

La generalización formativa en el ensayo clínico como dimensión de la formación científico- investigativa.

Formative generalization in clinical trials as a dimension of scientific-research training.

Tatiana Marañón Cardonne¹, Pedro Oropesa Roblejo², Ventura Puente Saní³, Lillian Dangelis Vaillant Lora⁴.

1. Doctor en Ciencias Pedagógicas. Doctor en Medicina. Especialista en Ginecología y Obstetricia. Máster en Atención Integral a la Mujer. Profesor Titular. Departamento de Docencia e Investigación. Hospital General Dr. Juan Bruno Zayas. Universidad de Ciencias Médicas de Santiago de Cuba. Cuba. Correo electrónico: tatianamaranon@infomed.sld.cu. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3465-2413>

2. Doctor en Ciencias Pedagógicas. Licenciado en Defectología. Profesor Titular. Investigador Agregado. Departamento de Docencia e Investigación. Hospital General Dr. Juan Bruno Zayas. Universidad de Ciencias Médicas de Santiago de Cuba. Cuba. Correo electrónico: pedro.oropesa@infomed.sld.cu. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1975-3881>

3. Doctor en Ciencias Pedagógicas. Doctor en Medicina. Especialista en Medicina Interna. Máster en Enfermedades Infecciosas. Hospital General Dr. Juan Bruno Zayas. Universidad de Ciencias Médicas de Santiago de Cuba. Cuba. Correo electrónico: ventura@infomed.sld.cu. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0731-1154>

4. Licenciada en Psicología. Aspirante a Investigador. Hospital General Dr. Juan Bruno Zayas. Universidad de Ciencias Médicas de Santiago de Cuba. Cuba. vaillant@infomed.sld.cu. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8143-8407>

Correspondencia: tatianamaranon@infomed.sld.cu

RESUMEN

Introducción: 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 lugar en que se desempeñan sus actores. Objetivo: argumentar la generalización formativa en el ensayo clínico a partir de las nuevas relaciones que se establecen en la dinámica de la formación científico- investigativa del investigador clínico. Métodos: a través del método holístico-dialéctico se identificaron las configuraciones y revelaron las relaciones dialécticas entre estas como expresiones de los movimientos y transformaciones que se producen en el proceso de formación científico- investigativa del investigador clínico. Desarrollo: 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. Conclusiones: en esta dimensión se concreta la praxis de la actividad científico-investigativa de los investigadores clínicos durante el ejercicio profesional en la ejecución de los protocolos de ensayo clínico y por lo tanto su formación científico- investigativa.

Palabras clave: ensayo clínico, educación permanente, investigadores, educación en el trabajo.

ABSTRACT

Introduction: The formative generalization in the pedagogical process has great significance in contextualized training, since from any context a universal training can be developed by means of a generalization from the place in which its actors perform. Objective: to argue the formative generalization in the clinical trial from the new relationships that are established in the dynamics of the scientific-investigative training of the clinical researcher. Methods: through the holistic-dialectical method, the configurations were identified and the dialectical relationships between them were revealed as expressions of the movements and transformations that occur in the scientific-investigative training process of the clinical researcher. Development: the relationships that are established between the systematization of the interpretation of the clinical trial protocols and the training practice in the clinical trial, as a dialectical pair that dynamizes the relationship between the systematized orientation of good clinical practices and the professional training of patients. clinical trial protocols, are configured in a second movement in the development of the scientific-investigative training process of the clinical researcher, through the dimension of the formative generalization in the clinical trial. Conclusions: in this dimension, the praxis of the scientific-investigative activity of clinical researchers during their professional practice in the execution of clinical trial protocols and therefore their scientific-investigative training is specified.

Key words: Clinical trial, permanent education, researchers, education at work.

INTRODUCCIÓN

La investigación científica es básicamente, un sistema complejo de razonamiento que tiene por finalidad buscar nuevo conocimiento, a través de modelos teóricos o empíricos que faciliten la resolución de problemas científicos concretos. La investigación científica se ha consolidado como el mejor modo de generar conocimiento confiable, válido y verificable. Permite en el ámbito de la salud humana, avanzar a pasos sorprendentes en post del bienestar sanitario de las personas y las comunidades. (1)

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.

De esta manera los ensayos clínicos constituyen una necesidad del sistema de salud en Cuba, 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. En correspondencia con el mejor desenvolvimiento de la salud, y en el resto de los países a los cuales se les brinda ayuda solidaria.(2), (3)

Los protocolos de investigación que se aplican para la evaluación clínica de productos farmacéuticos poseen un diseño metodológico sólido y complejo. Estos protocolos se desarrollan por profesionales de la salud, médicos, enfermeras, tecnólogos y farmacéuticos. Los investigadores clínicos que conforman los equipos de investigación, según guías de carácter ético y científico que regulan el desarrollo de los ensayos clínicos en seres humanos, las Buenas Prácticas Clínicas.(4), (5), (6)

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.

Durante estas 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. (7), (8), (9), (10)

En este sentido estos profesionales encuentran escenario apropiado para desarrollarse a partir también de experiencias profesionales y vivencias en el transcurso de estas investigaciones. En consecuencia se favorece la futura realización de estudios más complejos que requieren de 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.

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.

En este sentido 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.(11)

De ahí que la ejercitación profesional de los protocolos de ensayo clínico 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 re significado desde un reconocimiento de lo contextual en lo universal de la cultura y de lo universal en el contexto cultural.

Si se tiene en cuenta lo planteado hasta ahora, la formación científico-investigativa del investigador clínico 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. Por tanto, el objetivo del trabajo consistió en argumentar la generalización formativa en el ensayo clínico a partir de las nuevas relaciones que se establecen en la dinámica de la formación científico- investigativa del investigador clínico.

MÉTODOS

A través del método holístico-dialéctico (11) se identificaron las configuraciones y revelaron las relaciones dialécticas entre estas, como expresiones de los movimientos y transformaciones que se producen en el proceso de formación científico- investigativa del investigador clínico y que constituye la dimensión de la generalización formativa en el ensayo clínico. La posibilidad de revelar y argumentar esta dimensión permite la transformación de la cultura que expresa el proceso de formación científico- investigativa.

DESARROLLO

La formación científico-investigativa del investigador clínico ha estado marcada y condicionada 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.

Fundamentos teóricos generales

En esta investigación se asumen los postulados de la Pedagogía y Didáctica de la Educación Superior, desde la Concepción Científica de lo Holístico Configuracional (11) como sustento teórico y metodológico. 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.

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. (11)

Constituyen fundamentos de esta investigación los aportes desde la Epistemología de las Ciencias de la Educación Médica, como 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. (12),(13),(14)

También los de la escuela Socio Histórico Cultural de Lev S. Vigotski (1896- 1934) constituyen presupuestos a acerca de la transformación del sujeto desde un proceso de construcción social-individual y colaborativo.

De los referentes teóricos sobre la investigación clínica, los ensayos clínicos y las Buenas Prácticas Clínicas, se reconoce su aparato conceptual y metodológico, así como los principios que deben respetarse en toda investigación en seres humanos. (15),(16)

La generalización formativa en el ensayo clínico

La sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico, es síntesis de la orientación sistematizada de las Buenas Prácticas Clínicas y la ejercitación profesional de los protocolos de ensayo clínico. 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.

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.

Como se ha especificado la formación científico-investigativa del investigador clínico es un proceso que se manifiesta en el ejercicio profesional en el ensayo clínico. 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 cuya síntesis es la sistematización de la interpretación de los protocolos de ensayo clínico, que tipifican el proceso. Estas relaciones expresan la esencia del proceso de formación que debe sistematizarse en su desarrollo.

Estas configuraciones que se complementan y desarrollan entre sí, propician las relaciones con 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. Favorece la construcción y reconstrucción de nuevos conocimientos que devienen en novedosas maneras de sistematizarlos desde las

Buenas Prácticas Clínicas y el desarrollo individual, en sus relaciones socio-individuales y 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, estimula nuevas formas de sistematizar los conocimientos y favorece 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. 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 y establece a su vez un reto profesional. 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. Estos comparten retos e intereses y facilitan la orientación intencional para la realización adecuada de estas investigaciones priorizadas 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 de la investigación, proceso signado por su independencia y desarrollo. Esta orientación expresa la lógica que ha seguido este proceso formativo, proyecta la

consecutividad y continuidad en el logro del autodesarrollo y autotransformación de estos profesionales.

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. Esta ejercitación se considera como el conjunto de acciones asistenciales e investigativas en el ejercicio profesional durante el ensayo clínico, sustentadas en la cultura profesional e investigativa existente y las exigencias sociales e institucionales. De esta manera 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 reconstruirlo con un desarrollo autónomo, creativo, que mejora su ejercicio profesional y lo invierte 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 y se producen 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. Se desarrollan acciones individualizadas en el ejercicio profesional lo cual permite reorientar su acción y generar nuevos conocimientos científicos. Se enriquece la formación científico-investigativa del investigador clínico en el contexto del ensayo clínico, se tienen en cuenta las particularidades del mismo y de la institución de salud para su ejecución. Se propicia una formación general y contextualizada.

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 permitiéndole 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, es 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 estos 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 y se propician transformaciones cíclicamente progresivas.

La práctica formativa en el ensayo clínico es un proceso donde se combinan 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 auto formativo 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.

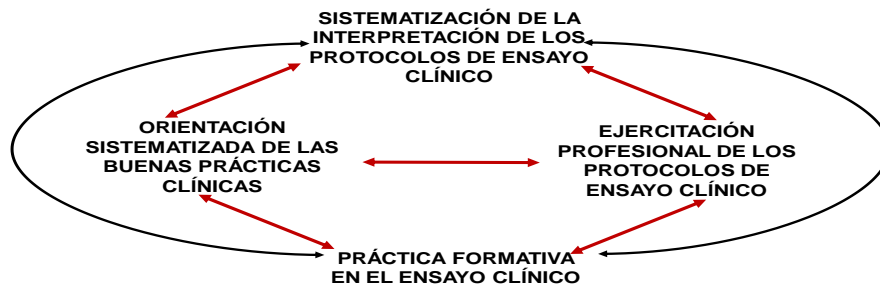
En la misma se propicia, la consecución lógica en la construcción del conocimiento científico, de procedimientos en su realización, de manera que favorece la ejecución del proceso formativo y utiliza las vías a partir de la sistematización formativa. Se propicia el autodesarrollo de los investigadores 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 y ofrece el carácter de cualidad profesional a la investigación clínica. Es la transformación de los resultados científicos, investigativos e innovativos en conocimientos, bienes y servicios útiles a la asistencia médica al brindar respuesta integral a las insuficiencias específicas relacionadas con los ensayos clínicos que siguen 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.

En este sentido se contribuye a generar las condiciones para el autodesarrollo de este profesional 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 que sustenta una cualidad superior, la formación científico-investigativa desde las Buenas Prácticas Clínicas.

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 No. 1



DIMENSIÓN DE LA GENERALIZACIÓN FORMATIVA EN EL ENSAYO CLÍNICO

Figura 1. 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, expresa un 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.

La formación científico- investigativa 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.

A partir de lo anteriormente señalado la relación esencial que dinamiza la formación científico investigativa del investigador clínico en la dimensión establecida es la

generalización formativa de las Buenas Prácticas Clínicas y los protocolos de ensayo clínico.

CONCLUSIONES

En la generalización formativa en el ensayo clínico como dimensión de la formación científico- investigativa se concreta la praxis de la actividad científico-investigativa de los investigadores clínicos durante su ejercicio profesional en la ejecución de los protocolos de ensayo clínico y por lo tanto su formación científico- investigativa.

La relación esencial que se establece en esta dimensión es la que se encuentra entre la generalización formativa de las Buenas Prácticas Clínicas y los protocolos de ensayo clínico.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Burdiles Patricio, Castro Magdalena, Simian Daniela. Planificación y factibilidad de un proyecto de investigación clínica. Revista Médica Clínica Las Condes. 2019 Feb [citado 23 Dic 2020]; 30(1): 8-18. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.rmcl.2018.12.004>
2. Marañón Cardonne T, García Céspedes ME, León Robaina R. Antecedentes en la formación del investigador en ciencias médicas y la evolución de los ensayos clínicos en Cuba. MEDISAN. 2018 Ago [citado 23 Dic 2020] ; 22(7): 600-613. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192018000700600&lng=es.
3. Méndez Triana R, Rodríguez Rivas M, Arboláez Estrada M, Marrero Toledo R, Lorenzo Monteagudo G, Garcés Guerra O. Necesidad de capacitación sobre ensayos clínicos en los profesionales de la Atención Primaria de Salud. EDUMECENTRO. 2017 Sep [citado 23 Dic 2020] ; 9(3): 73-88. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-28742017000300005&lng=es.
4. Pineda Velandia LA, Sierra Esteban FJ. Mecanismos para el fortalecimiento de la investigación clínica: la experiencia colombiana. Rev Panam Salud Pública. 2019 [citado 23 Dic 2020];43:e70. Disponible en: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2019.70>
5. Cabrera Benítez L, Secada Jiménez M, Arencibia Lago M, Mederos Collazo C. La enfermera en el ámbito comunitario: una figura desconocida. XVIII Congreso de la Sociedad Cubana de Enfermería. 2019. Disponible en: <http://www.convencionalud2018.sld.cu/index.php/convencionalud/2018/paper/view/1458>
6. Álvarez Guerra S, González Hernández Z, Saborido Martín L, Rodríguez Álvarez J. La Norma Cubana ISO 9001:2015 como complemento perfecto para la calidad de un ensayo clínico. Rev Cub de Farm. 2019 Mar [citado 23 Dic 2020];51(4). Disponible en: <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/300>

7. Rodríguez Feria Z, Madrazo Carnero A, Mariño Cruz D. Necesidad de preparación de los sitios clínicos para la certificación en Buenas Prácticas Clínicas. *ccm*. 2016 Mar [citado 24 Dic 2020]; 20(1):1-3. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1560-43812016000100001&lng=es.
8. Estrada S, Arencibia M, Stojanoba J, Papuzinski C. Conceptos generales en bioestadística y epidemiología clínica: estudios experimentales con diseño de ensayo clínico aleatorizado. *Medwave*. 2020 [citado 24 Dic 2020]; 20(2):e7869. Disponible en: <https://doi.org/10.5867/medwave.2020.02.7869>
9. Garegnani Luis Ignacio, Arancibia Marcelo, Madrid Eva, Ariel Franco Juan Víctor. Ensayos clínicos con análisis secuencial y su interrupción precoz ¿Cómo interpretarlos? *Medwave*. 2020 [citado 24 Dic 2020]; 20(5):e7930. Disponible en: <https://doi.org/10.5867/medwave.2020.05.7930>
10. Gisbert Javier P, Chaparro María. Retos y desafíos de la investigación clínica independiente. *Gastroenterología y Hepatología*. 2020 Oct. [citado 24 Dic 2020]. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.gastrohep.2020.09.005>
11. Fuentes González HC, Montoya Rivero J, Fuentes Seisdedos L. La formación en la educación superior desde lo holístico, complejo y dialéctico de la construcción del conocimiento científico. Santiago de Cuba. Cuba; 2011
12. Ilizástigui Dupuy F. Educación en el trabajo como principio rector de la Educación Médica cubana. Taller Nacional de Integración de la universidad médica a la organización de la salud, su contribución al cambio y al desarrollo prospectivo. Ciudad Habana;1993
13. Vela Valdés J, Salas Perea RS, Quintana Galende ML, Pujals Victoria N, González Pérez J, Díaz Hernández L, et al. Formación del capital humano para la salud en Cuba. *Revista Panamericana de Salud Pública*. 2018. [Citado 24 Dic 2020];42:1-8.Disponible en: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.33>
14. Salas Perea RS, Salas Mainegra A. Modelo formativo del médico cubano. Bases teóricas y metodológicas; 2017 [Citado 24 Dic 2020]. Disponible en: http://www.bvs.sld.cu/libros_texto/modelo_formativo_medico_cubano/indice_p.htm
15. Esteban Peña M. Diseños experimentales en Salud Pública: Principales características de los modelos, técnicas de análisis y casos. *Research es*. 2014. [Citado 24 Dic 2020]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.13070/rs.es.1.59>
16. Peña Amador MD, Rodríguez Álvarez J, Álvarez Guerra S, Ballagas Flores C, Pascual López MA, Fors López M et al . Estrategia para la preparación de unidades de salud en buenas prácticas clínicas. *Rev Cubana Invest Bioméd* . 2013 Jun [citado 24 Dic 2020] ;

32(2): 196-212. Disponible en:
[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002013000200009&lng=es.](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002013000200009&lng=es)