

## Dificultades percibidas por expertos relacionadas con la ejecución de ensayos clínicos en Cuba

### Difficulties in performing clinical assays in Cuba found by experts

Dr. Liuba Alonso Carbonell,<sup>1</sup> DrC. Ana J García Milian,<sup>11</sup> DrC. Pedro López Puig,<sup>11</sup> Lic. Lisett Palomino Machado,<sup>1</sup> DrC. Maria Acelia Marrero Miragaya,<sup>1</sup> Dr. Alina Álvarez Crespo<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC). La Habana, Cuba.

<sup>11</sup> Escuela Nacional de Salud Pública. La Habana, Cuba.

---

#### RESUMEN

**Introducción:** los ensayos clínicos constituyen la piedra angular de la investigación clínica actual. Su número se ha incrementado en los últimos años en Cuba por el desarrollo acelerado de la industria médico-farmacéutica y biotecnológica. Este tipo de investigación requiere que las instituciones donde se ejecutan cuenten con condiciones estructurales que garanticen el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas.

**Objetivos:** analizar las dificultades percibidas por expertos para la ejecución de ensayos clínicos en el Sistema Nacional de Salud.

**Métodos:** se realizó una investigación cualitativa de tipo descriptiva entre los meses de febrero-octubre de 2013. Se entrevistaron 15 expertos divididos en dos grupos según función: grupo 1, con 7 diseñadores de protocolos y grupo 2, con 8 investigadores clínicos. La información se analizó y clasificó en unidades de significado y categorías.

**Resultados:** ambos grupos consideraron que la presión asistencial, la falta de estimulación al investigador, escasos recursos materiales y deficiente capacitación de los recursos humanos, constituyeron dificultades significativas. Adicionalmente, los expertos del grupo I señalaron como barrera la poca cantidad de sitios certificados y la lenta aprobación de los ensayos clínicos por los comités de ética.

**Conclusiones:** las dificultades percibidas por ambos grupos de expertos hablan a favor del insuficiente apoyo institucional que tienen los ensayos clínicos, que además no son vistos como una necesidad del Sistema para dar respuesta a problemas de salud.

**Palabras clave:** ensayos clínicos, buenas prácticas clínicas.

---

## ABSTRACT

**Introduction:** clinical assays are the cornerstone of present clinical research. They have increased in the last few years in Cuba due to the accelerated development of the drug and biotechnological industry. This type of research work requires that institutions where it is performed have adequate structural conditions in place to guarantee the compliance with good clinical practices.

**Objectives:** to analyze the difficulties found by two groups of experts as to the performance of clinical assays in the national healthcare system.

**Methods:** descriptive-type qualitative research study conducted from February to October 2013. Fifteen experts were interviewed and divided into two groups by their type of function: group 1 with 7 protocol designers and group 2 with 8 clinical researchers. The gathered information was analyzed and classified into meaning units and categories.

**Results:** both groups considered that pressure upon medical assistance, lack of incentives for the researcher, few material resources and poor training of human resources were the most significant difficulties. Additionally, the members of Group 1 stated that the low number of certified sites and the slow approval of clinical assays by the ethical commissions are barriers to work.

**Conclusions:** the difficulties that both groups of experts found reveal the little support of institutions for the clinical assay performance that is not seen as a need of the health care system to resolve health problems.

**Keywords:** clinical assays, good clinical practices.

---

## INTRODUCCIÓN

Se considera ensayo clínico (EC) a un estudio en humanos previamente planificado para evaluar la eficacia, seguridad o esquema de dosis más adecuado de uno o más medicamentos profilácticos, terapéuticos o diagnósticos, de equipos o dispositivos así como de diferentes técnicas. Se realiza con sujetos seleccionados de acuerdo con criterios predeterminados de elegibilidad, en los que se observan evidencias predefinidas de los efectos favorables y desfavorables de la intervención, y constituyen la piedra angular de la investigación clínica actual.<sup>1,2</sup> El EC, 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 medicamento, equipo o técnica que pretenda utilizarse en la práctica clínica.<sup>3</sup>

En los últimos años el desarrollo acelerado de la industria médico-farmacéutica y biotecnológica, ha provocado la necesidad de incrementar el número de EC a desarrollar. Para dar respuesta en Cuba a esta problemática, el Ministerio de Salud Pública creó en noviembre de 1991 el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC). Esta entidad ha dado respuesta a las crecientes demandas de evaluación clínica que plantean muchas de las instituciones de investigación y producción de medicamentos radicadas en el país.<sup>4</sup>

Para la ejecución de un EC se requiere que las instituciones donde se realiza cuenten con condiciones estructurales que garanticen el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Estas constituyen un estándar internacional ético y de calidad científica para diseñar, conducir, registrar y reportar estudios que involucran la participación de humanos.<sup>5</sup> De ahí que sea de extraordinaria importancia el papel que realiza el Sistema Nacional de Salud (SNS), al que pertenecen dichas instituciones, para garantizar los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo este tipo de investigación. En la medida en que el sitio clínico se encuentre "preparado" para cumplir con las exigencias que la investigación le impone, los resultados obtenidos poseerán la validez y confiabilidad necesarias.

Las investigaciones son necesarias para el desarrollo de la salud pública cubana pero al mismo tiempo son fuente de gastos para el SNS, de ahí que deben responder a las prioridades y metas contempladas en las áreas estratégicas de las Proyecciones de la Salud Pública hasta el año 2015.<sup>6</sup> Para ello, todo proyecto de investigación debe ser aprobado por los consejos científicos y los comités de ética de investigación en salud de las instancias correspondientes con el propósito de garantizar su alineación a las necesidades del país.

El SNS tiene como limitante fundamental para el cumplimiento de sus objetivos, la compleja situación económica por la que atraviesa el país, que se ve notoriamente agravada por el bloqueo económico impuesto por los Estados Unidos desde hace varias décadas.<sup>7</sup> Sin embargo, es necesario vencer esas barreras y continuar desarrollando investigaciones clínicas que permitan evaluar la eficacia, la efectividad, la seguridad y la calidad de las nuevas intervenciones terapéuticas para que sus resultados puedan extrapolarse de forma segura a la práctica clínica nacional y se conviertan en potenciales fuentes de ingreso para la economía.

Entre los numerosos actores que intervienen en la planificación y preparación para la ejecución, realización y control de un EC, se encuentran los diseñadores y los investigadores clínicos. Los primeros tienen la tarea de generar el protocolo de la investigación y garantizar su aprobación. De ellos depende la garantía del rigor científico de la investigación para el cumplimiento de sus objetivos. Por su parte, los investigadores clínicos son los responsables de ejecutar en las instituciones de salud y con estricto apego a las BPC lo previsto en los protocolos.

Los EC pueden constituir al mismo tiempo una estrategia útil para uniformar la práctica médica, elevar la calidad de la atención al paciente y mejorar la organización de un servicio de salud, por lo que tienen el potencial de salvar vidas, de reportar beneficios en la mejora de la calidad de vida de los pacientes, de contribuir a cambios en patrones de manejo de enfermedades así como de modificar en ocasiones indicadores importantes de salud.<sup>8</sup>

A pesar de esto, los procesos de ejecución de EC enfrentan frecuentemente dificultades que son percibidas por los investigadores clínicos, los promotores de los productos de investigación, asistentes de investigación y gerentes que se involucran en los controles de calidad exigidos. Estas dificultades atentan no solo contra la calidad de los procesos, la confiabilidad de los resultados, la satisfacción de la

población, productores e investigadores; atenta contra la eficiencia en el uso de los medios que están a disposición de la investigación y de la capacidad del país para generar recursos válidos para el mejoramiento de la economía nacional y por ende, de la mejoría en el manejo de los problemas de salud.

Dado que las conflictos varían de un sitio clínico a otro y no han sido sistematizadas por medio de investigaciones de campo que permitan exponer el problema con fines de intervención basadas en evidencia científica, se justifica el desarrollo de la investigación realizada que tuvo como objetivo analizar las dificultades percibidas por expertos para la ejecución de ensayos clínicos en el Sistema Nacional de Salud.

## MÉTODOS

Se realizó una investigación descriptiva de tipo cualitativa entre febrero-octubre de 2013. Se recogió la opinión de 15 expertos en ensayo clínico mediante la técnica de entrevista. Se consideraron 2 tipos de expertos según la función que realizan y la vivencia que tienen en cuanto a la problemática identificada del tema en cuestión. El grupo 1 (GE-1) estuvo constituido por 7 integrantes vinculados al diseño de EC. El grupo 2 (GE-2) estuvo conformado por 8 investigadores clínicos que en diferentes sitios clínicos del país ejecutan los EC.

Los criterios de inclusión para ambos grupos fueron los siguientes: más de 10 años de experiencia de trabajo en ensayos clínicos y en el caso de los investigadores clínicos, además de los años de práctica, se seleccionaron aquellos que laboran en instituciones que actualmente ejecutan EC.

La investigación consistió en una entrevista dirigida que permitió recopilar información importante con un propósito específico. En el caso que nos ocupa, el propósito se definió como la identificación de barreras para la ejecución con calidad de los ensayos clínicos en Cuba.

En la entrevista se empleó una pregunta inicial básica acordada por el equipo de investigación: ¿cuáles son las barreras que usted percibe para la ejecución con calidad de los ensayos clínicos en Cuba? Esto permitió que el entrevistado expresara libremente sus ideas. De acuerdo a esta primera aproximación, se utilizó un grupo de preguntas complementarias para profundizar o precisar los criterios dados por los entrevistados, estas fueron:

¿En qué radica específicamente el problema que usted enuncia?

¿Qué tipo de recurso falta? ¿En cuantos lugares falta?

¿Con qué frecuencia ha visto usted esa dificultad?

¿Cuáles son los problemas que más frecuentemente usted encuentra?

La elección de la técnica empleada se basó en que tiene la ventaja de proporcionar riqueza de detalles y permite que se hagan nuevas preguntas según se va respondiendo cada una.<sup>9</sup> Se realizó una sesión de preguntas por experto por parte de dos miembros del equipo de investigación, su buscó un lugar apartado y tranquilo de manera que el entrevistado pudiera expresar libremente sus ideas, sin ser interrumpido.

Durante las sesiones se registraron las experiencias y los puntos de vista de los participantes. Las entrevistas se grabaron, transcribieron y sintetizaron. La información obtenida se sometió a análisis de contenido y se clasificó en unidades de significado. Las unidades con un contenido similar se agruparon en diferentes categorías.

Los expertos fueron informados previamente de los propósitos de la investigación y su participación fue voluntaria. Se consideró mantener su identidad en el anonimato, aspecto que se les comunicó antes de obtener su consentimiento para participar en el estudio.

## RESULTADOS

La opinión de cada grupo de expertos recogió criterios comunes, sin embargo, existieron elementos distintivos. La *tabla* muestra las unidades de significado conformadas según la percepción de ambos grupos.

**Tabla.** Categorías según unidades de significado 2013

Categorías	Unidades de significado (grupo 1) <sup>a</sup>	Unidades de significado (grupo 2) <sup>b</sup>
Asistencia médica	Mucha presión asistencial, mala práctica médica.	Mucha presión asistencial
Estimulación	Estimular investigadores e instituciones.	Estimular a investigadores
Motivación	Falta de interés de los profesionales de participar en investigaciones.	-
Comité de ética	Lenta aprobación, mala preparación.	-
Recursos materiales	<i>En sitio clínico:</i> Condiciones de trabajo malas, en especial en los laboratorios, servicios de imagenología y anatomía patológica, no disponer de estándares terapéuticos internacionales, no presupuesto para la compra del producto por mala planificación. <i>En centro promotor:</i> Condiciones de trabajo malas, falta de papel, reproducción, conectividad.	Financiamiento pobre, dificultades en transporte, recolección de muestras, malas condiciones de trabajo para la ejecución del ensayo, laboratorio, imagenología, anatomía patológica, no presupuesto para la compra del producto (ensayo clínico fase IV).
Formación en ensayo clínico	Insuficiente capacitación.	Insuficiente capacitación en especial en BPC <sup>c</sup> y RAM <sup>d</sup>
Disponibilidad de recursos humanos	Pocos investigadores en los sitios clínicos, poco personal dedicado solo al diseño del ensayo clínico.	-
Certificación del sitio	Escasos sitios con esa condición.	-
Diseño de investigaciones	Agencia sigue diseños ortodoxos y lentos que interfiere en el registro de nuevos fármacos.	Cuadernos de recogida de datos extensos, protocolos complejos, no homogeneidad en la clasificación de las RAM <sup>d</sup>
Política de salud	No se ve el ensayo clínico como necesidad del sistema para dar respuesta a los problemas de salud. No se reconoce en la plantilla la figura del coordinador de sitio clínico.	Poco apoyo institucional a los investigadores y personal vinculado al ensayo clínico.

<sup>a</sup> Diseñadores, <sup>b</sup> investigadores clínicos y coinvestigadores, <sup>c</sup> Buenas Prácticas Clínicas, <sup>d</sup> reacciones adversas a medicamentos.

Quedaron conformadas diez categorías, una de ellas fue la asistencia médica. Ambos grupos consideraron que la presión asistencial a la que son sometidos los profesionales vinculados al EC conspira contra la ejecución de estos. Al decir de los entrevistados del GE-1 y GE-2:

[...] muchas veces en los centros de atención primaria y secundaria la prioridad es la asistencia a los pacientes y no precisamente la investigación. A veces los médicos no pueden llenar toda la documentación del ensayo clínico porque tienen la carga asistencia [..] para los médicos investigadores el EC es *una cosa más* y participar en este tipo de investigaciones no implica que reciban ningún apoyo adicional.

Parte del apoyo que reclamaban los entrevistados, se refería a la necesidad de la estimulación, que podría ser un elemento clave, en especial, la estimulación al investigador clínico. Esta falta de estimulación impacta negativamente en la motivación de los investigadores y produce desinterés de los profesionales de participar en investigaciones. Según los expertos del GE-1:

[...] actualmente los médicos participantes no tienen una compensación ni siquiera desde el punto de vista científico porque se le ve limitado, por ejemplo, en la participación en eventos, suscripciones a revistas médicas, en las publicaciones en ocasiones son los últimos que aparecen en su autoría [...]

Algunos expertos de este grupo consideraron que:

[...] las causas de esa desmotivación son casi siempre subjetivas porque cuando dicen que no tienen fondo de tiempo, es que no están trabajando correctamente porque lo ideal sería que todos los médicos quisieran tener un ensayo clínico para incluir a sus pacientes dentro del ensayo porque lo van a tener todo más facilitado.

Más allá de esta necesidad, los entrevistados del GE-1 consideraron que "los sitios deben obtener beneficios económicos del ensayo clínico", lo que podría constituir una estrategia para lograr que se involucraran más activamente en las investigaciones. La estimulación a las instituciones participantes puede incidir indirectamente sobre la velocidad con que son evaluados los protocolos de EC por el comité de ética de cada institución, lo que muchas veces retrasa el inicio del estudio. Incluso, al decir de estos expertos, muchas veces "los comités de ética no están formados para evaluar protocolos". Según lo señalado por uno de los expertos del GE-1:

[...] existe necesidad de crear un comité de ética central porque evidentemente los de los hospitales no están preparados para evaluar un ensayo desde el punto de vista ético ni desde ningún punto de vista.

Un elemento señalado de forma reiterada por ambos grupos fueron las dificultades con los recursos materiales. Los expertos del GE-1 señalaron que:

[...] existen malas condiciones de trabajo en muchos de los servicios involucrados en el EC, en especial en los laboratorios, servicios de imagenología y anatomía patológica [...] los sitios clínicos no disponen de estándares terapéuticos internacionales, por lo que realizar un EC cuyos resultados puedan ser válidos en terrenos internacionales cuesta el doble [...] existen dificultades con el presupuesto para la compra del producto de investigación en el caso de EC fase IV, [...] se debe a una mala planificación del presupuesto de las instituciones que no consideran dentro de su planificación el gasto por concepto de EC.

Los expertos del GE-2 y los del GE-1 señalaron en esta categoría (recursos materiales), además:

[...] dificultades adicionales como es el caso del financiamiento pobre y dificultades en transporte y recolección de muestras [...] las malas condiciones de trabajo en los centros encargados del diseño de los EC relacionadas con la falta de papel y de medios para reproducir documentación.

Otra de las categorías conformadas fue la referente a formación de recursos humanos en EC, en ella la opinión de ambos grupos coincidió al señalar la insuficiente capacitación. Los expertos del GE-1 plantearon que:

[...] la formación básica que tienen nuestros profesionales no los dota de todas las herramientas necesarias para luego poder involucrarse de manera efectiva en la creación de un protocolo de investigación para probar determinada actividad de un producto en cuestión. Por otro lado, los que si están capacitados no siempre están disponibles porque los que son buenos tienen muchos ensayos y no tienen tiempo para hacer todo lo que lleva ese ensayo. [...] muchas veces la escasa disposición de recursos humanos bien capacitados no solo es visible en los sitios clínicos sino también en los centros encargados del diseño de los EC.

En este sentido, los expertos del GE-2, señalaron que:

[...] las dificultades relacionadas con esta categoría están dadas, sobre todo, en capacitación en BPC y detección, manejo y reporte de los eventos adversos.

Según el criterio del grupo de expertos que incluyó a los diseñadores de EC (GE-1), el escaso número de sitios clínicos certificados y el diseño de EC, son barreras para la adecuada ejecución de los EC en el país. En las entrevistas realizadas emergieron los siguientes criterios:

[...] parte de esa dificultad surge porque la agencia reguladora sigue exigiendo que los EC se continúen haciendo por diseños ortodoxos y lentos que interfieren en el registro de nuevos fármacos, y mientras [...] a nivel internacional hoy se está hablando de *ensayos de prueba de conceptos* y *ensayos de prueba de eficacia*, nosotros estamos todavía con los cánones antiguos de los ensayos clínicos [...] hay que dar un poco de apertura a la idea y ver por ejemplo, cuándo estamos en un nicho huérfano o con un medicamento huérfano y tratar de hacer cosas más rápidas.

La agilidad en los ensayos se pudiera lograrse si se diseñan EC adaptativos que permiten unir dos fases, disminuir el tamaño de muestra, entre otros, lo que ahorraría tiempo y permitiría el registro de los medicamentos más rápido.

Los expertos del GE-2 señalaron por su parte que:

[...] los centros del polo científico no se ponen de acuerdo a la hora de evaluar los eventos adversos, [...] hay protocolos que funcionan por la clasificación de la *Food and Drug Administration* (FDA) que usa la versión 3.0 y la 4.0, y otros por la de la Organización Mundial de la Salud (OMS), distinta a la que propone la FDA, a veces es el mismo investigador con muchos ensayos [...] el diseño de los cuadernos de recolección o del mismo protocolo en ocasiones es complejo o no están bien delineados.

Lo anterior, pudiera interferir, por un lado, con la calidad de la información que se recoge pues crea confusión al investigador y por otro, en que se solicitan información en exceso y no relevante para los objetivos que persigue el EC.

Una de las unidades significativas creadas en función de lo recogido durante las entrevistas, se refirió a las políticas de salud, en este sentido el GE-1 señaló que una de las principales dificultades a las que se enfrenta el EC en Cuba radica en que "no se ve el ensayo clínico como necesidad del Sistema para dar respuesta a los problemas de salud".

El poco apoyo institucional que reciben los investigadores es según la percepción del GE-2 y del GE-1:

[...] un elemento a considerar como barrera para la ejecución exitosa de los EC. Además, [...] el hecho de que en algunos sitios clínicos no se reconoce la figura del coordinador de sitio es un grave problema a solucionar, pues el coordinador [...] es la persona que se encarga de centralizar el trabajo del ensayo clínico en el hospital y si hoy el Ministerio de Salud Pública no tiene establecido en los hospitales una plaza de coordinador de la investigación clínica, sencillamente el médico (investigador clínico) tiene que asumir el trabajo del coordinador, es decir, llenar los cuadernos de recogida de datos, citar al paciente y organizar todo lo referente al estudio.

## DISCUSIÓN

La investigación es una actividad prioritaria en todas las instituciones de salud, junto a las labores asistenciales y docentes, y constituye la función fundamental de diferentes centros, dentro de los que destacan los 12 institutos con que cuenta el país, el Polo Científico con sus más de 30 entidades y la Escuela Nacional de Salud Pública, entre otras.<sup>7</sup> Si bien es cierto que la investigación biomédica en su vertiente de ensayos clínicos se ha integrado en los últimos años en la estructura sanitaria y constituye una oferta de valor en la cartera de servicios del sitio clínico, en la mayor parte de los centros asistenciales, casi siempre está relegada a un segundo plano y se les da prioridad a otras funciones como es el caso de lo asistencial propiamente dicho y la docencia.<sup>10</sup>

El estímulo a los investigadores clínicos y a los sitios de investigación emergió como una barrera importante en nuestro trabajo. Sin embargo, este problema no es exclusivo del contexto cubano. En el ámbito internacional la investigación promovida por la industria estimula económicamente a los investigadores que participan en ella, y este hecho es considerado uno de los principales móviles para participar en los numerosos "protocolos" de investigación que se originan y no la investigación como tal, puesto que el médico investigador, en la mayoría de estos protocolos, no participa en su diseño, solo en la recolección de los datos y la atención al paciente, entre otros; pudiéramos decir entonces, que desarrolla una labor pasiva y se limita solo a aplicar las ideas y los criterios generados en otros ámbitos.

En este sentido, se proponen estrategias para incentivar la investigación e incrementar su calidad tales como: el aumento de plantilla, justificado por la actividad investigadora; liberar parcialmente a los médicos que participan y a quienes se les concedería más tiempo, disponibilidad de los registros de historias clínicas para ayudar al investigador, la creación de sistemas de codificación de diagnósticos para los servicios (aspecto absolutamente crucial para revisar con garantías una

determinada enfermedad: muchos servicios trabajan *de memoria*), la contratación de estadísticos clínicos, documentalistas, personal de secretaría, enfocados en la ayuda de los investigadores clínicos.<sup>11</sup> Todas ellas supondrían ayudas enormemente valiosas y factibles de ser implementadas en nuestro contexto.

Los diferentes pasos por los que transita un protocolo de EC antes y durante su ejecución en el sitio de investigación muchas veces toma más tiempo del previsto. Esto genera que el cronograma de ejecución rara vez se cumpla según lo contemplado en el protocolo. Si los procesos actuales de cada centro sanitario se orientaran hacia un modelo de gestión integrada, una correcta información a los promotores y la agilización de los procesos internos, los plazos para la aprobación e inicio de la ejecución del protocolo podrían disminuir significativamente.<sup>12</sup>

Igualmente, la ejecución de investigaciones clínicas conlleva un ajuste del presupuesto del centro asistencial para hacer frente a los gastos lógicos generados por el estudio. La prioridad concedida al sector de la salud desde 1959 determinó un incremento notable en la ejecución del presupuesto y un particular ascenso en la primera década del siglo XXI, más intenso a partir de 2006, coherente con la consolidación de los programas de la Revolución en este sector, para llegar en el 2009<sup>7</sup> a su cifra más elevada de 440,30 pesos por habitante.

Todo proyecto de investigación debe prever, con antelación a su comienzo, los recursos materiales y el financiamiento que requerirá.<sup>13</sup> Lo mismo sucede para los ensayos clínicos en los cuales el protocolo de investigación debe plantear la relación de todos los recursos materiales y humanos necesarios para su implementación. En el caso de las investigaciones clínicas en Cuba se indican, particularmente, aquellos recursos necesarios e indispensables y que no se encuentran habitualmente disponibles en las unidades hospitalarias.

Una adecuada planificación, gestión y aseguramiento de los recursos materiales imprescindibles para la ejecución y desarrollo en tiempo de un ensayo clínico proporciona calidad en los resultados y satisfacción de las expectativas de los clientes. Dificultades tanto del suministro del producto en estudio como de los materiales indispensables pueden llevar a la demora del desarrollo y conclusión de la investigación clínica, disminución de la calidad de los resultados finales, pérdida del interés por la investigación clínica por parte del profesional médico participante, pérdida o ausencia de datos valiosos, y por tanto, afectación en la confiabilidad y validez de los resultados finales.

También los recursos humanos involucrados en el EC, requieren disponer de conocimientos mínimos que permitan el desarrollo eficiente de sus responsabilidades en el estudio. La calidad de un servicio de salud parte del nivel de competencia y desempeño de sus trabajadores que deben sustentar el cumplimiento de las funciones laborales y sociales. Como parte de la necesidad de garantizar recursos humanos cada vez más competentes que se correspondan con los requerimientos internacionales, se lleva a cabo en el CENCEC una estrategia que permite perfeccionar los recursos humanos según la misión del centro, la visión que se desea obtener y las funciones que deben desempeñar los profesionales y técnicos para lograr un buen desempeño dentro de los EC.<sup>14</sup> A pesar de que esta estrategia de capacitación existe, no siempre es suficiente. Por otro lado, lo cambiante de los recursos humanos atenta contra sus resultados dado que los profesionales y técnicos involucrados varían con mucha frecuencia en el transcurso del estudio y eso genera que constantemente haya personal no capacitado vinculado al EC.

Por otro lado, las exigencias en el diseño de los EC deben ajustarse a las corrientes actuales y a las condiciones concretas en las que se desarrollan. Para la investigación en salud no siempre se pueden ejecutar diseños clásicos aleatorizados y controlados de forma estricta, a veces por criterios éticos, por razones logísticas y otras, por imposibilidad conceptual.<sup>15-17</sup> Esto a su vez trae aparejado que las intervenciones, en la mayoría de las ocasiones, sean de tipo multicomponente, con lo cual la interpretación de resultados es compleja,<sup>18</sup> que exige una preparación continua de todos los implicados en estos estudios.

Los ensayos clínicos deben diseñarse para cubrir lagunas en el conocimiento científico, pero el logro de este objetivo depende de un acuerdo entre las partes interesadas acerca de la interpretación del estado de la evidencia actual y las prioridades para la investigación. Se necesita un balance entre las prioridades de los promotores de la investigación, los cuales asignan recursos para estos estudios y el estado del conocimiento científico y los hechos científicos existentes sobre la enfermedad en cuestión, los tratamientos evaluados por diferentes estudios y si realmente existe un problema de salud a resolver.<sup>7</sup>

Los ensayos clínicos diseñados según los intereses de los sistemas de salud pública y de la población blanco a la cual van dirigidas las nuevas terapias evaluadas, constituyen un camino imprescindible para que la salud pública eleve su nivel de organización y de eficiencia, lo que permite a su vez generar investigaciones científicas y obtener resultados sólidos para tomar las decisiones adecuadas en beneficio de la humanidad.<sup>7</sup> Cuando la investigación es relevante para satisfacer las necesidades de salud de la comunidad, es esencial el apoyo del sistema de salud pública y el EC puede ser considerado como una forma de contribuir a un bien público importante a la vez que facilita el desarrollo de la industria farmacéutica y biotecnológica.

Es también una realidad que la estructura de los centros sanitarios en toda la geografía nacional no es la misma, y tienen una gran ventaja aquellos que han incorporado personal especializado, creado unidades de apoyo a la investigación biomédica o bien han constituido departamentos de EC. En estos casos, los objetivos de reducción de plazos están entre sus propios objetivos y continuamente van innovando en sus procesos internos.<sup>16</sup> En este sentido, la constitución de un departamento de EC es de vital importancia para la marcha eficiente de los ensayos, partiendo de que el objetivo principal de este departamento es precisamente promover y mejorar la calidad del desarrollo del ensayo clínico mediante un seguimiento interno, desde su inicio hasta su cierre y apoyar al equipo investigador para que pueda conseguir con éxito los objetivos de la investigación.

Aunque existen diferencias en los grupos explorados atribuibles al rol que tienen dentro de la ejecución de un EC, las dificultades por ellos percibidas hablan a favor del poco apoyo institucional que tienen los ensayos clínicos, que además no son vistos como una necesidad del Sistema para dar respuesta a problemas de salud.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Laporte JR. Principios básicos de investigación clínica. El ensayo clínico controlado. 2da ed. Barcelona: Ediciones Científicas y Técnicas; 1993 [citado 4 Feb 2014]. Disponible en: <http://www.icf.uab.es/lilibre/Cap-3.htm>

2. National Library of Medicine, USA. Medical Subject Headings (MESH). 2009 [cited 2014 Feb 4]. Available from:  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=mesh>
3. Cañedo Andalia R, Pérez Machín M, Rodríguez Labrada R. Cuba y la producción de artículos sobre ensayos clínicos en la base de datos PubMed en el período 1999-2008. *Acimed*. 2009 [citado 7 Ene 2015]; 20(6):80-100. Disponible en:  
[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1024-94352009001200001&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-94352009001200001&lng=es)
4. Peña Amador D, Fors López MM. El ensayo clínico en Cuba: Algunos aspectos de interés. *Rev Cubana Estomatol*. 2001 [citado 7 Ene 2015]; 38(3):209-11. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75072001000300009&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75072001000300009&lng=es)
5. Ministerio de Salud Pública. Centro para el Control Estatal de la Calidad y los Medicamentos (CECMED). Directrices sobre Buenas Prácticas Clínicas en Cuba. La Habana: CECMED; 2000.
6. Ministerio de Salud Pública. Proyecciones de la Salud cubana hasta el año 2015. La Habana: MINSAP; 2006 [citado 22 abril 2014]. Disponible en:  
<http://www.saludplaza.sld.cu/Notas/Proy2015.htm>
7. Lage Dávila A. El espacio de la biotecnología en el control del cáncer: oportunidades y desafíos en Cuba. *Rev Cubana Salud Pública*. 2011 [citado 7 Ene 2015]. Disponible en:  
[http://scieloprueba.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662011000500014&lng=es](http://scieloprueba.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662011000500014&lng=es)
8. Fors López MM. Los ensayos clínicos y su contribución a la salud pública cubana. *Rev Cubana Salud Pública*. 2012 [citado 10 Ene 2015]; 38(5):57-62. Disponible en:  
[http://www.scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662012000500010&lng=es](http://www.scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662012000500010&lng=es)
9. López Estrada RE, Deslauriers JP. La entrevista cualitativa como técnica para la investigación en Trabajo Social. *Rev Margen*. 2011 [citado 22 Abr 2014]; 61. Disponible en: <http://www.margen.org/suscri/margen61/lopez.pdf>
10. Ocampo Barrio P. La investigación científica en la práctica clínica del médico familiar. *Arch Medicina Familiar*. 2006 [citado 22 Abr 2014]; 8(2):53-6. Disponible en:  
<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=50780201>
11. Praga M. ¿Se está apoyando la investigación clínica independiente en España? *Nefrología*. 2008 [citado 22 Abr 2014]; 28(6):572-82. Disponible en:  
<http://www.revistanefrologia.com/modules.php?name=articulos&idarticulo=325>
12. Briones L. Hacia la competitividad en investigación biomédica. La gerencia hospitalaria como agente en el proceso de gestión del contrato de ensayos clínicos. *Revista Sedisa N*. 15. 2009 [citado 22 Abr 2014]. Disponible en:  
<http://www.sedisa.net/documentos/articulo4n15.pdf>
13. Artilles Visbal L, Otero Iglesias J, Barrios Osuna I. Metodología de la Investigación para las Ciencias de la Salud en Cuba. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2009.

14. Hernández Rodríguez A, Rodríguez Alonso B, Parra Zabala J, Cachimaille Benavides Y. Metodología para la formación de recursos humanos del sistema nacional de salud en ensayos clínicos. Educ Med Super. 2008 [citado 22 Abr 2014];22(3). Disponible en:  
[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21412008000300009&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412008000300009&lng=es)
15. Thomson H, Hoskins R, Petticrew M, Ogilvie D, Craig N, Quinn T, et al. Evaluating the health effects of social interventions. BMJ. 2004;328:282-5.
16. Victora CG, Habicht JP, Bryce J. Evidence-based public health: moving beyond randomized trials. Am J Public Health. 2004;94:400-5.
17. Vera M. Evaluar intervenciones sanitarias sin experimentos. Gac Sanit. 2003;17(3):238-48.
18. Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, Kinmonth A, Sandercock P, Spiegelhalter D, et al. Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. BMJ. 2000;321:694-6.

Recibido: 27 de octubre de 2014.

Aprobado: 16 de enero de 2015.

*Liuba Alonso Carbonell.* Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC).  
5taA e/ 60 y 62. Miramar, Playa 11300. La Habana, Cuba.  
Dirección electrónica: [liuba@cencec.sld.cu](mailto:liuba@cencec.sld.cu)