realización, interpretación y registro de las citologías y biopsias; dos Licenciadas en ciencias farmacéuticas, responsables de la custodia, conservación y dispensación del producto en investigación y dos licenciadas en estadística y archivo, responsables de la custodia de la información obtenida y de los documentos fuente. Responsabilidades que se insertan en su ejercicio profesional según su perfil.

Sin embargo, se pudo constatar:

1. Carácter empírico durante el transcurso del ensayo clínico, lo cual evidencia limitaciones en el orden cultural científico-investigativo.
2. La mayoría de los investigadores clínicos mostraron una tendencia a pensar y actuar de manera reduccionista, lineal y rígida.
3. Interpretaciones insuficientes de los datos generados en el ensayo clínico y por consiguiente dificultades en la atención y evaluación de los pacientes incluidos en la investigación.
4. Insuficiente argumentación en las evaluaciones realizadas a los pacientes incluidos en el ensayo clínico que dificulta su interpretación.

5. Reacciones mecanicistas ante diversas situaciones que se presentan durante su ejercicio profesional, sin tener en cuenta otras posibles alternativas ante la necesidad de buscar soluciones inmediatas.

Los resultados del diagnóstico permiten concluir que:

- Aunque se considera la formación investigativa del investigador clínico importante, todavía no ha sido capaz de resolver los problemas de la ciencia y la profesión.
- Si bien se reconoce la necesidad de la superación en investigación científica del investigador clínico, esta es concebida de manera general teórica reducida a los ensayos clínicos y Buenas Prácticas clínicas.
- Existen insuficiencias en la política de formación científico-investigativa de los investigadores clínicos que proyecte las estrategias concebidas de manera integral al desarrollo científico e investigativo de estos.

Se asumen los siguientes objetivos específicos para el equipo de investigadores clínicos, lo cual permite:

- Desarrollar el pensamiento científico, investigativo, crítico y la capacidad científico- investigativa en la ejecución del ensayo clínico.
- Alcanzar una formación científico-investigativa, coherente y sistematizada desde el ejercicio investigativo y profesional en el ensayo clínico.

Políticas

- Diseñar un programa de formación científico-investigativa, acorde al proyecto educativo científico-investigativo institucional vinculado con la realidad social.

- Disponer de medios informáticos adecuados y facilitar bancos de información científica relacionada con los temas que se investigan. Gestar locales destinados a la búsqueda de información. Fomentar y facilitar las publicaciones en revistas indexadas de preferencia pertenecientes al grupo I y II.
- Mejorar las condiciones de trabajo y propiciar el tiempo necesario para dedicar a la investigación. Facilitar la impresión y reproducción de documentos.
- Facilitar la categorización docente e investigativa. Potenciar la formación de doctores de diferentes denominaciones.
- Perfeccionar la formación postgraduada permanente a través de diplomados, cursos y talleres, que de forma transdisciplinar propicien la sistematización de la formación investigativa.
- Desarrollar los convenios con otras instituciones de Educación Superior para llevar a cabo programas de formación científica e investigativa.

Acciones generales para el desarrollo de la ejemplificación:

- Desarrollo del pensamiento científico de los investigadores clínicos a través de su incorporación al Diplomado en formación del pensamiento científico.
- Incorporar a los investigadores clínicos a cursos sobre metodología de la investigación, rol de ensayos clínicos, ética en la investigación clínica, Buenas Prácticas Clínicas y diseño de proyectos.
- Diseñar e implementar manuales de procedimientos que respondan a los diferentes procesos que se llevan a cabo en el transcurso de los ensayos clínicos y que a su vez sirvan de material didáctico para los investigadores clínicos.
- Incorporar a los investigadores a entrenamientos sobre el uso de las tecnologías de la información y comunicaciones y de alfabetización informacional para favorecer la búsqueda de información y la comunicación de los resultados a través del lenguaje escrito, oral o virtual.

- Promover los talleres de intercambio científico donde se incentive el debate crítico y creativo, la reflexión colectiva, la valoración de los aciertos, desaciertos y exposición de los resultados de las investigaciones.
- Impulsar la categorización científica y la formación doctoral de los investigadores clínicos.
- Orientar sistemáticamente durante el protocolo del ensayo clínico las actividades a seguir y las Buenas Prácticas Clínicas.

Indicadores

- Obtención de una evaluación adecuada en los resultados que miden la calidad de la ejecución consiente, independiente y segura del ensayo clínico.
- Relación de los resultados obtenidos en las diferentes actividades de superación profesional que propician el dominio de un modo de actuación y su concreción práctica en el ejercicio profesional en el transcurso del ensayo clínico.
- Calidad de la asistencia médica. Consecución adecuada de los métodos profesionales. Actualización de protocolos asistenciales y guías clínicas.
- Satisfacción de los pacientes con relación a su participación en la investigación.
- Participación responsable de los profesionales en proyectos de investigación, en líneas de investigación, con temas individuales de desarrollo científico. Inscripción de al menos cinco temas doctorales.
- Comunicación científica pertinente, segura, responsable, independiente y coherente que evidencie un pensamiento creativo, el uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones, en al menos una publicación anual, caracterizada por el rigor científico, de los investigadores clínicos en revistas certificadas. Participación en un evento científico como mínimo y socialización de los resultados científicos obtenidos en las investigaciones clínicas.

- Categorización científica de al menos el 20% de los investigadores clínicos.

Resultados de la aplicación de la estrategia de formación científico-investigativa durante el ensayo clínico.

Como resultado de la aplicación de la estrategia de formación científico-investigativa durante el ensayo clínico fue posible constatar:

1. Resultados satisfactorios que demuestran el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas y la calidad en la ejecución de ensayos clínicos en los criterios evaluados durante las visitas de control interno y externo.
2. Se logró mantener la certificación en Buenas Prácticas Clínicas del servicio de Neumología y los departamentos de Farmacia, Laboratorio Clínico, Imagenología y el Archivo.
3. Se logró la condición de listos para el proceso de recertificación en visitas evaluadoras del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos en Enero y Abril de 2018 evidenciando la calidad de las investigaciones y el desempeño de los investigadores clínicos que incluye las evaluaciones de los años 2016 y 2017.
4. Se evidenció calidad en la asistencia médica y consecución de los métodos profesionales de los investigadores clínicos en las observaciones de su desempeño. Se actualizaron los protocolos asistenciales de cáncer de pulmón en Neumología y Oncología. Se actualizó la evaluación de la respuesta objetiva de tumores sólidos en este caso de localización en pulmón en Imagenología, lo cual permite una mejor evaluación de los pacientes.
5. Se observó satisfacción de los pacientes con la participación en el ensayo clínico y excelente comunicación con los médicos participantes, que se evidenció en la permanencia de los mismos durante la investigación, solo hubo dos interrupciones voluntarias por la lejanía del centro hospitalario, de treinta y dos pacientes incluidos.

6. Se logró que el 58,8% de los participantes en la estrategia fueron capaces de identificar problemas científicos de investigación y de diseñar investigaciones como jefes de proyectos de investigación registrados en el Registro Provincial de Investigaciones en Salud. El 23,5% participó en proyectos como coinvestigadores. Estos proyectos prevén resultados científico- técnicos de impacto científico y social.
7. El 35,2% de estos proyectos de investigación tienen como salida trabajos de terminación de doctorado con seis temas aprobados entre 2016 y 2017 y el 11,7% tienen como salida trabajos de terminación de maestría.
8. Se socializaron los resultados científicos en el 72% de los investigadores en publicaciones en revistas certificadas y el 100% participó en eventos de alcance territorial y nacional con participación extranjera.
9. Se categorizó el 58,8% lográndose la certificación de estos como investigadores.

En el Anexo No.8 se muestra un resumen de los resultados de la aplicación de indicadores.

Evaluación de la estrategia.

Para la evaluación de la estrategia se tuvieron en cuenta los indicadores propuestos en el capítulo dos.

Los mismos permiten realizar la evaluación y comprobar la eficacia del proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico y muestra que:

- Se evidenció la pertinencia en la estrategia pues se logró funcionalidad en las acciones desarrolladas sobre la base de las políticas establecidas sustentadas en la lógica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional. Se desarrollaron las capacidades transformadoras investigativas y profesionales, promoviendo el autodesarrollo y autoformación, desde una práctica formativa contextualizada en el ejercicio profesional en el ensayo clínico contribuyendo a resolver los problemas profesionales durante la ejecución del mismo.

- El impacto de esta estrategia y su efectividad, quedó demostrada en la calidad en que se desarrollaron los ensayos clínicos y la asistencia médica durante los mismos. En estos primó la profundidad teórica y metodológica durante la investigación y en las argumentaciones realizadas así como la adecuación a las condiciones concretas del contexto en que se desarrolla. También en la calidad de los debates en los talleres y en la conformación de proyectos de investigación en correspondencia con problemas de significación social de la institución. Se pudo demostrar en la práctica que los espacios formativo y laboral se integran para la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en el ejercicio profesional, al concebir la construcción del conocimiento científico y su sistematización desde el ejercicio profesional, lo cual se convierte en una necesidad permanente de autoformación y autodesarrollo lográndose una actividad transformadora.
- El progreso y participación de los sujetos en el desarrollo de esta estrategia, quedó plasmado en los resultados obtenidos, desde el punto de vista de la calidad en el desarrollo de los ensayos clínicos. De otra parte se logró incrementar la participación de los investigadores clínicos en el proceso de categorización científica y en el diplomado de formación del pensamiento científico, en eventos científicos, la publicación de los resultados alcanzados y el establecimiento de núcleos de desarrollo en líneas de investigación con propuesta de proyectos de investigación, elevándose el nivel científico de los investigadores clínicos, con una participación sistemática en todo el proceso formativo, desde una reflexión crítica concientizada, la socialización de los resultados obtenidos y la reconstrucción del conocimiento científico en la asunción de los retos investigativos que le establece su ejercicio profesional en el ensayo clínico y la aceptación de su formación como una necesidad personal.

Los argumentos expuestos, constituyen el resultado de la aplicación parcial de la estrategia de formación científico-investigativa durante el ensayo clínico, consecuente con la sistematización de experiencias desarrollada por esta investigadora y como resultado a su vez de las relaciones y la regularidad esencial del modelo aportado, a partir de lo cual fue posible generalizar los criterios esenciales que han regido el desarrollo del proceso objeto de estudio.

Conclusiones del Capítulo III

La eficacia y validez del modelo de la dinámica de la formación científico- investigativa en ensayos clínicos y la pertinencia de la estrategia de formación científico-investigativa en ensayos clínicos se corroboran en talleres de intercambio científico con especialistas no involucrados en la actividad de los ensayos clínicos como parte de una triangulación en la metodología de evaluación de la formación de los investigadores clínicos en el ejercicio profesional que incluye evaluaciones internas y externas que a su vez contribuyen a la corroboración.

La aplicación parcial de la estrategia se realizó en la marcha de un ensayo clínico según los protocolos de investigación establecidos, se pusieron en práctica las acciones para lograr las transformaciones de los investigadores que fueron corroborados con la metodología propuesta. Lo anterior sentó la validez científica de los aportes teórico y práctico, a la vez que permitió reconocer su valor teórico y práctico para la concepción científico-metodológica del objeto y campo de esta investigación.

CONCLUSIONES GENERALES

- La caracterización epistemológica del objeto y el campo de esta investigación, así como el análisis de sus antecedentes históricos y el diagnóstico de la situación actual del problema de la investigación, permitieron revelar las inconsistencias teóricas y prácticas inherentes a los referentes esenciales del proceso de formación investigativa y su articulación lógica con la formación científico-investigativa del investigador clínico, lo que limita su ejercicio profesional.
- Como resultado de la fundamentación epistemológica, el análisis histórico y la caracterización del estado actual del proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico y su dinámica, se reconoce la importancia de modelar este proceso que revela nuevas relaciones enriquecedoras de la esfera pedagógica, lo que evidencia la necesidad de profundizar en nuevas relaciones teóricas que posibilitan la modelación en el orden epistemológico y con ello una creación científico-praxiológica que permite afianzar la formación científico-investigativa en una institución de salud.
- Las relaciones dialécticas que emergen del modelo de la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional, adquieren su máxima expresión en la regularidad, lo que demuestra un mayor nivel de esencialidad en la praxiología de la formación científico-investigativa corroborando la relación indispensable entre el aporte teórico y el aporte práctico.
- En el entramado de relaciones contradictorias discurre la sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico como cualidad esencial que se dinamiza en esta formación.
- Se revela durante la investigación, que las múltiples relaciones esenciales permiten dilucidar el carácter dialéctico, holístico y complejo de la dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional. Parte de centrar la atención científica en la relación entre

la práctica formativa en el ensayo clínico en el logro de la formación científico-investigativa desde las Buenas Prácticas Clínicas a través de la mediación dialéctica de la sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico, todo lo cual apunta a revelar la estrategia que se erige en concreción de las praxis pedagógica, de donde emergen acciones que permiten proyectar y viabilizar el proceso de formación.

- La interpretación lógico dialéctica que se desarrolla a través de la valoración de los resultados alcanzados y la aplicación de la metodología de evaluación de la formación de los investigadores clínicos en ejercicio profesional, dan cuenta de la pertinencia de los principales resultados de la investigación realizada y su aplicación en la institución, lo que permite corroborar la factibilidad del modelo y la estrategia, favoreciendo el perfeccionamiento del proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional.

RECOMENDACIONES

- Continuar la profundización teórica y metodológica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional.
- Promover otras investigaciones que revelen la esencia del proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico, a partir de la experiencia de esta investigación, en contextos donde se puedan realizar acciones de formación científico-investigativa. Proceso que debe ser gestionado y diseñado en las instituciones de salud lo cual contribuye a perfeccionarlo.
- Valorar la posibilidad de aplicar la estrategia ofrecida en esta investigación en instituciones de salud del nivel secundario y primario de atención cuyas condiciones lo permitan y donde se desarrollan ensayos clínicos por los investigadores clínicos.
- Integrar lo formativo y lo investigativo de forma permanente desde un actuar proactivo y transformador que pueda resolver de manera coherente y desde una posición científica, los problemas científico-profesionales desde el propio contexto.

BIBLIOGRAFÍA

1. Alfonso. J.A., Mondéjar, J.J., Blanco. M.A. (2016). Fidel Ilizástigui Dupuy y su concepción de la educación en el trabajo. *Atenas*, 2 (34) abril – junio, 96-111ISSN: 1682-2749
2. Alonso, G. M., Ruiz, H.I, Alonso, O.R. (2011). Prioridades en la formación ético-profesional para alcanzar una adecuada comunicación médico paciente (segunda parte). *Revista Médica. Electrónica*, 33(1), 89-95 Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242011000100013&lng=es&tlng=es.
3. Alonso, L. y col. (2015). Dificultades percibidas por expertos relacionadas con la ejecución de ensayos clínicos en Cuba. *Rev. Cub. Sal. Púb.*, 41 (2), 227- 238. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662015000200005&lng=es&tlng=es.
4. Álvarez de Zayas, C. (2005). La pedagogía como ciencia o Epistemología. Documento electrónico editado en Microsoft Word, a partir de una versión en Word Star de 1988.
5. Álvarez, S. (2017). Acciones para perfeccionar el Sistema de Calidad del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos de Cuba. *Revista INFODIR*, 0(24), 4-12. Recuperado de <http://www.revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/view/192>
6. Álvarez, A.S. y col. (2009). El Sistema de Ciencia e Innovación Tecnológica en Salud y su Universalización a todo el Sistema Nacional de Salud. *Revista Educación Médica Superior*, 23(1). Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412009000100009&lng=es&tlng=es.
7. Álvarez, E. MC. (2017). Formación del profesional de la salud: una mirada reflexiva. *Rev. Med. Electrón.*, 39 (4), Matanzas, jul.-ago. ISSN 1684-1824
8. Álvarez, R.S. y Barcos, P.I. (2015). Formación y perfeccionamiento de recursos humanos en el sistema de salud cubano para cobertura sanitaria universal. *Rev. Cubana Salud Pública*, Vol.

- 41 (supl.1), Ciudad de La Habana. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662015000500005&lng=es&tlng=es
9. Álvarez, R.S., Barcos, P.I. (2017). Los ensayos clínicos en las carreras de ciencias médicas. Unas reflexiones necesarias. *Rev. Hab. Cien. Méd.* 16(3), 489-492. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-519X2017000300018&lng=es&tlng=es.
10. Álvarez, S. (2005). Estándares de calidad en los ensayos clínicos: ISO 9001-Buena Práctica Clínica. *Rev. Cub. Far.*, 39(3) Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152005000300011&lng=es&tlng=es.
11. Antúnez, J., Ortega, A. (2014). Modelo didáctico de la formación científica de los estudiantes de la Facultad de Tecnología de la Salud. *MEDISAN*, 18(3), 431-440. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192014000300018&lng=es&tlng=es.
12. Aragón, F.J. (2004). Dilemas éticos de la Investigación Clínica. Hospital General Docente Dr. Antonio Luaces Iraola. Ciego de Ávila. Recuperado de: http://www.sld.cu/galerias/pdf/uvs/cirured/dilemas_eticos_de_la_investigacion_clinica.pdf
13. Araujo, J., Arencibia, R., Gutiérrez, C. (2002). Ensayos clínicos cubanos publicados en revistas de impacto internacional: estudio bibliométrico del período 1991-2001. *Rev. Esp. Doc. Cie.* 25(3). Recuperado de: <http://redc.revistas.csic.es/index.php/redc/article/viewFile/103/168>
14. Arboláez E.M., Cid R.M., García, U.A. (2010). El médico investigador. Su rol en el ensayo clínico. *Acta Médica del Centro.* 4(3).
15. Arboláez, E.M., Marrero, T.R., Méndez, T.R. y Rodríguez, R. M. (2018). Eficacia de un curso sobre Buenas Prácticas Clínicas para investigadores vinculados a los ensayos clínicos. *Edumecentro.* 10(2), 126-140. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-28742018000200010&lng=es&tlng=es.

16. Argimón, J.M. y Jiménez V.J. (2013). Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 4ta ed. Barcelona, España. Editorial ELSEVIER.
17. Arteaga, J.J. y Lazo, C.E. (2000). Integración docente-asistencial- investigativa (idai). *Edu. Med. Sup.*, 14(2), 184-195. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412000000200008&lng=es&tlng=es.
18. Artilés, L., Otero, J. y Barrios, I. (2009). Metodología de la Investigación para las Ciencias de la Salud. La Habana, ECIMED, 139–46.
19. Arzuaga, A. (2013). Estrategia metodológica para la formación axiológica de los futuros profesionales. *Didasc@lia: Didáctica y Educación*, 4(4), 21-29
20. Ávila M. (2013) Mejoramiento humano de los estudiantes de la Carrera de Enfermería. Tesis en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas. Universidad de Ciencias Pedagógicas "Enrique José Varona". La Habana. Cuba.
21. Barbui, C. Violante, A. y Garattini, S. (2000). Does placebo help establish equivalent in trials of new antidepressants? *Eur Psychiat*, 15, 268-273. Recuperado de: <http://www.sciencedirect.com/.../pii/S0924933800002339> 12
22. Barcos, P.I., Díaz, C.A., Domínguez, O.R., Salgado, U.M. (2017). Los ensayos clínicos en el plan de estudio de Medicina en Cuba. *Rev. Hab. Cie. Méd.* 16 (1), 82-92. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-519X2017000100009&lng=es&tlng=es.
23. Barreda, L. (2010). Modelo de sistematización indagativa en la formación científica de los profesionales de la enfermería. Tesis en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas. Centro de Estudios de Enseñanza Superior "Manuel F. Gran", Universidad de Oriente. Santiago de Cuba.

24. Barrios, F. (2009). Modelo de gestión formativa institucional de formación profesional permanente de docentes .Tesis para optar por el grado científico de Doctor en Ciencias de la Educación. Santiago de Cuba: Centro de Estudios "Manuel F. Gran".
25. Bayarre, V.H. y col. (2009). La formación avanzada de investigadores en el ámbito de la atención primaria de salud, una necesidad impostergable .Rev. Cub. Med. Gen. Int., 25(2). Recuperado de:http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252009000200015&lng=es&tlng=es.
26. Bernaza, G.J. (2013). Construyendo ideas pedagógicas sobre el postgrado desde el enfoque desde el enfoque histórico- cultural. Ed. Universidad autónoma de Sinaloa. ISBN: 978-607-737-006-2
27. Blanco, N., Diana Herrera, D., Carballo R. (2016). Valoración del diseño de un modelo teórico metodológico para desarrollar habilidades investigativas en Medicina. EDUMECENTRO, 8 (3), 112-125. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-28742016000300009&lng=es&tlng=es.
28. Bolívar, R. M. (2013). Los modos de existencia de la estrategia de semilleros en Colombia como expresiones de la comprensión de la relación entre investigación formativa y la investigación en sentido estricto. Múltiples lecturas, diversas prácticas. Revista de Ciencias Sociales 13(2). Medellín Colombia. Recuperado de <http://dx.doi.org/10.21500/16578031.113>.
29. Boni, A., Lozano, J.F. y Walker, M. (2010). La educación superior desde el enfoque de capacidades. Una propuesta para el debate. REIFOP, 13 (3), 123-131. Recuperado de: www.redalyc.org/articulo.oa?id=217015214012
30. Borges, J.L. (2007). Modelo de gestión didáctica del posgrado a distancia, Tesis presentada en opción al grado científico de Doctor en Ciencias de la Educación, Centro de Estudios "Manuel F. Gran", Santiago de Cuba.

31. Brito P.K. y col (2016). Algunas consideraciones relacionadas con los ensayos clínicos. Rev. Méd. Electrónica, 38 (5), 719-724. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242016000500007&lng=es&tlng=es.
32. Carbonell, A.L. (2015). Dificultades percibidas por expertos relacionadas con la ejecución de ensayos clínicos en Cuba. Revista cubana de salud pública. 41 (2), 227- 238.
33. Carney, R.M., Warner, J., Iliffe, S., van Haselen, R., Griffin, M., Fisher. P. (2007). The Hawthorne effect: a randomized, controlled trial. BMC Medical Research Methodology, 7, 30.
34. Carreño, R., Salgado, L., Fernández, B. y Alonso, ME. (2009). Factores que intervienen en el proceso de formación de los profesionales universitarios de la salud. Edu. Med Sup.23 (3) Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412009000300008&lng=es&tlng=es.
35. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. (2016). Ensayos Clínicos en Cuba. Experiencias y desafíos. XI Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los países iberoamericanos. Junio.
36. Chávez, J.A, Suárez, A., Lorenzo, L.D. Permuy G. (2005). Acercamiento necesario a la Pedagogía General. Editorial Pueblo y Educación. ISBN 959-13-1244.
37. Clapé, O. y col (2017). Aplicación de productos inmunoterapéuticos en ensayos clínicos oncológicos en Santiago de Cuba. MEDISAN 21(3), 313- 319. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192017000300010&lng=es&tlng=es.
38. Cobos, A. (2005) Ensayos Clínicos aleatorizados. Medicina Clínica. Vol. 125 sup.1. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0025775305722053>
39. Colectivo de autores. (2006). Metodología de la investigación educacional. Desafíos y polémicas actuales. Ciudad de la Habana. Editorial Ciencias Médicas.

40. Colectivo de autores. (2015). Epistemología de las Ciencias de la Educación Médica Superior. Cuenca, Ecuador; 143-127.
41. Comisión Nacional de la Carrera de Medicina. (2016). Estrategia curricular de investigación e informática. En: Ministerio de Salud Pública. Carrera de Medicina. Planes D, C y de Transición. Curso 2016-2017. [CD-ROM]. La Habana: MINSAP.
42. Conner, G. (2018). El ABC de los ensayos clínicos en Cuba. *Medicc Review*. Julio 2, 8(3), 9-13.
43. Correa, R. (2008). La investigación científica de avanzada en educación. Universidad Santiago de Chile y Pontificia Universidad Católica de Valparaíso.
44. Couso, C. (2010). Sistematización formativa para una longevidad satisfactoria desde la Universidad del Adulto Mayor. Trabajo presentado en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas. Centro de estudios de la Educación Superior Manuel F. Gran. Universidad de Oriente. Santiago de Cuba.
45. Cuevas, O., Molina, A., Fernández, D. (2015). Los ensayos clínicos y su impacto en la sociedad. *Medisur* 14(1), 13-21. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-897X2016000100005&lng=es&tlng=es.
46. Cuevas, L., Guillén, D.M. y Rocha, V. (2011). Las competencias en investigación como puentes cognitivos para un aprendizaje significativo. *Razón y Palabra*, 16 (77), 1-7.
47. Cuevas, O., Fernández, D. y Díaz, J. (2015). La certificación de sitios clínicos en buenas prácticas clínicas para la realización de ensayos. *Medisur*, 13(4), 478-480. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-897X2015000400003&lng=es&tlng=es.
48. Cuevas, O.L., Fernández, D.R., Escandón, G., Quirós, M., García, Y. (2018). Experiencia en la conducción de ensayos clínicos en Cienfuegos. *Medisur*, 16 (1), 55-62. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-897X2018000100009&lng=es&tlng=es.

49. De la Fuente, J.R. (1990). La investigación en salud: balance y transición. México D.F; Fondo de Cultura Económica, 476 p. ilus. (Testimonios).
50. De Souza Santos, B. (2006). La universidad en el siglo XXI, para una reforma democrática y emancipadora de la universidad. La Habana. Ed. Casa de las Américas. ISBN: 959-260-139-9.
51. Demirdjian, G. (2006) Historia de los Ensayos Clínicos aleatorizados. Arch. argent. pediatr. Buenos Aires. 104(1). Recuperado de: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-00752006000100010.
52. Devereaux, P.J., Manns, B.J., Ghali W.A., Quan H., Guyatt G.H. (2002). The reporting of methodological factors in randomized controlled trials and the association with a journal policy to promote adherence to the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) checklist. Control Clin Trials. 23:380-8. Recuperado de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12161081>.
53. Di Virgilio, M.M. y col. (2007). Competencias para el trabajo de campo cualitativo: formando investigadores en ciencias sociales. Revista Argentina de Sociología, 5 (009), 90-110.
54. Díaz M.V. (2009). La gestión formativa para la investigación en las instituciones de educación superior. Trabajo presentado en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas. Centro de estudios de la Educación Superior Manuel F. Gran. Universidad de Oriente. Santiago de Cuba
55. Díaz, J., Gallego, D.R., León, A. (2000). Medicina basada en evidencias. Revista Cubana de Medicina General Integral, 16(4), 366-369.
56. Dusú, R, Suárez, C. (2003). Capacidades, competencias y estrategias en la formación científica – investigativa. Psicología. Santiago. Universidad de Oriente. Santiago de Cuba.
57. Dusú, R. (2004). Estrategia didáctica para la formación científico – profesional del estudiante de Licenciatura en Psicología. Tesis en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas.

- Centro de Estudios de Educación Superior "Manuel F. Gran", Universidad de Oriente. Santiago de Cuba.
58. Enmanuel E. (1999) ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. En: Pautas éticas de investigación en sujetos humanos. Nuevas perspectivas.
59. Echevarría, M.C (2011). Estrategia de gestión de la formación científico- investigativa del docente universitario. Trabajo presentado en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas. Centro de estudios de la Educación Superior Manuel F. Gran. Universidad de Oriente. Santiago de Cuba
60. Escobar, N. (2010). Perfeccionamiento de la formación investigativa del médico en etapa de especialización basado en competencias profesionales. Tesis en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas. Universidad de Ciencias Pedagógicas "Frank País García". Santiago de Cuba.
61. Espinoza, M.A., Cintra, A.L., Pérez, L., León, R. (2016). El proceso de formación científica e investigativa en estudiantes de la carrera de odontología: una mirada desde el contexto venezolano. MEDISAN, 20 (6). 834-844. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192016000600013&lng=es&tlng=es.
62. Esteban M. y Peña. (2014). Diseños experimentales en Salud Pública: Principales características de los modelos, técnicas de análisis y casos. Recuperado de: https://www.researchgate.net/publication/263084529_Disenos_experimentales_en_Salud_Publica_Principales_caracteristicas_de_los_modelos_tecnicas_de_analisis_y_casos
63. Ezequiel, E. (1999). ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. En: Pautas éticas de investigación en sujetos humanos. Nuevas perspectivas. Disponible: http://www.bioetica.edu.uy/actividades/cbcc6/requisitos_eticos_para_la_investigacion.pdf.

64. Fernández, J.A. (2013). El principio rector de la educación médica cubana. Un reconocimiento a la doctrina pedagógica planteada por Fidel Ilizástigui Dupuy. *Educ Med Super.* 27(2), 239-248
Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412013000200011&lng=es&tlng=es.
65. Fernández, Z.C. (2014). Modelo para la gestión del proceso de investigación en la Universidad de Ciencias Médicas de Pinar del Río. Estrategia para su implementación. Trabajo presentado en opción al grado científico de Doctor en Ciencias de la Educación, Centro de Estudios de Ciencias de la Educación Superior (CECES), Pinar del Río. Cuba.
66. Flórez, G. C., Mayorga, A.P., Vargas L.M. (2017). La práctica formativa como escenario de aprendizaje significativo del cuidado de enfermería. *Rev. Col. Enf.* Abril de 2017, Volumen 14, No. 12, 93-103. Recuperado de: https://www.researchgate.net/profile/Lina_Vargas2/publication/320459279_La_practica_formativa_como_escenario_de_aprendizaje_significativo_del_cuidado_de_enfermeria/links/59e9de700f7e9bc89bcae8ce/La-practica-formativa-como-escenario-de-aprendizaje-significativo-del-cuidado-de-enfermeria.pdf
67. Fors, M.M. (2012). Los ensayos clínicos y su contribución a la salud pública cubana. *Rev. Cub. Sal. Públ.* 38(5), 771-780 Disponible en: http://www.bvs.sld.cu/revistas/spu/vol38_5_12/sup10512.htm
68. Fors, M.M. y col. (2014) Desde la investigación biomédica a la clínica: avances del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. *Revista de Ciencias Médicas de La Habana*, 20(1), 123-131
Recuperado de: <http://revcmhabana.sld.cu/index.php/rcmh/article/view/191>
69. Fraga, A. (2011). Antecedentes históricos del enfoque investigativo en la formación docente en Cuba. *Revista Cuadernos de Educación y Desarrollo.* 3 (27). Universidad de Málaga. España.

70. Frías, J. (2000) Buenas prácticas clínicas (BPC) y normas ICH. (conferencia internacional de armonización). En: El ensayo clínico en España. Indufarma Sept (38): 20-23
71. Fuentes, H.C., Montoya, R. J., Fuentes, S.L. (2011). 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.
72. Fuentes, H.C. et al. (2007). Proceso de investigación Científica. Orientada a la Ciencias Sociales. Universidad Estatal de Bolívar.
73. Fuentes, H.C. y Cruz, S. (2008). La investigación científica como eje transversal en las actividades de postgrado. 6to Congreso Internacional de Educación Superior. La Habana.
74. Fuentes, H.C. (2016). La investigación científica de avanzada. Un acercamiento en las instituciones de salud. Hospital General Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso.
75. Fuentes, H.C., Montoya, J. (2011). El proceso de investigación científica. Centro de estudios de Educación Superior "Manuel F Gran". Universidad de Oriente. Santiago de Cuba.
76. Gallardo, M.O. (2003). Modelo de formación por competencias para investigadores. Contexto e Educacao. UNIJUF. 18 (70), Julio- Dic., 9-25.
77. Gamba, G. (2015). La formación de investigadores clínicos. México.
78. García .M.E. (2013) Dinámica científico-profesional de la formación axiológica biomédica del investigador clínico. Tesis presentada en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas, Centro de estudios "Manuel F. Gran". Universidad de Oriente, Santiago de Cuba.
79. García, C.R., Barrios, I., Menéndez AT. y Durán, M. (2015). Educación Médica, retos y perspectivas. Humanidades Médicas, 2015, 15(3), 392-400.
80. García, E. Montenegro, A. Monreal, M.E., Viada, C.E., Ills, D. (2006). Conocimiento de los médicos y la población cubana sobre los ensayos clínicos. Rev. Cub. Inv. Bio. 25(3).

81. García, M.E., Fuentes, H. C., Jiménez, M.E., Bell, J. y George, W. (2016). Estado actual de la formación científica e investigativa y de su gestión en el Hospital General "Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso". MEDISAN. 20(2), 259-266. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192016000200017&lng=es.
82. García, M.E, Montoya, J., Verdecia, M.E. (2013). El proceso de formación axiológica bioética del investigador clínico en las ciencias médicas: un reto necesario en la contemporaneidad. MEDISAN. 17(10), 7066-7076. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192013001000020&lng=es.
83. García, M.E., Fuentes, H.C. (2015). Estrategia para la formación científica e investigativa en instituciones de la salud. MEDISAN 19 (12), 1498- 1506. Recuperado en 05 de septiembre de 2018, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192015001200009&lng=es&tlng=es.
84. García, M.E., Montoya, J., Verdecia, M, E. y Macías M.M. (2013). Una mirada crítica sobre el conocimiento de ética de la investigación en profesionales de la salud. MEDISAN 17 (7), 1072-1080. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192013000700007&lng=es&tlng=es.
85. García R. (2013). La formación socio-humanista asistencial en salud. Trabajo presentado en opción al grado científico de Doctora en Ciencias Pedagógicas. Centro de estudios de la Educación Superior Manuel F. Gran. Universidad de Oriente. Santiago de Cuba
86. García, V. (2004). Formación del investigador Clínico. Hematológica. España, vol.89, ext. 1, Octubre.
87. Gómez, V. (2010). Sobre la formación de competencias en los sociólogos. Revista Colombiana de Sociología, 33 (1), 69-85.

88. González, E. (2004). El oficio de investigar: una estrategia didáctica para la formación en investigación social (tesis de postgrado). Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.
89. González, M.D. (2014). Consideraciones acerca de la concepción actual de la formación científico-investigativa inicial del profesional de la educación. Atlante. Cuadernos de Educación y Desarrollo. Recuperado de: <http://atlante.eumed.net/formacion-cientifico-investigativa/>.
90. González, T.R. (2017) Modelo para el desarrollo de competencias investigativas con enfoque interdisciplinario en tecnología de la salud. Tesis en opción al grado científico de Doctor en Ciencias de la Educación. Universidad de la Habana. Facultad de tecnología de la salud.
91. Gracia, D. (1998). Investigación clínica. In: Profesión Médica: investigación y justicia sanitaria. Santa Fe de Bogotá: Buho, 105.
92. Guardo, M.E. (2009). Los componentes del diseño teórico de la investigación científica. Una reflexión praxiológica. Pedagogía Universitaria, Vol. XIV No. 3.
93. Guerrero, M.E. (2007). Formación para la investigación en el contexto universitario. Bogotá, Colombia: Editorial Universidad Católica de Colombia.
94. Guillermo, J.W. (2006). La formación investigativa y los procesos de investigación científico-tecnológica en la Universidad Católica de Colombia. Studiositas. Bogotá Colombia. No.1, Junio, ISSN 1909- 0366.
95. Haddad, Q. (1994): Educación Permanente del Personal de Salud. Serie Desarrollo de Recursos Humanos, 100, OPS, Washington DC, Estados Unidos de Norteamérica.
96. Hernández, A. (2014). La formación de postgrado en ensayo clínico. Doce años de experiencia. II Conferencia Internacional de Educación médica para el siglo XXI. Conferencia. Palacio de las Convenciones de La Habana. Cuba.

97. Hernández, A., Garay M.I., Sherwood, L., Rodríguez, M., Castañeda, Y. y León, L. (2017). Gestión por procesos en la Ciencia e Innovación Tecnológica en Universidad de Ciencias Médicas de Matanzas. Archivos Médicos de Camagüey. 21 (6), 717-728. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552017000600005&lng=es&tlng=es.
98. Hernández, R.A., Rodríguez, A.B, Parra Z.J., Cachimaille B.Y. (2008). Metodología para la formación de recursos humanos del sistema nacional de salud en ensayos clínicos. Edu. Med. Sup. 22 (3). Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412008000300009&lng=es&tlng=es.
99. Hernández, Y. (2010). La importancia de la formación investigativa en los docentes universitarios en el siglo XXI. Julio 23. Recuperado de <https://www.gestiopolis.com/importancia-formacion-curricular-docentes-universitarios-siglo-21/>.
100. Herrera, G.I., Horta, D.M. (2012). Fundamentos teóricos del proceso de formación de habilidades investigativas en estudiantes de la carrera de Medicina. Rev. Cie. Méd. 16(6).
101. Herrera, G.L. (2014). Concepción pedagógica del proceso de formación de habilidades investigativas. Rev. Ciencias Médicas. 18(4), 639-652. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942014000400010&lng=es.
102. Herrero, E., Valdés Montalvo, N. (2007). Problemas actuales de la pedagogía y la formación del profesional universitario: la didáctica en el contexto de las ciencias pedagógicas.
103. Horrúitiner, P. (2009). La Universidad Cubana. El modelo de formación. Ciudad de La Habana, Editorial Universitaria, -- ISBN 978-959-16-0676-1.
104. Hurtado, B.J. (2000). Retos y Alternativas en la Formación de investigadores. Fundación Sipal. Caracas. Venezuela. pág. 126.

105. Ilizástigui, F. (1993). La educación en el trabajo como principio rector de la educación médica cubana.
106. Jaik, A. (2013). Competencias investigativas. Una mirada a la educación superior, México: Instituto Politécnico Nacional CIIDIR Unidad Durango, 26/149. Recuperado de: <http://redie.mx/librosyrevistas/libros/competenciasinvestigativas.pdf> Consultado: 28-3-2015 18:36.
107. Lage, A. (2011). El doble paradigma de la investigación clínica. Rev. Cub. Far. 45(1), 1-3. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152011000100001&lng=es
108. Lagos, D. (2015). Perfil por competencias del académico investigador en Psicología. Memoria para optar al título de Psicóloga. Santiago de Chile.
109. Lahera, R. (2009). Estrategia para la formación de la competencia investigativa en el ciclo básico de la carrera de medicina. Tesis en opción al Grado Científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas, Centro de Estudios de Enseñanza Superior "Manuel F. Gran", Universidad de Oriente. Santiago de Cuba
110. Laporte, JR. (2001) Principios básicos de investigación clínica. Barcelona, España. Editorial Astra Zeneca.
111. Lazcano P.E., Salazar M.E., Gutiérrez C.P., Ángeles L.A., Hernández-Garduño A, Viramontes J L. (2004). Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. Salud pública México. 46(6), 559-584. Recuperado de: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342004000600012&lng=en
112. Leodnell, Y. (2011). Dinámica de la formación praxiológica docente del médico general básico. Tesis presentada en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas. Centro de estudios de educación superior Manuel F. Gran. Universidad de Oriente. Santiago de Cuba.

113. Linden M. (1993). Differences in adverse drug reactions in phase III and phase IV of the drug evaluation process. *Psychopharmacol Bull.* 29, 51-56. Recuperado de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8378512>
114. Llapar, C.J., (2014). *Leyes y principios de las Ciencias Médicas. Su aplicación en endoscopía.* Recuperado de: <https://www.upse.edu.ec/rcpi/index.php/revistaupse/article/view/48>
115. López, P., Segredo, A.M. (2013). El desarrollo de la investigación en la atención primaria de salud. *Educación Médica Superior*, 27(2), [7 p.]. Recuperado de: <http://www.ems.sld.cu/index.php/ems/article/view/172>.
116. López, L. (2006). *Formación de competencias profesionales en egresados de sociología de la UAM (tesis de maestría).* FLACSO, México.
117. Luchilo, L. (2010). *Formación de posgrado en América Latina: políticas de apoyo resultados e impactos / compilado por Lucas - 1a ed. - Buenos Aires Eudeba, 272.*
118. Maldonado, y col. (2007). *Visibilidad y formación en investigación. Estrategias para el desarrollo de competencias investigativas.* *Studiositas*, 2 (2), 43-56.
119. Marañón, T., García, ME. y León, R. (2018). Antecedentes de la formación del investigador clínico en la evolución del desarrollo de los ensayos clínicos en Cuba. *MEDISAN*, 22(8), Recuperado de <http://www.medisan.sld.cu/index.php/san/article/view/2223>
120. Marañón, T., Herrera, A., Calás, M., Griñán, DY. Y Vaillant, LI. (2014). *Certificación en Buenas Prácticas Clínicas de un sitio clínico.* *Rev. Cub. Sal. Púb.* 40(4), [10 p.]. Recuperado de: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662014000400013&lng=en
121. Marañón, T., Landazuri, S., Clapé, Vaillant, I., Mastrapa, K. (2016). *Desarrollo y principales resultados en la ejecución de los ensayos clínicos en el Hospital General Docente "Dr. Juan Bruno*

- Zayas Alfonso" MEDISAN, 20(5), 718-724. Recuperado de:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192016000500018&lng=es&tlng=es.
122. Marañón, T., León, R. (2015). La investigación clínica. Un primer acercamiento. Rev. Hum. Med. 15(1). Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202015000100010
123. Marañón, T., León, R., Fuentes, HC. (2017). Manual de procedimientos para salas de hospitalización donde se ejecutan ensayos clínicos. Archivo Médico de Camaguey. 21(2), 181-190. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552017000200003&lng=es.
124. Martín, M.A., Díaz, M., Sánchez, C.M. (2017). Metodología de evaluación de las habilidades investigativas en los estudiantes de medicina. Rev. Med. Electrón.39 (1), 61- 69. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242017000100008&lng=es&tlng=es
125. Martínez, D. y Márquez, D.L. (2014). Las habilidades investigativas como eje transversal de la formación para la investigación. Revista Tendencias Pedagógicas. 1 (24), 347-360.
126. Martínez, M. (2006). Formación para la ciudadanía y la educación superior, en Rev. Ibe. Edu., No.42, 2006, ISSN: ISSN: 1681-5653.
127. Martínez, N. y col. (2017). Ensayos clínicos en España. Ética, normativa, metodología y aspectos prácticos. Sociedad española de farmacia hospitalaria Recuperado de: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ensayos/Ensayos_clinicos.pdf
128. Matos, E. (2007). La lógica de la investigación y la construcción del texto científico. Facultad de Ciencias de la Educación, Universidad Libre, Santa Fe de Bogotá. Colombia.
129. Méndez, R., Arboláez, M., Marrero, M., Lorenzo, G. y Garcés, O. (2017). Necesidad de capacitación sobre ensayos clínicos en los profesionales de la Atención Primaria de Salud.

Edumecentro. 9 (3), 73-88. Recuperado de:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-28742017000300005&lng=es&tlng=es.

130. Mendoza, H. (2015). Material de apoyo al programa de la especialidad de Ciencias de la Educación Médica. En formato digital. Tema I: Sociedad, Universidad y Salud. La Habana.
131. Montoya, J. y Peláez, E. (2013). Investigación formativa e investigación en sentido estricto: una reflexión para diferenciar su aplicación en instituciones de educación superior. *Entre Ciencia e Ingeniería*, 13, 20-25.
132. Moreno, M.G. (2011). La formación de investigadores como elemento para la consolidación de la investigación en la universidad. *Revista de la Educación Superior*, 40 (158), 59-78. Recuperado de: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0185-27602011000200004&lng=es&tlng=es
133. Moreno, M.G., Sánchez, R., Arredondo, V., Pérez, G. y Klingler, C. (2003). Formación para la investigación. En Ducoing, P. (ed.), *Colección: la investigación educativa en México 1992-2002* (pp. 41-114). Ciudad de México, México: Consejo Mexicano de Investigación Educativa.
134. Moreno, M.G. (2005). Potenciar la educación. Un currículum transversal de formación para la investigación. *REICE. Revista Electrónica Iberoamericana sobre Calidad, Eficacia y Cambio en Educación*, 3 (1), 520-540.
135. Moreno, M.S. (1997). Dos pistas para el análisis de los procesos de formación de investigadores en las universidades colombianas. *Revista Nómadas*, 7, 38-48.
136. Mur V. N., Casanova G.M., Iglesias L.M., Cortés C.M. (2014). La política científica en la formación de profesionales en las ciencias médicas. Una mirada reflexiva. *Medisur* 12(1): [aprox. 4 p.]. Recuperado de: <http://www.medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/2758>.

137. Nápoles, N. (2007). Gestión de la calidad para la Ciencia y la innovación tecnológica en la Universidad Cubana actual. Trabajo presentado en opción al grado científico de Doctora en Ciencias Pedagógicas. Centro de estudios de la Educación Superior Manuel F. Gran. Universidad de Oriente. Santiago de Cuba
138. Navarro, V.R. (2017). Gestión y formación científica e investigativa en el hospital cienfueguero "Dr. Gustavo Aldereguía Lima" MEDISAN, 21 (3), 247-249. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192017000300001&lng=es&tlng=es.
139. Núñez, J. (2014). "Epistemología, interdisciplinariedad y medicina", material inédito, La Habana.
140. Olivo, J. R., & Montaña, C. (2014). Propuesta para desarrollar habilidades en investigación en la Universidad Autónoma de Nayarit, desde la investigación –acción. Recuperado de <http://www.ctes.org.mx/index.php/ctes/article/view/392/6>.
141. Orta, SD. (2010). Autoridad reguladora de medicamentos cubana. Experiencia y entrenamiento a otras autoridades latinoamericanas en la autorización de ensayos clínicos. Rev. Cub. Sal. Públ. 37(1), 74-105. Recuperado de: <http://www.scielosp.org/pdf/rscp/v37n1/spu08111.pdf>
142. Ortiz, L., Mora, E., Perdomo, D., Saumell, Y. (2008) Conocimiento y desempeño d Buenas Prácticas Clínica en equipos de investigación de Santiago de Cuba. Lat. Am.J. Pharm, 27(1), 144-50.
143. Ortiz, R. y col. (2012). Experiencias en la conducción de un ensayo clínico en atención primaria de salud en Villa Clara, Cuba. Memorias Convención Internacional de Salud Pública. Cuba Salud. La Habana 3-7 de diciembre.
144. Ortiz, V., Moreno, G., Giménez, J. y Barragán, B. (2012). Propuesta para la formación y desarrollo de investigadores universitarios mexicanos. Revista Iberoamericana de Educación 2 (60/1), 1-11.

145. Osorio, L. (2015). Lo que todos debemos saber de las Buenas Prácticas Clínicas. *Biomédica*. 35: 274-84 Recuperado de: <http://dx.doi.org/10.7705/biomedica.v35i2.2404>.
146. Outomuro, D., Trujillo, JM., Khon, AG. (2002). Las desventuras éticas de la Investigación Clínica. Recuperado de: <http://www.aabioetica.org/reflexiones/door1.HTM>
147. Pacheco, C. (2009). Formación Investigativa del Médico General desde la Educación en el Trabajo. Tesis en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas. Centro de Estudios de Educación Superior "Manuel F. Gran"., Universidad de Oriente. Santiago de Cuba.
148. Palacios, M. (2008). Las Buenas Prácticas Clínicas en Colombia. *Revista Colombia Médica*, Vol. 39, No. 4, Oct.-Dic., 312-313
149. Paredes, M.J. (2011). Dinámica de la formación del pensamiento científico- pedagógico en los estudiantes en formación como docentes. Trabajo presentado en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas. Centro de estudios de la Educación Superior Manuel F. Gran. Universidad de Oriente. Santiago de Cuba.
150. Pascual, M.A. (2013). Los ensayos clínicos en Cuba: Impacto en la biotecnología y en la en la salud pública. [unpublished Master's thesis]. Havana, [place unknown]. Spanish.
151. Pascual, M.A., Jiménez, G., Torres, A., Fors, M.M., López, I. (2011). Surgimiento, evolución y principales resultados del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. *Rev. Cub. Far.* 45(1), 4-18. Recuperado de: <http://scielo.sld.cu/pdf/far/v45n1/far02111.pdf>
152. Peña, M.D. y col. (2013). Estrategia para la preparación de unidades de salud en buenas prácticas clínicas. *Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas*, 32(2), 196-212. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002013000200009&lng=es&tlng=es.

153. Pérez, S. (2014). Estrategia Pedagógica para la preparación de los Licenciados en Enfermería en las competencias investigativas. Tesis en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas La Habana, Cuba.
154. Pérez, M. (2012). Fortalecimiento de las competencias investigativas en el contexto de la educación superior en Colombia. *Revista de Investigación UNAD*, 11 (1), 9-34.
155. Pineda, E.B., y Canales, E. L. (1994). Metodología de la investigación: Manual para el desarrollo de personal de salud. Recuperado de <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/3132>.
156. Piña, R. y León, R. (2013). Caracterización del proceso de formación investigativa del estudiante universitario de tecnología de la salud. *Rev Caribeña de Ciencias Sociales*. Nov Recuperado de: <http://caribeña.eumed.net/formacion-investigativa/>.
157. Piña, R. (2014). La Investigación Científica en la Formación del Tecnólogo de la Salud. *Revista IPLAC*. N.2 marzo-abril. Sección: Artículo científico. Publicación Latinoamericana y Caribeña de Educación.
158. Piña, R. y León, R. (2015). Estrategia de formación permanente de la cultura investigativa en tecnólogos de la salud. *Revista MEDISAN*. 19 (3), 433-439. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192015000300017&lng=es&tlng=es.
159. Piña, R.(2013). Formación permanente de la cultura científico- investigativa en los tecnólogos de la salud. Trabajo presentado en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas. Centro de estudios Manuel F. Gran. Universidad de Oriente. Santiago de Cuba.
160. Piña, R. y León, R. (2014). Cultura investigativa en tecnólogos de la salud. *MEDISAN*, 18(1), 45-51. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192014000100007&lng=es&tlng=es.

161. Proveyer, D.S., Rodríguez M.I., Ortiz R.R.M. (2003). Ensayos clínicos y Buenas Prácticas Clínicas. Una encuesta a especialistas del Instituto de oncología y radiobiología. Rev. Cub. Med. 42 (4), Ciudad de la Habana, Julio- Agosto.
162. Pupo, N.L., Hechavarría, T.S. (2014). Características de la formación médica en promoción de salud en Cuba y Latinoamérica. Rev. Cub. Med. Gen. Int., 30 (4), Ciudad de La Habana, oct.-dic. Recuperado de: http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol30_4_14/mgi06414.htm
163. Pupo, N.L. y col. (2013). Aspectos favorecedores y retos actuales para la misión de la Universidad de Ciencias Médicas Cubana. Edu. Med. Sup. 27(1). Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412010000100009&lng=es&nrm=iso&tlng=es
164. Querts, O. (2013) Dinámica de la formación profesional bio-antropo-social en las ciencias biomédicas. Trabajo presentado en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas. Centro de estudios pedagógicos "Juan Bautista Sagarra". Universidad de Ciencias Pedagógicas Frank País García. Santiago de Cuba
165. Quintana, G. y Moreno, M. (2010). Perfil investigativo durante la residencia de MGI en Habana del Este. Rev. Cub. Edu. Méd. Sup. 24(2). Recuperado de: <http://scielo.sld.cu/pdf/ems/v24n2/ems05210.pdf>> Consultado: 9 mayo 2014.
166. Quintana, M.L., Pujals N., Pérez G., Vingut, J.L., del Pozo, C.R. (2016) La formación en educación médica desde la Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP) Educ. Med. Super. 30 (1). Recuperado de: <http://www.ems.sld.cu/index.php/ems/article/view/708>
167. Restrepo, B. (2003). Investigación formativa e investigación productiva de conocimiento en la universidad. Revista Nómadas, 18, 195-202.

168. Ríos, M.M. y col (2015). Sistema de gestión de los procesos de evaluación y tratamiento de pacientes en ensayos clínicos. *Acta Med. Cent.* 9 (2). Recuperado de: <http://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=58684>
169. Ríos, D.H. y col. (2013). Fundamentación epistemológica del proceso de superación postgraduada para la orientación farmacéutica comunitaria y su dinámica *Rev. Medicego*, 19 (2).
170. Rivera JA, Sotres Alvarez D, Habicht JP, Shamah, T, Villalpando, S. (2004) Impact of the Mexican program for education, health, and nutrition (Progresa) on rates of growth and anemia in infants and young children: A randomized effectiveness study. *JAMA* 291:2563-2570. Recuperado de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15173147>
171. Rodés, J., Trilla, A., Mayor, F., (2003). La investigación clínica: la transición del laboratorio al paciente. En: García-Conde J, editor. *Metodología de la investigación clínica*. Barcelona: Ars Medica, 145-54.
172. Rodríguez B.B. y col (2011). Análisis del programa de formación del especialista en Higiene y Epidemiología en ensayos clínicos. *Edu. Med. Sup.*, 25 (2), 17-28. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412011000200002&lng=es&tlng=es
173. Rodríguez, Z., Madrazo, A., Mariño, D. (2016). Necesidad de preparación de los sitios clínicos para la certificación en Buenas Prácticas Clínicas. *Rev. Correo Científico Médico*, 20(1) Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1560-43812016000100001.
174. Rodríguez, A.B. y col (2008). Identificación de las necesidades de aprendizaje de los recursos humanos del Sistema Nacional de Salud en ensayos clínicos. 1991- 2008. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos.

175. Rodríguez, B., Fariñas, A.T., Pérez, B., Uranga, R., Morales, I. (2008). Análisis de los contenidos de ensayos clínicos en el programa de formación del médico general básico. *Edu. Med. Sup.* 22 (3). Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412008000300006&lng=es&tlng=es.
176. Rodríguez, B., Hernández, A., Cachimaille, Y., Parra, J., Torres I., Monterrey, D. (2008). Identificación de las necesidades de aprendizaje de los recursos humanos del Sistema Nacional de Salud en ensayos clínicos. 1991- 2008. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos.
177. Rodríguez, E. (2006). La investigación científica de avanzada. Universidad Máximo Gómez Báez. Ciego de Ávila, Cuba.
178. Rodríguez, M., Méndez, R., Pérez, M., Arboláez, M., Marrero, R. y Castañedo, Z. (2012). La cátedra de ensayos clínicos: un reto y una necesidad real. *Rev. Cub. Far.* 2012 46 (sup. 1) Congreso Cuba-Farmacia.
179. Rodríguez, Z., Madrazo, A. y Mariño, D. (2017). Los ensayos clínicos en oncología, necesidad terapéutica actual. *Correo Científico- Médico.* 21 (4), 953-954. Recuperado en 05 de septiembre de 2018, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1560-43812017000400001&lng=es&tlng=es
180. Rojas, B. (2008). El problema regional de la formación de jóvenes investigadores en el nivel de pregrado en las instituciones de educación superior del departamento de Tolima (Tesis de Doctorado). Centro de Estudios Avanzados en Niñez y Juventud alianza de la Universidad de Manizales y el CINDE, Manizales, Colombia.
181. Rojas, C. y Aguirre, S. (2015). La formación investigativa en la educación superior en América Latina y el Caribe: una aproximación a su estado del arte. *Revista Eleuthera*, 12, enero- junio, 197-222. Universidad de Caldas Colombia

182. Rojas, E., Mancilla, M.E. (2017). Vinculando la investigación científica con la formación de pregrado en las carreras de la salud. Carta al editor. Rev. Med Chile, 145, 549-550.
183. Rojas, H., Méndez, R. y Rodríguez, A. (2012). Índice de actitud hacia la investigación es estudiantes de nivel de pregrado. Revista Entramado, 8 (2), 216-229.
184. Rosales, S.A. y col. (2009). La formación investigativa en la carrera de Estomatología desde la perspectiva de los estudiantes. Rev. Cub. Est., 46(4), 99-107. Recuperado de: <<http://scielo.sld.cu/pdf/est/v46n4/est11409.pdf>> Consultado: 22 mayo 2014.
185. Rosales, S.A. y Valverde, O. (2008). La formación para la investigación en el perfil de carreras de Estomatología en universidades latinoamericanas. Revista Cubana de Estomatología, 45 (3-4). Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75072008000300007&lng=es&tlng=es.
186. Sachett, D.L., Rosemberg, WMC.(1995). The need for evidence-based medicine. JR Soc Med. [Citado 28 Jul 2014], 88:620-4. Recuperado de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8544145>
187. Sacristan, J.A. Soto, J., Galende, I. (1993). Evaluación crítica de ensayos clínicos. Med. Clin. Barc., 100, 780-787.
188. Salas, R.S, Salas, M.A. (2017). Modelo formativo del médico cubano. Bases teóricas y metodológicas. Capítulo 7. La Habana: Editorial Ciencias Médicas. Recuperado de: http://www.bvs.sld.cu/libros_texto/modelo_formativo_medico_cubano/cap_7.pdf
189. Salas, R.S., Salas, A.(2014). Educación médica contemporánea. Retos, procesos y metodologías. Bucaramanga, Colombia: Universidad de Santander.
190. Salazar, F.D. (2011). La formación interdisciplinaria del futuro profesor de Biología en la actividad científico- Investigativa. Tesis presentada en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas. Instituto Superior Pedagógico Enrique José Varona. Ciudad de la Habana.

191. Salazar, J. (2008). El hospital como organización de conocimiento y espacio de investigación y formación.
192. Salcedo, F.D. (2011). Dinámica de la formación en investigación científica de avanzada. Trabajo presentado en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas. Centro de estudios de la Educación Superior Manuel F. Gran. Universidad de Oriente. Santiago de Cuba.
193. Saumell-Nápoles, Y., Batista, M., Torres, O. (2015). Modificación del conocimiento y desempeño de los profesionales sobre la gestión de la seguridad del producto en ensayos clínicos. MEDISAN. 19 (6), 738-746. Recuperado en 05 de septiembre de 2018, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192015000600005&lng=es&tlng=es.
194. Schulz K, Grimes D. (2002) Blinding in randomised trials: Hiding who got what. Lancet 359:696-700. Recuperado de: http://apps.who.int/rhl/LANCET_696-700.pdf
195. Segredo, A.M., Reyes, D., Quintana, M.L., Díaz, M., García, I., Díaz, L. H. (2017). Desarrollo de habilidades investigativas en el campo de la Salud Pública. Educ. Med. Sup. (31)1. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412017000100005&lng=es&tlng=es.
196. Sen, A. (2000). Desarrollo y libertad. Barcelona, España: Editorial Planeta.
197. Serrano, J. (1997). Nacen, se hacen o los hacen: formación de investigadores y cultura organizacional en las universidades. Revista Nómadas, 7, 52-62.
198. Silvestre M., Zilberstein, J. (2002). Hacia una didáctica desarrolladora. Editorial Pueblo y Educación. ISBN: 959 – 13 – 0764 – 0.
199. Sixto, P. (2014). Estrategia pedagógica para la preparación de los licenciados en enfermería en las competencias investigativas. Tesis en opción al Grado Científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas. Universidad de Ciencias Pedagógicas Enrique José Varona. Ciudad de la Habana.

200. Torres, J. (2013) Investigación Clínica - Viejos Paradigmas - Nuevos Retos. Universidad de Especialidades del Espíritu Santo - Guayaquil Ecuador. Recuperado de: <https://es.slideshare.net/jtorressales/buenas-practicas-clinicas-ecuador2013>
201. Ugalde, A., Homedes, N. (2001). Four words regarding clinical trials: science/profit, risks/benefits. *Salud colectiva*. 7(2), 135-148. Recuperado de: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-82652011000200002&lng=es.
202. Urbina, O. (2015). La educación de posgrado en las universidades médicas cubanas. *Edu. Med. Sup.* 29 (2). Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412015000200017&lng=es&tlng=es.
203. Valcárcel, N. (2015). Proceso de protocolización de la ciencia. Los talleres y las instancias de examen, La Habana.
204. Valencia, J., Macia, J., & Valencia, A. (2015). 3. Formative research in higher education: some reflections. *Social and Behavioral Sciences*. No.176, 940-945. Recuperado de <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>
205. Vázquez, J.P., Chirino, M.V. y del Canto, C. (2013). La concepción teórico-metodológica. En: . *Sistematización teórica de los principales resultados científicos aportados en la investigación educativa y su introducción atendiendo a las características de estos (37-45)*. La Habana: Pueblo y Educación.
206. Vázquez, S. J.E., Montoya, R. J. Almaguer, D. AJ., García C. ME. (2015). El proceso de formación profesional del médico general integral en el ciclo de especialización. *MEDISAN*, 19(1), 125-133. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192015000100017&lng=es&tlng=es.

207. Vela J. y col. (2016) Planes de estudio de Medicina en Cuba de 1959 a 2010. *Educ. Med. Super.* 30(1). Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412016000100002&lng=es
208. Vela, J. (2017). Formación de médicos para los servicios de salud en Cuba 1959-2014. *Revista anales de la Academia de Ciencias de Cuba.* Vol.7 No. 1
209. Vela J. y col. (2018). Formación del capital humano para la salud en Cuba. *Revista Pan. de Sal. Pub.* Vol 42 e33. Recuperado de: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.33>.
210. Velázquez, N. (2010). La competencia en la formación de recursos humanos técnicos, soporte del trabajo de los profesionales investigadores. Centro nacional Coordinador de ensayos clínicos.
211. Vera, H. (2015). La investigación en clínica. *Invest Medicoquir.* 7(1), 136-50. Recuperado de: <http://www.revcimeq.sld.cu/index.php/imq/article/view/312/396>.
212. Vila, R.V., Rubio, M.J., y Berlanga, V.B. (2014). La innovación en el Grado de Pedagogía. *Innovación Educativa* No.24. Recuperado de <http://dx.doi.org/10.15304/ie.24.1586>

ANEXO No. 1

GUÍA DE OBSERVACIÓN DE ACTIVIDADES DURANTE EL EJERCICIO PROFESIONAL EN EL ENSAYO CLÍNICO A INVESTIGADORES CLÍNICOS

Objetivo: Valorar el carácter científico, profesional y ético de los investigadores clínicos en el ejercicio profesional durante el transcurso del ensayo clínico.

En las visitas realizadas al desempeño de los investigadores clínicos en el ejercicio profesional en el ensayo clínico, se tuvieron en cuenta los criterios siguientes:

-Valoración del investigador clínico durante el ejercicio investigativo profesional, en lo referente a la actitud, la aptitud, el comportamiento, la proyección personal ante la investigación y los pacientes, juicios emitidos y criterios durante la investigación.

Muy Buena () Buena () Regular () Mala ()

- Dominio del protocolo de investigación. (Se comprobará que este conoce y domina los aspectos de este y sus responsabilidades).

Muy Buena () Buena () Regular () Mala ()

-Verificación de la información y exactitud de los datos. (En las historias clínicas y registros generados en los departamentos).

Muy Buena () Buena () Regular () Mala ()

- Calidad de la documentación generada en el ensayo clínico. (Datos recogidos adecuadamente, argumentación, de los procedimientos en el paciente, en caso de situaciones que se puedan presentar, posibles soluciones, indagación a cerca del problema presentado etc.).

Muy Buena () Buena () Regular () Mala ()

- Cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.

Muy Buena () Buena () Regular () Mala ()

- Integración del equipo de investigación y trabajo en grupo.

Muy Buena () Buena () Regular () Mala ()

ANEXO No.2

HOSPITAL GENERAL DR. JUAN BRUNO ZAYAS ALFONSO

ENCUESTA A INVESTIGADORES CLÍNICOS

Objetivo: Obtener información primaria de los investigadores clínicos acerca de su conocimiento sobre los ensayos clínicos, las Buenas Prácticas Clínicas y su formación investigativa.

INTRODUCCIÓN

Estimado investigador/a, con el propósito del perfeccionamiento de la formación de los investigadores clínicos, comprometida con el mejoramiento de la calidad de las investigaciones clínicas y dentro de estas los ensayos clínicos. Teniendo en cuenta su contribución al mejoramiento de la calidad en la atención médica y los servicios de salud, realizamos esta investigación, para la cual le solicitamos responder esta encuesta, que será anónima.

Sus criterios contribuirán al perfeccionamiento de la formación científico investigativa del investigador clínico.

Necesitamos que sus consideraciones las valore desde el inicio de su participación en los ensayos clínicos.

Muchas Gracias por su colaboración

No.	ASPECTOS *	B	R	M	NO
1	¿Cómo valora usted el conocimiento sobre los ensayos clínicos, de los profesionales que participan en los mismos?				
2	¿Cómo valora usted la ejecución práctica de los profesionales que participan en los ensayos clínicos?				
3	¿Cómo valora Ud. su conocimiento sobre las normas de las Buenas Prácticas Clínicas?				
4	¿Cómo considera usted se desarrolla la formación científico- investigativa de los profesionales implicados en el desarrollo de los ensayos clínicos?				
5	¿Cómo aprecia usted la importancia de la formación científico- investigativa de los investigadores clínicos para el buen desarrollo de las investigaciones clínicas?				
6	Expresa cualquier consideración o criterio que crea pertinente, puede mejorar el desempeño investigativo para desarrollar los ensayos clínicos.**				

* Se considera cuatro alternativas bien (B), regular (R), mal (M) y no tiene criterio (NO).

** En aspecto número 6 puede escribir sus consideraciones al dorso de la hoja.

ANEXO No. 3

Documentos seleccionados para su revisión y análisis

CURRICULUM VITAE

- Registro del Curriculum vitae de los investigadores clínicos presentes en la carpeta del ensayo clínico.

DOCUMENTOS NORMATIVOS:

- Protocolos de investigación de los ensayos clínicos.
- Regulación 165/2000 "Buenas Prácticas Clínicas en Cuba", Centro para el Control Estatal de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos CECMED 2000.
- Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas. 2005
- Guías de Buenas Prácticas Clínicas. International Conference on Harmonisation ICH. 2002
- Procedimientos Normalizados de Operaciones PNO para la actividad de ensayos clínicos.
- Regulación 52-2008, CECMED- Requerimientos para la certificación de Buenas Prácticas Clínicas.
- Manual de procedimientos para la preparación de los sitios clínicos en Buenas Prácticas Clínicas. 2013

DOCUMENTOS PRIMARIOS EN LA ACTIVIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS

- Historias Clínicas
- Registros hospitalarios en los que se comprueba la exactitud y trazabilidad de los datos en todos los departamentos y servicios involucrados, laboratorios, farmacia y departamentos técnicos implicados en un ensayo clínico.

DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE CIENCIA TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN EN LA INSTITUCIÓN DE SALUD.

- Registros de los subsistemas de: programas y proyectos, potencial científico y producción científica.

ANEXO No.4

HOSPITAL GENERAL DR. JUAN BRUNO ZAYAS ALFONSO

ENTREVISTA PARA SER APLICADA A ESPECIALISTAS CON EXPERIENCIA EN LA ACTIVIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS

Objetivo: Obtener información primaria sobre el proceso de formación del investigador clínico y su desempeño en los Ensayos Clínicos.

Título académico: _____

Lugar donde labora: _____

Cargo que ostenta: _____

INTRODUCCIÓN

Estimado profesional, con el propósito del perfeccionamiento de la formación de los investigadores clínicos, comprometida con el mejoramiento de la calidad de las investigaciones clínicas y dentro de estas los ensayos clínicos. Teniendo en cuenta su contribución al mejoramiento de la calidad en la atención médica y los servicios de salud, realizamos esta investigación, para la cual solicitamos sus criterios en las temáticas que a continuación se relacionan.

Considere que los temas que se plantean sólo constituyen pautas para la entrevista y que la mayor riqueza estará en sus aportes, con los cuales contribuirá al propósito antes expresado.

TEMAS

- 1.- Nivel de preparación científico- investigativa de los profesionales que se incorporan a los ensayos clínicos.
- 2.- Elementos a incorporar en la formación científico- investigativa de los profesionales que se inician en los ensayos clínicos.
- 3.- Consideraciones y sugerencias sobre los ensayos clínicos y la formación científico- investigativa para su buen desarrollo u otro aspecto que usted crea pertinente aportar.

Fecha:

Quedamos agradecidos por sus contribuciones

ANEXO No. 5

HOSPITAL GENERAL DR. JUAN BRUNO ZAYAS ALFONSO

ENTREVISTA PARA SER APLICADA A AUTORIDADES ADMINISTRATIVAS DE INSTITUCIONES DE SALUD Y UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS

Objetivo: Obtener información primaria sobre el proceso de formación del investigador clínico y su desempeño en los Ensayos Clínicos.

Título académico: _____

Lugar donde labora: _____

Cargo que ostenta: _____

INTRODUCCIÓN

Estimado Directivo, con el propósito del perfeccionamiento de la formación de los investigadores clínicos, comprometida con el mejoramiento de la calidad de las investigaciones clínicas y dentro de estas los ensayos clínicos. Teniendo en cuenta su contribución al mejoramiento de la calidad en la atención médica y los servicios de salud, realizamos esta investigación, para la cual solicitamos sus criterios en las temáticas que a continuación se relacionan.

Considere que los temas que se plantean sólo constituyen pautas para la entrevista y que la mayor riqueza estará en sus aportes, con los cuales decididamente contribuirá al propósito antes expresado.

TEMAS

- 1.- Nivel de preparación científico- investigativa de los profesionales que se incorporan a los ensayos clínicos.
- 2.- Elementos que deben formar parte del proceso de formación científico- investigativa de los profesionales que se inician en los ensayos clínicos.
- 3.- Consideraciones y sugerencias para potenciar, fortalecer y desarrollar la formación investigativa de los profesionales u otro aspecto que usted crea pertinente aportar.

Fecha:

Quedamos agradecidos por sus contribuciones

ANEXO No. 6

METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN DE LA FORMACIÓN DE LOS INVESTIGADORES CLÍNICOS EN EL EJERCICIO PROFESIONAL

Introducción

En las investigaciones que se realizan que tienen en cuenta la formación científico- investigativa de los investigadores clínicos se requiere que las valoraciones de la implementación de los resultados alcanzados durante la investigación no quede solamente en criterios descontextualizados y ajenos al proceso investigativo que se estudia. Estos pueden ser de expertos de reconocido prestigio profesional pero desconocedores de la realidad sociocultural donde se implementan estos resultados.

Por otra parte, tampoco es suficiente que las investigaciones sólo sean valoradas por los investigadores que las llevan a cabo. Por lo que se requiriere contraponer criterios y desarrollar triangulaciones de los resultados y las valoraciones realizadas.

En la evaluación del proceso y los resultados de la investigación, se considera por la autora, no es pertinente considerar solamente talleres de socialización de los resultados, sin tener en cuenta el propio proceso y su seguimiento. En este sentido, se introduce la Metodología de evaluación de la formación de los investigadores clínicos en el ejercicio profesional, que pretende aportar los métodos y procedimientos para el desarrollo de la implementación y evaluación de resultados científicos, caracterizándose por su carácter flexible y adecuándose al proceso social y humano que se investiga, pero que fundamentalmente está conformada por cuatro métodos: en el control periódico a los ensayos clínicos, en el control externo a los ensayos clínicos, en el desarrollo de los talleres de intercambio científico, por último en la integración y triangulación de los resultados.

Objetivo

Desarrollar el seguimiento y evaluación de la formación de los investigadores clínicos, en el contexto de procesos investigativos a través de su desarrollo y aplicación de resultados, con la participación independiente de investigadores, especialistas implicados y ajenos a la investigación.

Estructura de la Metodología de evaluación de la formación de los investigadores clínicos en el ejercicio profesional. (Figura No.1)

La metodología comprende tres métodos que son los siguientes:

1. Método de ejecución y control periódico de investigaciones, que se realiza por el investigador implicado.
2. Método de control externo por especialistas implicados en el proceso de investigación.
3. Método de los talleres de intercambio científico con especialistas no implicados.

4. Método de integración y triangulación de información.

Los diferentes métodos se desarrollaran con una secuencia, que una vez iniciado el proceso de ejecución y control de las investigaciones se realiza de forma paralela. Los talleres de intercambio científico se realizan en determinados momentos en que se alcanzan resultados apreciables en la consecución de la investigación y requieren de un balance y valoración externa.

Procedimientos del método de ejecución y control periódico de investigaciones que se realiza por el investigador implicado.

Selección del equipo de investigación que participará en el proyecto o protocolo de investigación.

1. Reunión de inicio de la investigación donde se dan las orientaciones precisas sobre el estudio, se organiza el trabajo del equipo de investigación.
2. Planificación según las etapas y resultados de la investigación.

En cada sección de trabajo se realizarán los siguientes procedimientos.

1. Revisión del cumplimiento de las tareas en la etapa, valorar los resultados alcanzados hasta el momento en el desarrollo del protocolo de investigación.
2. Orientación de las tareas para la etapa siguiente, según el cumplimiento del protocolo seguido.
3. Revisión del cumplimiento de las tareas previstas y modificaciones (si fuera necesario) del protocolo inicial.
4. Revisión de la documentación generada y orientaciones del reparo (si fuera necesario) y revisión en posteriores encuentros.
5. Observación de las actividades relacionadas con la ejecución de las investigaciones en cuanto al desempeño de los profesionales durante la misma.
6. Promoción de talleres para el debate crítico sobre la marcha de la investigación, aclarar inquietudes, evaluar los avances en las investigaciones la valoración del grado de satisfacción con las acciones para la formación.

En cada sesión de trabajo se evidenciará el progreso de los investigadores y se redacta la relatoría de las intervenciones con las conclusiones valorativas.

Procedimientos del método de control externo por especialistas implicados en el proceso de investigación. (En visitas de control de calidad e inspecciones/auditorías)

1. Identificación de la investigación a controlar según programa y frecuencia establecida por los controladores.
2. Reunión de inicio de la visita de control con los investigadores, durante el intercambio se demostrará dominio de la investigación, conocimiento de sus responsabilidades y acciones desarrolladas en el marco de la investigación.
3. Observación de las actividades relacionadas con la ejecución de las investigaciones en cuanto al desempeño de los profesionales durante la misma.

4. Revisión documental amplia donde se demuestre la capacidad de argumentación e indagación de los investigadores, las acciones para reparar los errores señalados así como su solución, la coherencia, consistencia y fiabilidad de los datos.
5. Recorrido por todos los servicios e instalaciones involucradas en el proceso investigativo.
6. Entrevistas a los investigadores para la valoración de su dominio de la investigación e independencia en cuanto al desarrollo de la investigación y la evaluación del progreso de estos.
7. Revisión del cumplimiento de las tareas previstas y de las modificaciones si las hubiera.
8. Revisión de la solución de las dificultades detectadas en visitas anteriores y el nivel de resolución de las mismas.
9. Promoción del debate crítico sobre la marcha de la investigación, aclarar inquietudes y la valoración del grado de satisfacción con las acciones para la formación.

En cada sesión de trabajo se redacta la relatoría de las intervenciones con las conclusiones valorativas.

Procedimientos del método de los talleres de intercambio científico con especialistas no implicados.

1. Presentación del estado del desarrollo de la investigación con un análisis valorativo por parte del investigador.
2. Presentación de las conclusiones valorativas del control periódico y del control externo de las investigaciones.
2. Acopio de opiniones a partir del debate de los especialistas.
3. Desarrollar una relatoría con las principales sugerencias que serán sometidas a consideración de los investigadores del proyecto y presentadas en los siguientes talleres de intercambio científico.

Se desarrollarán tantos talleres científicos como momentos relevantes en el proceso de investigación, que conlleven a la valoración de resultados significativos de la investigación. En el último taller de intercambio se someten a valoración los resultados finales de la investigación y en él participan los investigadores implicados.

Procedimientos de la triangulación de información.

El Método de integración y triangulación se desarrollará después de los procedimientos anteriores y para ello se selecciona un grupo evaluador que pueden ser todos o parte de los investigadores implicados, así seleccionar personas ajenas, que desde una mirada menos comprometida, procedan a la integración y triangulación de los resultados.

1. Identificar las valoraciones desarrolladas por el grupo de investigadores a lo largo de las sesiones de trabajo de los investigadores implicados y de los especialistas en los controles externos.
2. Identificar las valoraciones desarrolladas por el grupo de investigadores a lo largo de los talleres de intercambio científico.
3. Triangular las valoraciones realizadas significando las conclusiones de la relatoría de los intercambios científicos.

4. Aplicar indicadores de impacto a través de toma de opiniones de personas y grupos que recibieron la acción de los resultados de la investigación.
5. Elaborar el informe final de evaluación.

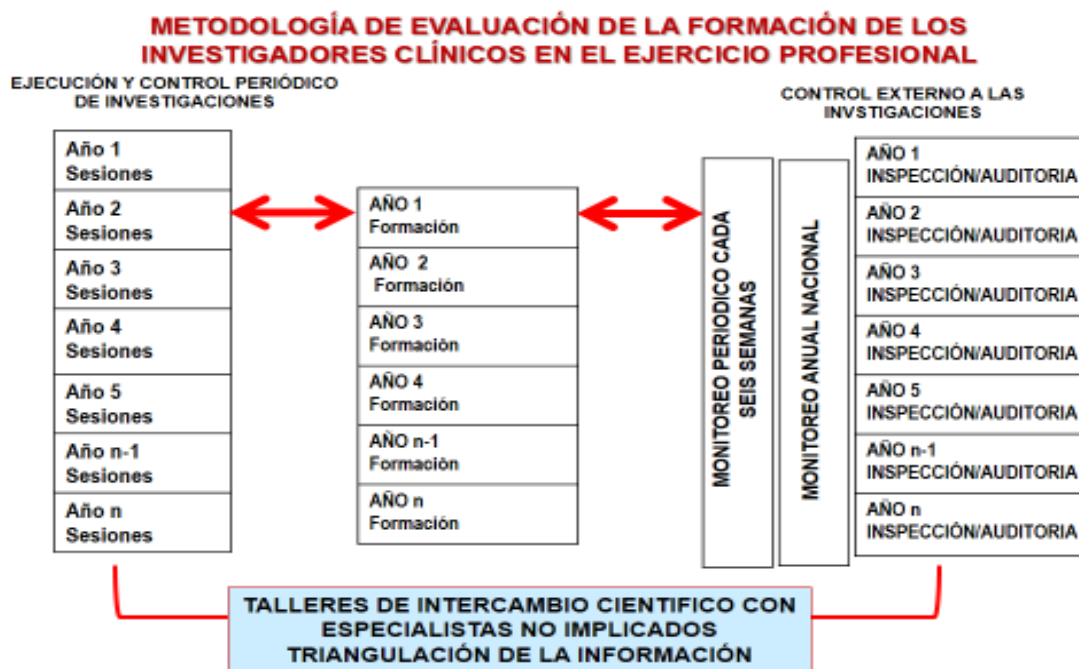


Figura No.1 Metodología de evaluación de la formación de los investigadores clínicos en el ejercicio profesional.

ANEXO No. 7

Listado nominal de ensayos clínicos ejecutados 2016/2017

1. Evaluación de la eficacia, seguridad y aceptabilidad de la fluticasona HFA 125 microgramos en el tratamiento del asma persistente del adulto.
2. Ensayo Clínico Fase IIa= IIb, aleatorizado, controlado con placebo y a doble ciegas para evaluar la eficacia y seguridad del candidato de vacuna terapéutica NASVAC en pacientes con infección crónica por virus de la Hepatitis B.
3. Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, abierto y comparado en pacientes con CPCNP avanzado no aptos para quimioterapia tratados con la vacuna Racotumomab o la vacuna CIMAvax EGF vs la combinación de ambas. Fase II/III.
4. Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, estratificado, abierto y comparado en pacientes con CPCNP avanzado tratados con Racotumomab o Nimotuzumab, vs Docetaxel después de la primera línea de tratamiento oncoespecífico. Fase III.
5. Estudio de eficacia, aleatorizado, controlado, con CIGB 128 A inyectado perilesional en carcinoma basocelulares en diferentes esquemas de tratamiento.
6. Seguridad de la vacuna CIMAvax- EGF para el tratamiento de pacientes con CPCNP en estadios avanzados. Exploración de la efectividad según concentraciones basales de EGF, fase IV.
7. Supervivencia de pacientes con Cáncer de Células no Pequeñas avanzado y concentración sérica de Factor de Crecimiento Epidérmico mayor de 870 pg/ml, que reciben terapia de mantenimiento con CIMAvaxEGF". Fase III.
8. Co- administración de EGF y GHRP- 6 en pacientes con infarto cerebral agudo de etiología isquémica, estudio COURAGE. CIGB.

ANEXO No. 8

TABLA DE RESULTADOS DE APLICACIÓN DE INDICADORES

INDICADOR	DIMENSIÓN	CRITERIO EVALUATIVO	Resultado/ %		
			M Bien	Bien	Regular
Cumplimiento de los criterios evaluados en la calidad de la ejecución de los ensayos clínicos	Asistencia Médica a los pacientes incluidos.	Muy Bien - Regular	74,2	19,4	6,4
	Calidad en la documentación generada.	Muy Bien - Regular	65,3	23,8	10,9
	Capacidad de resolución de las dificultades.	Muy Bien - Regular	64,7	22,3	13,0
	Integración en el equipo de investigación.	Muy Bien - Regular	87,5	12,5	0,0
	Cumplimiento del Protocolo de investigación.	Muy Bien - Regular	89,3	10,7	0,0
	Cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.	Muy Bien - Regular	79,3	20,7	0,0
Satisfacción de los pacientes con relación a su participación en el ensayo clínico.	Atención a su estado de salud.	Adecuada- Inadecuada	Adecuado 100	Inadecuado 0,0	
Calidad Asistencia Medica	Actualización de Protocolos Asistenciales	1 x proceso de atención	3 Protocolos asistenciales		
Producción Científica	Proyectos de investigación clínica.	3/anual	58,8		
	Inscripción temas doctorales	3/anual	35,2		
	Publicaciones en revistas certificadas	1/anual	72,0		
	Participación en Eventos Científicos	1/anual	100		
Categorización científica	Investigadores categorizados	20%	58,8		

Gráfico 1. Calidad de la ejecución de los ensayos clínicos

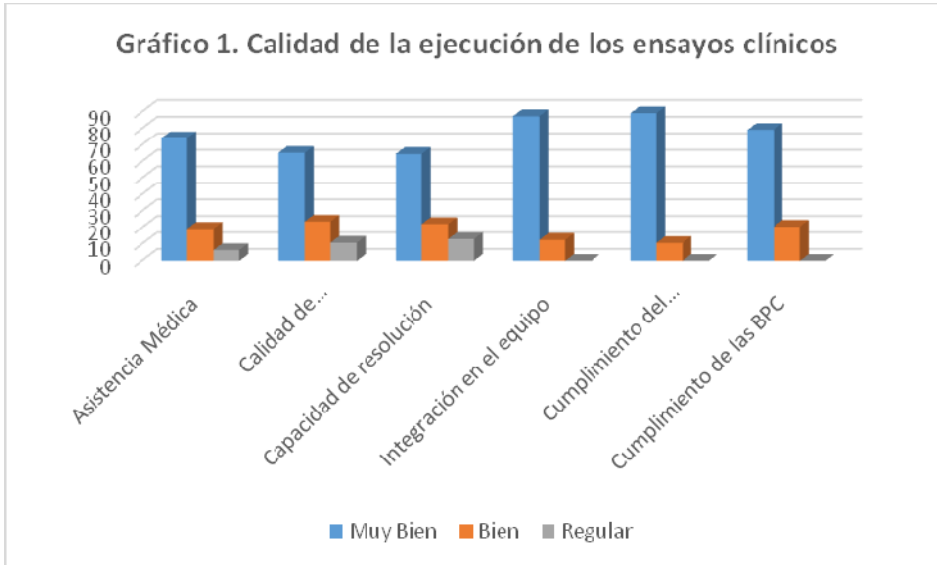


Gráfico 2. Producción Científica

