

**Revista Cubana de Farmacia 2012 vol. 46 (supl. 1)**

**Congreso Cubafarmacia 2012**

**Universidad de Ciencias Médicas “Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz”**

**LA CÁTEDRA DE ENSAYOS CLÍNICOS: UN RETO Y UNA NECESIDAD REAL**

Autores: Migdalia Rodríguez Rivas<sup>I</sup>, Rayza Méndez Triana<sup>II</sup>, Maykel Pérez Machín<sup>III</sup>, Migdacelys Arboláez Estrada<sup>IV</sup>, Rayza Marrero Toledo<sup>V</sup>, Zoe Castañedo Hernández<sup>VI</sup>

<sup>I</sup> Especialista de II Grado en Farmacología. Master en Medicina Bioenergética y Natural. Profesora Auxiliar. Universidad de Ciencias Médicas “Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz”, Villa Clara, Cuba. [migdaliarr@ucm.vcl.sld.cu](mailto:migdaliarr@ucm.vcl.sld.cu)

<sup>II</sup> Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Master en Bioquímica General. Asistente. Investigador Agregado. Universidad de Ciencias Médicas “Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz”, Villa Clara, Cuba.

<sup>III</sup> Licenciado en Ciencias Farmacéuticas. Master en Medicina Bioenergética y Natural. Profesor e Investigador Auxiliar. Universidad de Ciencias Médicas “Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz”, Villa Clara, Cuba.

<sup>IV</sup> Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Master en Farmacia Clínica. Asistente. Investigador Agregado. Universidad de Ciencias Médicas “Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz”, Villa Clara, Cuba.

<sup>V</sup> Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Master en Salud Pública. Asistente. Universidad de Ciencias Médicas “Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz”, Villa Clara, Cuba.

<sup>VI</sup> Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Instructor. Universidad de Ciencias Médicas “Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz”, Villa Clara, Cuba.

## **Resumen**

**Introducción:** El desarrollo investigativo del polo científico ha propiciado que Villa Clara incremente la participación en ensayos clínicos, involucrando a numerosas especialidades médicas e instituciones de salud. Esto exige una formación postgraduada inicial y continua de los profesionales vinculados a la actividad que demandó la creación de una Cátedra que fortaleciera la actividad docente.

**Objetivos:** crear una Cátedra que garantizara la capacitación y superación del personal que trabaja en los ensayos clínicos. **Método:** Se definieron los objetivos,

organigrama y funciones de la Cátedra, de manera que sus actividades impactaran en la formación de pregrado, postgrado y perfeccionamiento. **Resultados:** La

Cátedra de Ensayos Clínicos se creó en el año 2007, adscrita a la Dirección de Ciencia y Técnica de la Universidad Médica de Villa Clara, contando con profesionales vinculados a la actividad de la Universidad y de varias Instituciones de Salud. Se conformó con 4 frentes: docencia, investigación, calidad y ética.

Hasta el 2011 se han impartido 19 cursos de postgrado y se han capacitado 385 profesionales; se ha trabajado en el pregrado con 34 estudiantes. Se cuenta con

dos proyectos ramales, cuatro investigadores categorizados y una numerosa participación en eventos científicos. Se trabaja en la implementación del sistema

de calidad del CENCEC y colateralmente se capacitaron a los miembros de los Comités de Ética de la Investigación involucrados en la evaluación de ensayos

clínicos. **Conclusiones:** La Cátedra de Ensayos Clínicos muestra resultados concretos que incrementan la calidad de la actividad proyectando la Universidad en función de la Ciencia y la Tecnología.

**Palabras claves:** Cátedra de Ensayos Clínicos, Ensayos Clínicos.

## Summary

Introduction: The investigating development of the scientific pole has propitiated that Villa Clara increment the participation in clinical trials, implicating numerous medical specialties and institutions of health. This demands a postgraduate initial and continuous formation of professionals linked to the activity that demanded the creation of a Cathedra that he strengthen the teaching activity. Objectives: To create a Cathedra in order to help in the capacitation and overcoming of the personnel that works at clinical trials. Method: It were defined the objectives, organizational chart and functions of the Cathedra, so that his activities cause impact in the formation of pre-grade, postgrade and perfecting. Results: Clinical trial's Cathedra created in the year 2007 itself, ascribed to the Direction of Science and Technique of Villa Clara's Medical University Médica, having professionals linked to the activity of the University and of several health's Institutions. Four fronts were defined: Teaching, investigation, quality and ethics. To the 2011 they have given 19 courses of postgrade and they have capacitated 385 professionals; It has been worked up in pre-grade with 34 students. The members of the Cathedra participates in 2 ramal's projects, has four categorized investigators and a numerous participation in scientific events. It is worked up in the CENCEC's implementation of the system of quality and collaterally they capacitated the members of the Committees of ethics of Investigation implicated in the evaluation of clinical trials. Conclusions: Clinical trials's Cathedra evidences concrete results that the quality of activity projecting the University in terms of Science and the Technology increment .

Key words: Cathedra of Clinical Trials, Clinical Trials.

## Introducción

El desarrollo de la Industria médico-farmacéutica y biotecnológica cubana ha propiciado que un número importante de productos avancen en su desarrollo por las fases I, II, III y IV de los ensayos clínicos, lo que trae aparejado el incremento del número de pacientes involucrados, de los sitios clínicos y de investigadores participantes de diversas especialidades<sup>1-4</sup>. La provincia de Villa Clara ha sido uno de los escenarios de este proceso de evaluación clínica desde inicios de la década el 90 del pasado siglo.

Resulta importante para el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos contar con investigadores calificados por sus estudios, formación y experiencia para asumir esta responsabilidad de liderazgo del equipo de investigación y deben además, reunir todas las calificaciones especificadas por los requisitos reguladores vigentes<sup>5</sup>. Sin embargo, estudios realizados en Cuba demuestran que los contenidos temáticos presentes en el plan de estudio tradicional de la carrera de Medicina, que pueden contribuir a la formación preliminar del médico general básico en el manejo de la investigación y de manera particular a la familiarización del egresado en ensayo clínico, permiten que nuestros profesionales egresen con necesidades de aprendizaje en *Metodología de la investigación, Epidemiología, Bioestadísticas y Ética de la investigación y causalidad*; elementos que supuestamente debieron ser abordados durante el pregrado; y sin conocimientos sobre *Buena Práctica Clínica*<sup>6</sup>. Le corresponde entonces a la formación postgraduada lograr un profesional integral y competente comprometido con su encargo social. La formación profesional desde el postgrado debe estar sustentada en una eficiente estructuración y organización del proceso<sup>7</sup>.

Desde su creación en 1992, el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC) identificó como necesidad para el desarrollo, el perfeccionamiento de los recursos humanos tanto internos como externos; llámese de esta forma al personal investigador que está encargado de la coordinación o conducción de los ensayos clínicos. En respuesta a esta demanda estructuró su Unidad de Desarrollo Académico, desarrollando una estrategia para el perfeccionamiento de los recursos humanos del Sistema Nacional de Salud cubano en la que se insertó la red nacional de coordinación<sup>8-10</sup>.

Con el objetivo de aunar esfuerzos en este empeño y nuclear a los profesionales, técnicos y estudiantes, en el interés por los Ensayos Clínicos y de esta manera sistematizar sus esfuerzos educativos, investigativos e incluso asistenciales en esa dirección, se propuso crear una Cátedra Multidisciplinaria de Ensayos Clínicos. El presente trabajo tiene como objetivo mostrar su conformación y los resultados de su labor desde su creación hasta el cierre del año 2011.

## **Métodos**

A partir de lo establecido en la VAD 5/95 del Viceministro de Salud Pública cubano<sup>11</sup> que establece la conformación de las Cátedras Multidisciplinarias y Honoríficas y sin precedentes nacionales en la conformación de Cátedras para el desarrollo de la temática de ensayos clínicos, se creó en el curso académico 2007-2008 la Cátedra Multidisciplinaria de Ensayos Clínicos (CMEC). A partir de los aspectos contenidos en la VAD y considerando las necesidades existentes en el territorio, se definieron objetivos, funciones, claustro y organigrama, de manera que sus actividades impactaran en el desarrollo de los ensayos clínicos en Villa Clara.

Se analizaron los resultados de la labor de cada frente de trabajo de la Cátedra hasta el cierre del año 2011.

## **Resultados**

La CMEC se creó en noviembre de 2007, mediante la Resolución Rectoral 1147/07, adscripta a la Dirección de Ciencia e Innovación Tecnológica de la Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara (UCM-VC)<sup>12</sup>. A partir de las necesidades identificadas previamente para el adecuado desarrollo de la actividad de ensayos clínicos en el territorio, considerando las funciones y objetivos que según la VAD 5/95 deben justificar la creación de las cátedras Multidisciplinarias, y contando con las opiniones de directivos de la Universidad y de personal con años de experiencia en la labor de ensayos clínicos, se definió como objetivo general: perfeccionar la labor de los Ensayos Clínicos desde una perspectiva que facilite la integración docente asistencial investigativa donde se privilegie la preparación de los recursos humanos implicados para desarrollar investigaciones en este ámbito que redunden en una correcta atención integral de salud de la población en los servicios de salud de la provincia de Villa Clara.

Sus objetivos específicos quedaron definidos de la siguiente forma:

1. Organizar espacios académicos para el estudio y debate científico de la temática de Ensayos Clínicos.
2. Perfeccionar la preparación y capacitación de los profesionales de la salud en el tema de Ensayos Clínicos.
3. Promover el desarrollo de investigaciones que permitan valorar el impacto de los Ensayos Clínicos.

4. Fomentar en los estudiantes y trabajadores de la Salud valores éticos relacionados con la experimentación con seres humanos que favorezcan su función social y redunden en una mayor calidad de la investigación y la asistencia médica.
5. Elevar la calidad de los Ensayos Clínicos que se ejecutan en el territorio.
6. Divulgar los resultados de la labor desplegada por los miembros de la Cátedra.

Las funciones de la CMEC resultaron las siguientes:

1. Desarrollar cursos electivos para estudiantes de la cantera "Mario Muñoz" sobre la temática de ensayos clínicos.
2. Contribuir al perfeccionamiento del programa de estudio de la asignatura de Farmacología I de la carrera de Medicina.
3. Ofrecer cursos de postgrado que contribuyan al perfeccionamiento de los trabajadores de la Salud (profesionales o no) vinculados a la actividad de ensayos clínicos.
4. Promover y organizar la superación de los integrantes de la cátedra en los temas objeto de estudio.
5. Desarrollar proyectos de investigación.
6. Asesorar investigaciones científico- estudiantiles.
7. Asesorar a Investigadores Clínicos, miembros de los Comités de Ética de la Investigación, de los Consejos Científico Institucionales sobre la actividad de ensayos clínicos.
8. Asesorar al Rector, Vicerrector de Investigaciones, Director Provincial de Salud sobre ensayos clínicos.

9. Implementar en el territorio el sistema de gestión de la calidad de los ensayos clínicos del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos.

Su claustro quedó conformado por una plantilla propia, conformada por los Coordinadores Provinciales de Ensayos Clínicos (CPEC) de la UCM-VC y a su vez docentes de la Facultad de Medicina (que incluye al Jefe de Cátedra y los Asesores), por profesores representantes de las Instituciones de salud del territorio vinculados a la actividad (generalmente Coordinadores de la Investigación Clínica) y otros profesionales, para los cuales su incorporación representó una dedicación motivacional, obteniendo todos un fondo de tiempo adecuado para las actividades de la Cátedra. Actualmente cuenta con 20 miembros. Se organizó en cuatro frentes de trabajo, con un asesor responsable del desarrollo de cada uno, inicialmente dirigidos hacia las funciones: (1) docente, (2) investigativa, (3) de diseño y conducción de ensayos clínicos y (4) de calidad, pero que posteriormente la experiencia conllevó a que se modificara el tercer frente para fomentar la función relacionada con la ética de la investigación, dirigidos todo por el Jefe de la Cátedra y contando con la colaboración del resto de los miembros. (Anexo 1) Su funcionamiento sistemático, con una reunión mensual, ha permitido organizar y chequear sus actividades. A continuación se muestran los resultados alcanzados por cada frente de trabajo en los 4 años de labor de la Cátedra:

Frente de docencia: La proyección hacia el pregrado ha estado centrada en los estudiantes de la cantera “Mario Muñoz” de las carreras de Medicina, Estomatología, Enfermería y Tecnología de la Salud (en los perfiles de Atención Farmacéutica, Laboratorio Clínico e Imagenología). Se han impartido 3 cursos electivos de ensayos clínicos con la participación de 34 estudiantes. Se han

asesorado 4 investigaciones científico-estudiantiles sobre la temática de ensayos clínicos.

En la formación de postgrado se ha trabajado en la superación de los profesionales afines a los ensayos clínicos, empleando como forma fundamental la oferta de cursos de postgrado, básicos y de avanzada (ver Tabla I). En apoyo a las actividades docentes se han elaborado 17 materiales disponibles en la Intranet Universitaria de la UCM-VC<sup>13</sup>.

Frente de investigaciones: Los días 29 y 30 de octubre de 2009 la Cátedra de conjunto con la Sociedad Cubana de Farmacología celebró en Santa Clara la 1ra Jornada Territorial de Ensayos Clínicos, el 2do Aniversario de la Cátedra Multidisciplinaria de Ensayos Clínicos y el 1er Taller Provincial de Ensayos Clínicos Oncológicos, evento que logró reunir a 65 delegados e 11 invitados nacionales.<sup>14</sup>. Se han desarrollado otros Talleres provinciales en el curso 2009-2010 de “Actualización sobre el cáncer de próstata” (con 42 participantes) y a “Actualización en Imagenología” (con 7 participantes). Se ha logrado una amplia representación de la labor de la Cátedra en eventos científicos provinciales, nacionales e internacionales auspiciados fundamentalmente por las Sociedades Cubanas de Farmacia y Farmacología.

Se establecieron líneas de investigación, ejecutándose en el período 2008-2011, dos proyectos ramales y un proyecto institucional, dirigidos hacia el perfeccionamiento de la competencia y el desempeño de los Comités de Ética de la Investigación (CEI) del territorio y hacia el desarrollo de una metodología para la evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas en ensayos clínicos oncológicos.

Frente de Calidad: Se culminó en el año 2011 la etapa de autodiagnóstico para la preparación del proceso de Certificación de Sitios Clínicos para la realización de ensayos clínicos en servicios hospitalarios, abarcando cuatro Instituciones de la Atención Secundaria de Salud. Sus resultados arrojaron deficiencias en los requisitos que deben cumplir los servicios implicados, por lo que se trabajará de conjunto con las direcciones institucionales para implementar acciones que den respuestas a esta problemática.

En función de elevar la calidad del proceso de monitorización de los ensayos clínicos que se ejecutan en Villa Clara y mejorar los indicadores de desempeño de los CPEC se han realizado auditorias internas por el asesor de la actividad y sesiones científicas orientadas a revertir las deficiencias detectadas. Como resultado de la labor conjunta de los CPEC y de los investigadores de los diferentes sitios clínicos se ha logrado mantener a Villa Clara como provincia destacada en la actividad. En el período analizado el Hospital Universitario “Celestino Hernández Robau” recibió auditorias por parte del Departamento de Calidad del CENCEC, por promotores y auditores de Agencia Regulatoria Cubana (CECMED), mientras los CPEC recibieron visitas de monitoreo anuales por personal del Departamento de ensayos clínicos del CENCEC, todas con resultados satisfactorios.

Frente de Ética de la Investigación: Se culminó en el año 2011 el diagnóstico del funcionamiento de los CEI de la provincia, donde se identificaron un grupo de deficiencias en su funcionamiento con las que se trabaja, como parte de una estrategia, con herramientas científicas. No obstante, se ha brindado especial

atención a garantizar un adecuado funcionamiento de estos órganos asesores en las Instituciones de salud vinculados a la actividad de ensayos clínicos.

## **Discusión**

El Movimiento “Mario Muñoz Monroy” constituye la Vanguardia del Destacamento de las Ciencias Médicas. Este movimiento es un proceso político que tiene como objetivo desarrollar las potencialidades científicas, humanas y revolucionarias de los futuros profesionales de la salud, en aras de enfrentar los constantes retos del sector<sup>15</sup>. La oferta de un curso electivo sobre la temática de ensayos clínicos a esta avanzada estudiantil posibilita trabajar en su preparación y motivación como joven cantera de investigadores clínicos.

La Superación Profesional constituye un conjunto de procesos de formación que posibilitan a los graduados universitarios la adquisición, ampliación y perfeccionamiento continuo de los conocimientos y habilidades básicas y especializadas requeridas para un mejor desempeño de sus responsabilidades y funciones laborales, así como para su desarrollo cultural integral<sup>7</sup>. La Cátedra emplea los cursos como forma principal del proceso docente de postgrado, ofreciéndoles a los profesionales del territorio nuevos contenidos que no recibieron en sus estudios de pregrado y/o la profundización de los ya recibidos, que les resultan necesarios para su trabajo como investigadores clínicos<sup>16</sup>.

En 2008 marcó las bases para el despliegue de la labor docente de la Cátedra. En el 2009 se logró implementar todas las ofertas de cursos de postgrado básicos previstos en su estrategia docente, proceso que se consolidó en el 2010 y que contó con la incorporación de un curso de avanzada dirigido a profundizar aspectos propios de Oncología que resultan necesarios para el desarrollo de los

ensayos clínicos en esta especialidad. La estabilidad de los profesionales de los servicios de Laboratorio Clínico, Enfermería y Farmacia conllevó a que estos cursos no se ofertaran en el 2011 y se requirió la incorporación de un curso de avanzada dirigido a brindar elementos metodológicos para la detección, manejo y notificación/reporte de los eventos adversos a partir de la identificación de necesidades de aprendizaje en esta temática.

Cuba, ante el empuje de su industria biotecnológica y farmacéutica, con un alto número de productos o indicaciones de productos ya registrados, que necesitan de la etapa de investigación clínica, y la necesidad de que sus resultados científicos sean confiables frente a las exigencias de registros extranjeros, pretende desarrollar un proceso de certificación de sitios clínicos para ensayos clínicos. Durante el desarrollo de este proceso se involucran dos grandes componentes, los recursos humanos y los recursos materiales y ambos tienen que ser transformados y/o verificados de manera que cumplan las exigencias establecidas<sup>17</sup>. La Cátedra ha trabajado activamente en la realización de un autodiagnóstico de los servicios hospitalarios involucrados en la ejecución de los ensayos clínicos. La incorporación de nuevos sitios clínicos de la Atención Primaria de Salud a la actividad demanda continuar trabajando en este sentido.

Para el Sistema de Calidad del CENCEC los sitios clínicos y los CPEC desempeñan el rol de proveedores de servicios, cuya evaluación se realiza en función de comprobar su capacidad para suministrar los productos, conforme a los requisitos previamente definidos por este Centro<sup>18, 19</sup>. Resta mucho por hacer en función de mejorar los indicadores de desempeño.

Los resultados del diagnóstico de los CEI demuestran cuanto nos falta por trabajar en la preparación de sus miembros y en lograr el apoyo institucional que necesitan para garantizar el cumplimiento de sus funciones. Debemos ganar en comprensión sobre la altísima responsabilidad que tienen los CEI al asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los posibles participantes, como también de los participantes que ya formen parte del ensayo y al proporcionan una garantía pública de esa protección, entre otras cosas, evaluando y aprobando o rechazando del protocolo y asegurando que el investigador o los investigadores sean aptos para la conducción del ensayo, que las instalaciones sean adecuadas y que los métodos y materiales que se utilizarán para obtener y documentar el consentimiento informado de los participantes en el ensayo sean apropiados<sup>5, 20</sup>.

La Cátedra Multidisciplinaria de Ensayos Clínicos de Villa Clara surgió como una necesidad del territorio y desde su creación se ha proyectado hacia la mejora de la actividad de manera integral. La organización en frentes de trabajo le ha permitido un control superior y ha contribuido a tomar acciones específicas con vistas a continuar exhibiendo mejores resultados en los ensayos clínicos y en la formación de los investigadores, no obstante cada día debe enfrentar nuevos retos. Consideramos que las funciones de la Cátedra se han cumplido en su mayoría, aunque aún debe continuarse trabajando en las más débiles como la proyección hacia el pregrado, como cantera de futuros investigadores clínicos. No obstante, su cumplimiento ha permitido satisfacer de manera importante las necesidades que llevaron a su creación.

## Referencias bibliográficas

1. Fors MM, Peña MD. Evaluación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y equipos médicos: algunos aspectos de interés. Rev Cubana Farm [serie en Internet], 2003[citado 21 Ene 2012]; 37(3):[aprox. 6 p.]. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152003000300009](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000300009)
2. CIGB. [sitio Web en Internet].Web master; c2011 [actualizado 21 Feb 2012; citado 21 Feb 2012]. Disponible en: <http://www.cigb.edu.cu/>
3. Acosta M, Rodríguez D, Viada C, Ramos M, Corrales E, Frías A, et al. Mejoras en el acceso a la información de los ensayos clínicos. Rev Cubana de Salud Pública [serie en Internet]. 2010[citado 10 Mar 2012]; 36 (3): [aprox. 5 p.]. Disponible en: [http://www.bvs.sld.cu/revistas/spu/vol\\_36\\_03\\_10/spu19310.htm](http://www.bvs.sld.cu/revistas/spu/vol_36_03_10/spu19310.htm)
4. Amparo M. Los ensayos clínicos en cuba: impacto en la biotecnología y en la salud pública. Rev Cubana Farm [serie en Internet]. 2011[citado 21 Ene 2012]; 45(Suppl): [aprox. 2 p.]. Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol45\\_5\\_11/far01511.pdf](http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol45_5_11/far01511.pdf)
5. MINSAP. Directrices sobre buenas prácticas clínicas en Cuba. Centro para el control estatal de la calidad de los medicamentos. La Habana: MINSAP; 2000.
6. Rodríguez B, Fariñas AT, Pérez B, Uranga R, Morales I. Análisis de los contenidos de ensayos clínicos en el programa de formación del médico general básico. Educ Med Super [serie en Internet].2008 [citado 21 Ene 2012]; 22(3) :[aprox. 6 p.].Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/ems/vol22308/ems06308.htm.](http://bvs.sld.cu/revistas/ems/vol22308/ems06308.htm)

7. Rojas A, Mena F. Tendencias y enfoques contemporáneos del proceso de formación postgraduada en función del desarrollo local. Cuadernos de Educación y Desarrollo [serie en Internet]. 2010 [citado 21 Feb 2012]; 2(19): [aprox. 9 p.]. Disponible en: <http://www.eumed.net/rev/ced/19/rmmh.htm>
8. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. [sitio Web en Internet]. Cuba: Web de Salud; c2007 [actualizado 7 Jun 2011; citado 21 Feb 2012]. Disponible en: <http://www.cencec.sld.cu/inicio.htm>
9. Hernández A, Rodríguez B, Parra J, Cachimaille Y. Metodología para la formación de recursos humanos del sistema nacional de salud en ensayos clínicos. Educ Med Super [serie en Internet]. 2008 [citado 21 Ene 2012]; 22(3): [aprox. 6 p.]. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21412008000300009&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412008000300009&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
10. Hernández A. Estrategia para el perfeccionamiento en ensayo clínico de los recursos humanos del Sistema Nacional de Salud. Una experiencia cubana. Rev Cubana Farm [serie en Internet]. 2011 [citado 12 Mar 2012]; 45(Suppl): [aprox. 6 p.]. Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol45\\_5\\_11/far01511.pdf](http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol45_5_11/far01511.pdf).
11. Ministerio de Salud Pública. Área de docencia. Instrucción VAD 5/95 sobre creación de cátedras multidisciplinarias. La Habana: MINSAP; 1995.
12. Instituto Superior de Ciencias Médicas "Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz". Resolución rectoral 1146/07 sobre la creación de la cátedra multidisciplinaria de ensayos clínicos. Santa Clara: ISCM; 2007.
13. Intranet Universitaria. [Sitio Web en Internet] © 2009-2012 Infomed- Villa Clara. [actualizado 31 May 2010] [citado 23 Feb 2012]. Disponible en: <http://intranet.vcl.sld.cu/documentos/ensayos-clinicos/>

14. Jornada Territorial de Ensayos Clínicos. [sitio Web en Internet]; c2007-2009 [actualizado 11 Jun 2009; citado 21 Feb 2012]. Disponible en:  
<http://www.congresos-medicos.com/congreso/view.php?src=W&evtID=7135>
15. MINSAP. Reglamento Especial de los Estudiantes del Destacamento de Ciencias Médicas "Carlos J. Finlay". La Habana: MINSAP; 1996.
16. Pérez M, Méndez R, Rodríguez M, Cid M. Estrategia docente de la Cátedra Multidisciplinaria de Ensayos Clínicos de Villa Clara. Edumecentro [serie en Internet]. 2009 [citado 21 Feb 2012]; 1(3):1-6. Disponible en:  
[http://www.edumecentro.sld.cu/pag/Vol1\(3\)/cartaeditmaykel.html](http://www.edumecentro.sld.cu/pag/Vol1(3)/cartaeditmaykel.html)
17. Peña D, Amparo M, Soto G, Hernández 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 SNC. La Habana: MINSAP; 2006.
18. Álvarez S. Sistema de gestión de calidad. Experiencia del CENCEC. Rev Cubana Farm [serie en Internet]. 2011 [citado 21 Ene 2012]; 45(Suppl):[aprox. 1 p.]. Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol45\\_5\\_11/far01511.pdf](http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol45_5_11/far01511.pdf)
19. Riquelme Abreu I, Álvarez Guerra S, González Hernández Z. Sitios clínicos, proveedores importantes en la calidad de un EC. Rev Cubana Farm [serie en Internet]. 2011 [citado 21 Ene 2012]; 45(Suppl): [aprox. 1 p.]. Disponible en:  
[http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol45\\_5\\_11/far01511.pdf](http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol45_5_11/far01511.pdf)
20. Ministerio de Salud Pública. Instrucción VADI No 4. La Habana: MINSAP; 2000.

Tabla I: Cursos de postgrado impartidos por la Cátedra Multidisciplinaria de Ensayos Clínicos en el período 2008-2011.

Tipo	Cursos dirigidos a:	No. horas	Número de cursistas			
			2008	2009	2010	2011
Básicos	Investigadores clínicos	100	19	22	24	20
	Comité de ética de la Investigación	100	14	14	13	11
	Directivos de Salud	100	18	10	11	10
	Laboratorio Clínico	100	-	10	22	-
	Enfermería	40	-	18	39	-
	Farmacia	100	-	8	8	8
	Archivo	40	8	8	-	-
Avanzada	Eventos adversos	100	-	-	-	17
	Oncología	100	-	-	42	11
<b>Total de cursitas: 385</b>			<b>59</b>	<b>90</b>	<b>159</b>	<b>77</b>