

## **Fundamentación teórica del proceso de formación científico-investigativa del investigador clínico**

Theoretical foundation of the scientific-investigative training process of the clinical researcher

Tatiana Marañón Cardonne<sup>1\*</sup> <http://orcid.org/0000-0003-3465-2413>

Pedro Oropesa Roblejo<sup>1</sup> <http://orcid.org/0000-0003-1975-3881>

Lililian Vaillant Lora<sup>1</sup> <http://orcid.org/0000-0001-8143-8407>

Zulién Cárdenas Godefroy<sup>1</sup> <http://orcid.org/0000-0001-8157-9111>

Kenia Mastrapa Cantillo<sup>1</sup> <http://orcid.org/0000-0002-1084-9548>

<sup>1</sup>Universidad de Ciencias Médicas. Santiago de Cuba. Cuba

\*Autora para la correspondencia: [tatianamaranon@infomed.sld.cu](mailto:tatianamaranon@infomed.sld.cu)

### **RESUMEN**

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 con las exigencias sociales en la actualidad. El objetivo del trabajo consistió en fundamentar teóricamente la formación científico-investigativa del investigador clínico.

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

### **ABSTRACT**

The scientific-investigative training of the clinical researcher is in correspondence with the methodology for conducting clinical trials from the dynamics generated and its

relationship with current social demands. The objective of the work was to theoretically base the scientific-investigative training of the clinical researcher.

**Keywords:** clinical trial; permanent education; researchers; education at work.

Recibido: 14/2/2020

Aprobado: 7/9/2020

## INTRODUCCIÓN

Dentro del proceso de atención de salud en Cuba se destaca la importancia del 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 se permite 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 están 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 proyectos deben condicionar un incremento de las potencialidades de los 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. <sup>(1)</sup>

Según García<sup>(2,3)</sup> es de gran interés el desarrollo responsable de las investigaciones clínicas, 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.

Actualmente los profesionales que desarrollan las investigaciones clínicas, en particular los ensayos clínicos, se enfrentan a una serie de problemas profesionales, en estos problemas influyen de manera especial los aspectos formativos científico-investigativos en estos profesionales, que comienzan a aplicar las investigaciones estrictamente reguladas y cuya formación se supone aún insuficiente. <sup>(4)</sup>

Hay autores que 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 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. <sup>(5,6)</sup>

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 posgrado, 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 estos los escenarios de aprendizaje, lo cual complejiza de cierta manera el proceso formativo.<sup>(2)</sup> 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.

Los autores de este artículo comparten el criterio anterior y basan su análisis desde la perspectiva de una formación posgraduada en el contexto de actuación de los profesionales de la salud durante la investigación clínica. Es el ensayo clínico su máximo exponente dadas las posibilidades de desarrollo científico e investigativo que ofrece a los investigadores clínicos llevar a cabo las 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 con las exigencias actuales de la sociedad.

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 para 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. <sup>(7)</sup>

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 González <sup>(8)</sup> 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. <sup>(8)</sup>

Se coincide con lo afirmado por Piña:<sup>(9)</sup> “[...] 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. <sup>(3,10)</sup>

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. <sup>(11,12)</sup>

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.

Varios autores puntualizan la importancia del contexto en que sucede 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 los autores del presente trabajo son consecuentes. (15, 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 posgrado, 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.<sup>(2)</sup>

Lo planteado anteriormente 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 el 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. <sup>(18,19)</sup>

En el artículo se comparte la opinión de Piña<sup>(9)</sup> 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.

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 al ser 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. 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. <sup>(20)</sup>

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. <sup>(21)</sup>

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. <sup>(22, 23)</sup>

A partir de la argumentación precedente, se establece que las características y contenidos de un ensayo clínico deben estar definidos 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 las 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, <sup>(24)</sup> 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, sino se enfocan en las responsabilidades de los mismos y en el hecho de que deben estar aptos por su competencia, experiencia y formación académica. <sup>(25)</sup>

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 <sup>(26)</sup> 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. Se precisa, por la relevancia científica y ética que poseen, que los ensayos clínicos sean desarrollados por profesionales con una calificación científica apropiada. El investigador debe ser apto por su formación académica y su experiencia para asumir la responsabilidad de la conducción adecuada del estudio.

Los investigadores clínicos se desempeñan en disímiles contextos profesionales en dependencia de su profesión: médicos de diferentes especialidades, enfermeras, tecnólogos, farmacéuticos etc. En 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 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 acerca 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.

Poder enfrentar problemas reales y aplicar los métodos científicos 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 Cardone T, León Robaina R. La formación científico-investigativa: proceso indispensable para el desarrollo de los ensayos clínicos en una institución de salud. MEDISAN [Internet]. 2018 [citado 25/1/2020]; 22(9). Disponible en: <http://www.medisan.sld.cu/index.php/san/article/view/2289>
2. García Céspedes ME, Fuentes González H, Jiménez Arias ME, Bell Castillo J, George Carrión W. Estado actual de la formación científica e investigativa y de su gestión en el Hospital General Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso. MEDISAN [Internet]. 2016 [citado 25/1/ 2020]; 20(2). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1029-30192016000200017&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192016000200017&lng=es).

3. García Céspedes ME, Fuentes González H, Zaldívar Álvarez E, Bell Castillo J. Aportes de las investigaciones pedagógicas a la educación médica cubana. MEDISAN [Internet]. 2019 [citado 25/1/2020] ; 23( 6 ). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1029-30192019000601045&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192019000601045&lng=es).
4. Marañón Cardone 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 [Internet]. 2018[citado 25/1/2020]; 22 (7). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1029-30192018000700600&lng=es](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[citado 25/1/2020]; 145(4). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872017000400017>.
6. Pupo Ávila N, Pérez Perea L, Alfonso García A, Pérez Hoz G, González Varcácel B. Aspectos favorecedores y retos actuales para la misión de la Universidad de Ciencias Médicas Cubana. Educación Médica Superior [Internet]. 2013 [citado 25/1/2020];27(1). Disponible en: <http://www.ems.sld.cu/index.php/ems/article/view/121>
7. Marañón Cardone T. Dinámica de la formación científico-investigativa del investigador clínico en ejercicio profesional [tesis]. Santiago de Cuba: Universidad de Oriente; 2018.
8. Fuentes González H, Montoya Rivera J, Fuentes Seisdedos L. La formación en la educación superior desde los holístico, complejo y dialéctico de la construcción del conocimiento científico. Santiago de Cuba: Ediciones UD; 2011.
9. Piña Fonseca R. Formación permanente de la cultura científico- investigativa en los tecnólogos de la salud [tesis].Santiago de Cuba: Universidad de Oriente; 2016.
10. Vázquez Sarandeses JE, Montoya Rivera J, Almaguer Delgado AJ, García Céspedes ME. El proceso de formación profesional del médico general integral en el ciclo de especialización. MEDISAN [Internet]. 2015 [citado 4/1/2020]; 19(1). Disponible en: [http://www.medisan.sld.cu/index.php/san/article/view/45/html\\_13](http://www.medisan.sld.cu/index.php/san/article/view/45/html_13)

11. Vela Valdés J, Salas Perea R, Quintana Galende M, Pujals Victoria N, González Pérez J, Díaz Hernández L et al. Formación del capital humano para la salud en Cuba. Rev Panam Salud Pública. 2018. [citado 4/1/2020]; 42. Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/324071078\\_Formacion\\_del\\_capital\\_humano\\_para\\_la\\_salud\\_en\\_Cuba](https://www.researchgate.net/publication/324071078_Formacion_del_capital_humano_para_la_salud_en_Cuba)
12. Salas Perea R, Salas Mainegra A. Modelo formativo del médico cubano. Bases teóricas y metodológicas [Internet]. 2017 [citado 4/1/2020]. Disponible en: [http://www.bvs.sld.cu/libros\\_texto/modelo\\_formativo\\_medico\\_cubano/indice\\_p.htm](http://www.bvs.sld.cu/libros_texto/modelo_formativo_medico_cubano/indice_p.htm)
13. Ilizástigui Dupuy F. La educación en el trabajo como principio rector de la educación médica cubana [Internet]. 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](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. Álvarez Escobar MC. Formación del profesional de la salud: una mirada reflexiva. Rev.Med.Electrón [Internet]. 2017 [citado 11/2/ 2020]; 39(4). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1684-18242017000400015&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242017000400015&lng=es)
15. López Espinosa GJ, Valcárcel Izquierdo N, Lemus Lago ER, Valdés Mora M. Principios de las ciencias médicas o ciencias de la educación médica en educación de posgrado. EDUMECENTRO [Internet]. 2018 [citado 11/2/ 2020]; 10(4). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2077-28742018000400014&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-28742018000400014&lng=es)
16. Alfonso de León J, Mondéjar Rodríguez J, Blanco Aspiazu M. Fidel Ilizástigui Dupuy y su concepción de la educación en el trabajo. Rev. Atenas [Internet]. 2016[citado 4/1/ 2020] 2(34). Disponible en: <https://www.redalyc.org/jatsRepo/4780/478054643008/html/index.html>
17. Vargas Fernández D, Clemente Jaime I, Montero Rodríguez Y, Mesa Moreno Y. Elementos de la educación en el trabajo de los estudiantes de tecnologías de la salud. Educación Médica Superior [Internet]. 2018 [citado 11/2/ 2020]; 32(1). Disponible en: <http://www.ems.sld.cu/index.php/ems/article/view/1158>
18. Rojas C, Aguirre S. La formación investigativa en la educación superior en América Latina y el Caribe: una aproximación a su estado del arte. Revista Eleuthera. 2015

[citado 11/2/ 2020];12.Disponible en:

[https://www.researchgate.net/publication/305654339\\_LA\\_FORMACION\\_INVESTIGATIVA\\_EN\\_LA\\_EDUCACION\\_SUPERIOR\\_EN\\_AMERICA\\_LATINA\\_Y\\_EL\\_CARIBE\\_UNA\\_APROXIMACION\\_A\\_SU\\_ESTADO\\_DEL\\_ARTE\\_RESEARCH\\_TRAINING\\_IN\\_HIGHER\\_EDUCATION\\_IN\\_LATIN\\_AMERICA\\_AN\\_THE\\_CARIBBEAN\\_AN\\_APPRO](https://www.researchgate.net/publication/305654339_LA_FORMACION_INVESTIGATIVA_EN_LA_EDUCACION_SUPERIOR_EN_AMERICA_LATINA_Y_EL_CARIBE_UNA_APROXIMACION_A_SU_ESTADO_DEL_ARTE_RESEARCH_TRAINING_IN_HIGHER_EDUCATION_IN_LATIN_AMERICA_AN_THE_CARIBBEAN_AN_APPRO)

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. 2014. [citado 11/2/ 2020] Disponible en:

<https://ideas.repec.org/a/erv/cedced/y2014i4506.html>

20. Rodríguez Feria Z, Madrazo Carnero A, Mariño Cruz D. Los ensayos clínicos en Oncología, necesidad terapéutica actual. Correo Científico Médico [Internet].

2017[citado 13/1/ 2020]; 21(4). Disponible en:

<http://www.revcoemed.sld.cu/index.php/cocmed/article/view/2815/1152>

21. Marañón Cardone T, León Robaina R. La investigación clínica. Un primer acercamiento. Rev Hum Med [Internet]. 2015 [citado 4/1/ 2020]; 15(1). Disponible en:

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1727-81202015000100010&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202015000100010&lng=es)

22. Arboláez Estrada M, Marrero Toledo R, Méndez Triana R, Rodríguez Rivas M. Eficacia de un curso sobre Buenas Prácticas Clínicas para investigadores vinculados a los ensayos clínicos. EDUMECENTRO [Internet]. 2018 [citado 13/1/ 2020]; 10(2).

Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2077-28742018000200010&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-28742018000200010&lng=es)

23. Rodríguez Feria Z, Madrazo Carnero A, Mariño Cruz D. Necesidad de preparación de los sitios clínicos para la certificación en Buenas Prácticas Clínicas. ccm [Internet]. 2016 [citado 13/1/ 2020]; 20(1). Disponible en:

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1560-43812016000100001&lng=es](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:

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

25. Marañón Cardone T, León Robaina R, Fuentes González H. Manual de procedimientos para salas de hospitalización donde se ejecutan ensayos clínicos. AMC [Internet]. 2017 [citado 13/1/2020]; 21(2). Disponible en:

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1025-02552017000200003&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552017000200003&lng=es)

26. Alonso Carbonell L, García Milian A, López Puig P, Palomino Machado L, Marrero Miragaya A, Álvarez Crespo A. Dificultades percibidas por expertos relacionadas con la ejecución de ensayos clínicos en Cuba. Rev Cubana Salud Pública [Internet]. 2015 [citado 11/2/2020]; 41(2). Disponible en:

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662015000200005&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662015000200005&lng=es)

### **Conflicto de intereses**

Los autores declaran que no poseen conflicto de intereses respecto a este texto.

### **Contribuciones de los autores**

Tatiana Marañón Cardonne. Contribución esencial en la concepción y diseño del trabajo. Obtención de información. Análisis de los referentes teóricos. Redacción y revisión crítica del manuscrito. Traducción del título y resumen. Aprobación del envío de la versión presentada.

Pedro Oropesa Roblejo. Contribución esencial en la concepción del trabajo. Obtención de información y revisión crítica del manuscrito. Aprobación del envío de la versión presentada.



Liliana Dangelis Vaillant Lora. Contribución esencial en la concepción del trabajo y revisión crítica del manuscrito. Aprobación del envío de la versión presentada.

Zulián Cárdenas Godefroy. Contribución esencial en la concepción del trabajo y revisión crítica del manuscrito. Aprobación del envío de la versión presentada.

Kenia Mastrapa Cantillo. Contribución esencial en la revisión crítica del manuscrito. Aprobación del envío de la versión presentada.