



FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA DEL PROCESO DE FORMACIÓN CIENTÍFICO-INVESTIGATIVA DEL INVESTIGADOR CLÍNICO

Autores: Tatiana Marañón Cardonne¹, Pedro Oropesa Roblejo², Llilian Vaillant Lora³

¹ Tatiana Marañón Cardonne: 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

² Pedro Oropesa Roblejo: 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

³ Llilian Vaillant Lora: Licenciada en Psicología. Aspirante a Investigador. Departamento de Psicología. Hospital General Dr. Juan Bruno Zayas. Universidad de Ciencias Médicas de Santiago de Cuba. Cuba. Correo electrónico: vaillant@infomed.sld.cu

RESUMEN

Introducción: La formación científico-investigativa del investigador clínico está en correspondencia con la metodología para la realización de los ensayos clínicos, desde la dinámica que se genera y su relación a las exigencias sociales en la actualidad. El objetivo del trabajo consistió en fundamentar teóricamente la formación científico-investigativa del investigador clínico. **Desarrollo:** A partir de la sistematización realizada 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 de este profesional y su intencionalidad formativa. **Conclusiones:** La necesidad de la formación científico-investigativa del investigador clínico, como vía, fuente de conocimiento y objeto de transformación es esencial en las actuales condiciones de la



institución de salud y debe asumirse como una formación de carácter dinámico que favorezca una amplia preparación.

INTRODUCCIÓN

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. También, 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 evidencia 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 de salud. Se connota que los resultados alcanzados en estas investigaciones deben apuntar a la solución de problemas científico-profesionales. (1) García 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. (2),(3)

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 en estos profesionales que comienzan a aplicar estas investigaciones estrictamente reguladas y cuya formación se supone aún insuficiente. (4)



Autores consideran que la vinculación entre investigación científica y docencia de pregrado constituye un gran desafío para las carreras de la salud en la región y 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. (5),(6)

En Cuba la formación profesional en salud no solo se realiza en las instituciones especializadas, sino en el propio lugar de trabajo. Ello connota que la formación científico-investigativa ha de considerarse en la etapa del postgrado, momento en el que estos profesionales 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. (2)

Este planteamiento sugiere que se debe considerar el contexto profesional como una posibilidad de actualización. Se asume una proyección con relación a la 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 análisis desde la perspectiva de una formación posgraduada 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.

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.

La sistematización realizada por los autores permitió corroborar la ausencia de una definición de esta terminología, lo cual induce la necesidad del esclarecimiento conceptual del proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico.



Por tanto, el **objetivo** del trabajo consistió en fundamentar teóricamente la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional.

A través de la sistematización se esclarecieron los referentes teóricos que permiten fundamentar la formación científico-investigativa del investigador clínico como proceso durante la formación permanente y que se encamina a elevar la calificación clínica, investigativa y especializada de los profesionales de la salud, conforme a su pertinencia social. A partir de las regularidades precisadas se fijó una postura teórica y a partir de esta se arribó a una nueva definición del proceso que se investiga.

DESARROLLO

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. (7)

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 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. (8)

Por otra parte se coincide con lo afirmado por Piña 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, este proceso 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. (3),(10)

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.

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 es la inserción de los educandos en los escenarios reales de atención al paciente, en todas las instancias de prestación de servicios de salud. (11), (12)

Entonces resulta necesario significar algunos de los principios que sirven de base para la formación de los profesionales de la salud en Cuba. El principio rector de la Educación Médica cubana es la educación en el trabajo, afirmado por el profesor Ilizástigui. 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. (12), (13), (14) De esta manera se propicia elevar la calidad de asimilación de los contenidos, pues la actividad formativa está relacionada con el ejercicio profesional.

Es oportuno enfatizar que varios autores puntualizan la importancia del contexto en que acontece 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. (16), (17)



Por otra parte, 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.

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 en 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 (2)

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 investigaciones realizadas en América Latina y el Caribe se coincide 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. Insisten en la necesidad de reconocer las condiciones objetivas y subjetivas que influyen en la formación del individuo y su desempeño en la sociedad. (18),(19)

La autora comparte la opinión de Piña que afirma 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 alega 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. (8)

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.

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. (20)

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. (21)

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.

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. (22), (23)

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 (24) además de que garantiza la credibilidad de los datos obtenidos en un ensayo clínico. Todo lo anterior permite concluir que estas son formas 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 Cuba 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. (25)

A partir de la argumentación precedente constituye un elemento relevante, considerar a los investigadores clínicos como protagonistas de la dinámica de los ensayos clínicos. En este caso son los profesionales de la salud que trabajan directamente con pacientes o usan datos de pacientes para realizar investigaciones relacionadas con el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos.

De esta manera Alonso L. (26) 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.

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.

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 ahí que estos profesionales encuentran escenario apropiado para desarrollarse y de esta manera se favorece 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.

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 así como 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, desarrollar el trabajo multidisciplinario, integrar y 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. También la actuación de manera segura, consciente, flexible e independiente. La posibilidad de estructurar un



documento con los resultados de investigación, caracterizado por el rigor científico en su expresión. Además de comunicar a la comunidad científica los resultados obtenidos del proceso de investigación a través de artículos, ponencias, reportes científicos etc. Luego generalizar los resultados derivados de la investigación y su introducción en el Sistema Nacional de Salud.

Retomando lo anteriormente expresado 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 un proceso formativo 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 que adquiere relevancia en las instituciones donde laboran los mismos. En estas se 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 los investigadores clínicos, deben desarrollarse en su contexto de actuación.

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, 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, también la capacidad heurística del sujeto que investiga. Es expresión de una nueva lógica holística dialéctica capaz de prever y proyectar procesos que transiten hacia niveles interpretativos superiores.

Este desarrollo le permite a estos profesionales alcanzar niveles de progreso auténtico y de esta manera realizar innovaciones, mediante la creatividad y la sistematización del conocimiento científico que sean 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. Se expresa en un modo de trabajo con calidad en el ejercicio profesional.

CONCLUSIONES

La necesidad de la formación científico-investigativa del investigador clínico, como vía, fuente de conocimiento y objeto de transformación es 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.

La valoración crítica de varias interpretaciones de la formación científico-investigativa desde diversas concepciones pedagógicas, los principios de la Educación Médica y los postulados que rigen los ensayos clínicos y las Buenas Prácticas Clínicas para la realización de los ensayos clínicos, permitieron conceptualizar la formación científico-investigativa del investigador clínico.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Marañón CT, León RR. La formación científico-investigativa: proceso indispensable para el desarrollo de los ensayos clínicos en una institución de salud. MEDISAN [Internet]. 2018 [citado 2020 Ene 25];22(9):[aprox. 0 p.]. Disponible en: <http://www.medisan.sld.cu/index.php/san/article/view/2289>



2. García ME, Fuentes GH, Jiménez ME, Bell CJ, George CW. Estado actual de la formación científica e investigativa y de su gestión en el Hospital General "Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso". MEDISAN [Internet]. 2016 Feb [citado 2020 Ene 25] ; 20(2): 259-266. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192016000200017&lng=es.
3. García María E, Fuentes HC, Zaldívar AE, Bell CJ. Aportes de las investigaciones pedagógicas a la educación médica cubana. MEDISAN [Internet]. 2019 Dic [citado 2020 Ene 25] ; 23(6): 1045-1057. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192019000601045&lng=es. Epub 20-Dic-2019.
4. Marañón CT, García ME, León RR. Antecedentes en la formación del investigador en ciencias médicas y la evolución de los ensayos clínicos en Cuba. MEDISAN [Internet]. 2018 Ago [citado 2020 Ene 25] ; 22(7): 600-613. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192018000700600&lng=es.
5. Rojas-Mancilla E, Cortés ME. Vinculando la investigación científica con la formación de pregrado en carreras de la salud. Rev. méd. Chile [Internet]. 2017 Abr [citado 2020 Ene 25] ; 145(4): 549-550. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872017000400017&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872017000400017>.
6. Pupo NL, Pérez PL, Alfonso GA, Pérez HG, González VB. Aspectos favorecedores y retos actuales para la misión de la Universidad de Ciencias Médicas Cubana. Educación Médica Superior [Internet]. 2013 [citado 2020 Ene 25];27(1):[aprox. 0 p.]. Disponible en: <http://www.ems.sld.cu/index.php/ems/article/view/121>
7. Marañón CT. Dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional. Tesis presentada en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas. Santiago de Cuba, Cuba. 2018
8. Fuentes HC, Montoya R J, Fuentes SL. La formación en la educación superior desde los holístico, complejo y dialéctico de la construcción del conocimiento científico. Santiago de Cuba. Cuba; 2011. ISBN 978-959-207-444-6.



9. Piña R. Formación permanente de la cultura científico- investigativa en los tecnólogos de la salud. Tesis presentada en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas. Santiago de Cuba, Cuba. 2016
10. Vázquez JE, Montoya RJ, Almaguer AJ, García ME. El proceso de formación profesional del médico general integral en el ciclo de especialización. MEDISAN [Internet]. 2015 [citado 2020 Feb 11];19(1):[aprox. 0 p.]. Disponible en: <http://www.medisan.sld.cu/index.php/san/article/view/45>.
11. Vela J, Salas R, Quintana M, Pujals N, González J, Díaz L et al. Formación del capital humano para la salud en Cuba. Revista Panamericana de Salud Pública. 2018. [Citado 4 Enero 2020];42:1-8. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/324071078_Formacion_del_capital_humano_para_la_salud_en_Cuba
12. Salas RS, Salas MA. Modelo formativo del médico cubano. Bases teóricas y metodológicas; 2017 [Citado 4 Enero 2020]. Disponible en: http://www.bvs.sld.cu/libros_texto/modelo_formativo_medico_cubano/indice_p.htm
13. Ilizástigui, F. La educación en el trabajo como principio rector de la educación médica cubana. 1993. Disponible en: https://instituciones.sld.cu/socecs/files/2012/05/De-Iliz%C3%A1stigui-completo-sobre-educaci%C3%B3n-en-el-trabajo_version-revisada-Suiberto.pdf
14. Escobar MC. Formación del profesional de la salud: una mirada reflexiva. Rev.Med.Electrón. [Internet]. 2017 Ago [citado 2020 Feb 11] ; 39(4): 1004-1010. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242017000400015&lng=es.
15. López GJ, Valcárcel IN, Lemus ER, Valdés MM. Principios de las ciencias médicas o ciencias de la educación médica en educación de posgrado. EDUMECENTRO [Internet]. 2018 Dic [citado 2020 Feb 11] ; 10(4): 197-204. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-28742018000400014&lng=es.
16. Alfonso J, Mondéjar J, Blanco M. Fidel Ilizástigui Dupuy y su concepción de la educación en el trabajo. Rev. Atenas [Internet]. 2016 abril – junio [Citado 4 Enero 2020] 2 (34): 96-111. Disponible en: <https://atenas.reduniv.edu.cu/index.php/atenas/article/view/202>



17. Vargas FD, Clemente JI, Montero RY, Mesa MY. Elementos de la educación en el trabajo de los estudiantes de tecnologías de la salud. Educación Médica Superior [Internet]. 2018 [citado 2020 Feb 11];32(1):[aprox. 0 p.]. Disponible en: <http://www.ems.sld.cu/index.php/ems/article/view/1158>
18. Rojas C y Aguirre S. La formación investigativa en la educación superior en América Latina y el Caribe: una aproximación a su estado del arte. Revista Eleuthera. Colombia 2015 [citado 2020 Feb 11];12, enero- junio, 197-222. Disponible en: https://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/47545263/Eleuthera12_11
19. González MD. Consideraciones acerca de la concepción actual de la formación científico-investigativa inicial del profesional de la educación. Atlante. Cuadernos de Educación y Desarrollo. Universidad de Málaga. 2014. [citado 2020 Feb 11] Disponible en: <https://ideas.repec.org/a/erv/cedced/y2014i4506.html>
20. Rodríguez Z, Madrazo A, Mariño D. Los ensayos clínicos en Oncología, necesidad terapéutica actual. Correo Científico Médico [Internet]. 2018 [citado 13 Ene 2020];21(4):[aprox. 0 p.]. Disponible en: <http://www.revcoemed.sld.cu/index.php/cocmed/article/view/2815>
21. Marañón T, León R. La investigación clínica. Un primer acercamiento. Rev Hum Med [Internet]. 2015 Abr [citado 4 Ene 2020] ; 15(1): 163-184. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202015000100010&lng=es
22. Arbolález M, Marrero R, Méndez R, Rodríguez M. Eficacia de un curso sobre Buenas Prácticas Clínicas para investigadores vinculados a los ensayos clínicos. EDUMECENTRO [Internet]. 2018 Jun [consultado 13 Ene 2020] ; 10(2): 126-140. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-28742018000200010&lng=es.
23. Rodríguez Z, Madrazo A, Mariño D. Necesidad de preparación de los sitios clínicos para la certificación en Buenas Prácticas Clínicas. ccm [Internet]. 2016 Mar [consultado 13 Ene 2020] ; 20(1): 1-3. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1560-43812016000100001&lng=es
24. Declaración de Helsinki de la AMM- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia. 1964. Disponible en:



**Segundo Congreso Virtual de
Ciencias Básicas Biomédicas en Granma.
Manzanillo.**



<http://repositorio.mederi.com.co/bitstream/handle/123456789/386/Declaracion-Helsinki-2013-Esp.pdf?sequence=1>

25. Marañón T, León R, Fuentes H. Manual de procedimientos para salas de hospitalización donde se ejecutan ensayos clínicos. AMC [Internet]. 2017 Abr [consultado 13 Ene 2020] ; 21(2): 181-190. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552017000200003&lng=es.

26. Alonso CL, García MA, López PP, Palomino ML, Marrero MA, Álvarez CA. Dificultades percibidas por expertos relacionadas con la ejecución de ensayos clínicos en Cuba. Rev Cubana Salud Pública [Internet]. 2015 Jun [citado 2020 Feb 11] ; 41(2): 227-238. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662015000200005&lng=es.