

## COMUNICACIÓN

# El coordinador de la investigación clínica: un profesional necesario en instituciones de salud que ejecutan ensayos clínicos

MSc. Rayza Méndez Triana<sup>1</sup>

Lic. Ángela María Rivas Lorenzo<sup>2</sup>

MSc. Maykel Pérez Machín<sup>3</sup>

## RESUMEN

Villa Clara resultó pionera en el país en incorporar la figura del coordinador de la investigación clínica a sus instituciones de Salud. Este profesional constituye un eslabón fundamental dentro del equipo de investigación de los ensayos clínicos, de manera que garantiza el desarrollo adecuado de todos los procesos relacionados con la evaluación, la inclusión y el seguimiento de los pacientes; resulta el pilar en que se apoya el investigador responsable para el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas Clínicas y la realización eficiente de cada estudio. En este trabajo se da a conocer la situación actual de la provincia, los retos y las perspectivas del coordinador de la investigación clínica.

**DeCS:**

INVESTIGACION

CAPACITACION

ENSAYOS CLINICOS

## SUMMARY

Villa Clara province was pioneer in the country in the incorporation of the clinical research coordinator to its health institutions. This type of professional represents a fundamental link within the clinical trial research team, guaranteeing the adequate development of all the processes related with the assessment, the inclusion and the follow-up of the patients. The researcher in charge depends on this coordinator for the fulfillment of the Standards of Good Clinical Practice and the efficient implementation of every study. The work is aimed at making public the current situation of the province, and the challenges and the prospects of the clinical research coordinator.

**MeSH:**

RESEARCH

TRAINING

CLINICAL TRIALS

Los ensayos clínicos son investigaciones que se realizan en seres humanos para decidir sobre la eficacia y la seguridad de los tratamientos evaluados, de modo que resultan indispensables para desarrollar la industria médico-farmacéutica, actualizar las terapéuticas disponibles y confeccionar protocolos y normas de actuación médica; por tanto, constituyen un buen ejemplo de cómo la ciencia se inserta con impacto en la economía nacional al permitir el registro sanitario de los productos médicos y farmacéuticos para su comercialización.<sup>1</sup>

Esta etapa de evaluación clínica representa un serio problema por el esfuerzo y el costo que demanda en relación a las etapas anteriores de desarrollo del producto e involucra varios actores y escenarios que juegan papeles decisivos: el **promotor de la investigación** (centro de investigación o desarrollo) que representa al producto, la **Organización de investigación por contrato** (CENCEC) que garantiza el rigor científico, ético y metodológico del proceso, los **sitios clínicos** (instalaciones asistenciales con sus investigadores y co-investigadores) que ejecutan la investigación y la **autoridad sanitaria regulatoria**, que autoriza la realización de la investigación y otorga el registro del producto para su comercialización.<sup>2</sup>

El auge y la complejidad de los estudios clínicos que enfrentan los médicos a partir del desarrollo de la Industria Médico-Farmacéutica y Biotecnológica Cubana, junto a la presión asistencial, hacen necesaria la incorporación a los equipos de investigación de nuevas especialidades afines a las Ciencias Médicas que apoyen la conducción de los ensayos clínicos. El profesional que trabaja junto al investigador y que se encarga de gestionar todos los aspectos técnicos, logísticos y organizativos en el sitio clínico donde se desarrolla el ensayo clínico es el coordinador de investigación clínica (CIC).<sup>3</sup> Por sus funciones el CIC ha devenido en un eslabón principal entre el equipo de investigación y todos los servicios médicos involucrados en el estudio para el diagnóstico, el pesquizaje, el tratamiento y la evaluación de los pacientes incluidos en un ensayo clínico y constituye el pilar fundamental en que se apoya el investigador responsable para el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y la realización eficiente del estudio.<sup>4,5</sup>

En Cuba hay un bajo número de profesionales involucrados en esta actividad, por lo que se confrontan dificultades para el llenado oportuno de los modelos de los Cuadernos de recolección de datos (CRD) y en las coordinaciones para el cumplimiento de los procedimientos establecidos en los protocolos para la inclusión, el tratamiento y el seguimiento de los pacientes que, de solucionarse, permitirían al investigador responsable disponer del tiempo necesario para cumplir sus responsabilidades de investigador, referidas fundamentalmente a la asistencia médica y la recolección adecuada y oportuna de la información en la historia clínica y

facilitaría al paciente más rápido acceso a los tratamientos y a los procedimientos de evaluación.

El trabajo del CIC comienza en el momento en que la dirección de sitio clínico y el investigador acuerdan la participación en un ensayo clínico con el CENCEC/Promotor. Se establece entonces un primer contacto con el coordinador provincial del estudio, que trabaja para el promotor, que será la persona de contacto y apoyo a lo largo de todo el desarrollo del ensayo. La presencia de coordinadores en los sitios clínicos permite agilizar el proceso de inclusión y evaluación de pacientes estudiados, así como el llenado oportuno y correcto de toda la información generada en cada enfermo con la calidad que se requiere y de acuerdo a las BPC.

Este personal debe poseer cualidades para dirigir y organizar la investigación, agilidad, buenas relaciones humanas, decisión, disciplina, motivación por las funciones que realiza, habilidades de comunicación para establecer relación estrecha con el paciente y los investigadores y debe tener disposición de superarse en la metodología de ensayos clínicos.

Villa Clara resultó pionera en el país en la incorporación, a partir del año 2003, de la figura del CIC a los estudios oncológicos ejecutados en el Hospital Universitario "Celestino Hernández Robau", actividad que posteriormente demandó el incremento de dos profesionales en el cumplimiento de esta función. El territorio gradualmente ha logrado ubicar un CIC en otros dos sitios clínicos: el Hospital Pediátrico "José Luis Miranda" y el Hospital Provincial Universitario "Arnaldo Milián Castro". Eventualmente esta función la han asumido, a tiempo parcial, otros profesionales, así se garantiza la continuidad del trabajo.

En todos los casos han laborado como coordinadores Licenciadas en Ciencias Farmacéuticas y en Enfermería; dado que las particularidades de los ensayos clínicos están fuera de los programas de estas licenciaturas, se requiere formación posgraduada específica en "BPC", "Ética de la Investigación" y "Metodología de Ensayos Clínicos" para enfrentar el trabajo como CIC.

En el año 2007 se potenció el desarrollo en el país de esta actividad al incluirse, dentro de la emulación por el "26 de julio" del área de Ciencia y Técnica, en el indicador que mide el trabajo de ensayos clínicos priorizados un criterio de medida que evalúa la existencia de coordinadores en cada sitio clínico. En Villa Clara ha resultado adecuado el trabajo en esta esfera al disponer cada sitio clínico que actualmente participa en estas investigaciones de CIC.

A pesar de los resultados alcanzados debemos encaminar nuestros esfuerzos a lograr un incremento en el número de plazas para CIC en función del número de ensayos por instituciones, de manera que se garantice una distribución adecuada de los estudios que coordinan. Debe constituir una proyección de trabajo -para el resto de las Instituciones de

Salud del territorio que aspiren su incorporación a la realización de ensayos clínicos (incluidas las Unidades de la Atención Primaria de Salud)-concebir la existencia de CIC como una parte fundamental dentro de los equipos de investigación. Un reto importante representa la incorporación de otros profesionales a la actividad, donde los nuevos perfiles de Tecnólogos de la Salud constituyen una cantera inexplorada y prometedora a la luz de las transformaciones de la Educación Médica Superior.

Los eficaces resultados de los ensayos clínicos desarrollados en el territorio ya se expresan con impacto en el registro sanitario de los productos y su comercialización, en la solución de problemas importantes de salud, en la mejoría de la calidad de la atención médica y en la formación de los recursos humanos.<sup>1</sup> Al contar los sitios clínicos con CIC se contribuye no sólo a incorporar los requerimientos del ensayo clínico a la práctica médica habitual, sino también a la resolución de los problemas que surgen y a elevar la calidad de las investigaciones y de la asistencia médica que se brinda a los pacientes; su existencia no es sólo un reto sino una necesidad real.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Perdomo Leyva D. Los ensayos clínicos terapéuticos. MEDISAN [serie en Internet]. 2004 [citado 18 Abr 2009];8(2):[aprox. 1 p.]. Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol8\\_2\\_04/san01204.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol8_2_04/san01204.htm).
2. Peña Amador D, Amparo Pascual M, Soto G, Hernández Rodríguez A, Ballagas C, Pérez A, et al. Manual de preparación para la certificación de sitios clínicos, para la realización de ensayos clínicos, en servicios hospitalarios y otras unidades asistenciales del SNS. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2006.
3. Sánchez Barbero M. Enfermera coordinadora de estudios clínicos: data manager. Metas Enferm [serie en Internet]. 2006 [citado 15 Abr 2009];9(8):[aprox. 4 p.]. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2100813>.
4. Norma de Buena Práctica Clínica. Guía de la Conferencia Internacional de Armonización; 1996.
5. Cuba. Ministerio de Salud Pública. Directrices sobre buenas prácticas clínicas en Cuba. Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. La Habana: MINSAP; 2000.

## DE LOS AUTORES

1. Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Master en Bioquímica General. Investigadora Agregada. Universidad de Ciencias Médicas "Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz. Profesora Asistente. Asesora de Diseño y Conducción de Ensayos Clínicos. Universidad de Ciencias Médicas "Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz".

Cátedra Multidisciplinaria de Ensayos Clínicos. Santa Clara. Villa Clara. E-mail: [rayzamt@iscm.vcl.sld.cu](mailto:rayzamt@iscm.vcl.sld.cu).

2. Licenciada en Enfermería. Profesora Asistente. Coordinadora de la Investigación Clínica. Hospital Universitario "Arnaldo Milián Castro". Vice-dirección de Docencia e Investigación. Santa Clara. Villa Clara. E-mail: [angelarl@hamc.vcl.sld.cu](mailto:angelarl@hamc.vcl.sld.cu).
3. Licenciado en Ciencias Farmacéuticas. Master en Medicina Bioenergética y Natural. Investigador Agregado. Profesor Auxiliar. Asesor de Investigaciones. Universidad de Ciencias Médicas "Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz". Cátedra Multidisciplinaria de Ensayos Clínicos. Santa Clara. Villa Clara. E-mail: [maykelpm@iscm.vcl.sld.cu](mailto:maykelpm@iscm.vcl.sld.cu).