

Orientaciones para investigadores clínicos sobre el trabajo con buenas prácticas en investigaciones con sujetos humanos

Clinical Guidelines for Researchers Working with Best Practices in Research Involving Human Subjects

Zuzette Menéndez Melo

Licenciada en Educación. Especialidad Defectología. Universidad de Ciencias Médicas. Holguín. Cuba.

Las buenas prácticas clínicas (BPC) constituyen un estándar internacional ético y de calidad científica para diseñar, conducir, registrar y reportar estudios que involucran la participación de seres humanos. El cumplimiento con este estándar proporciona una garantía pública de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un estudio, además de los datos clínicos del estudio son creíbles si están protegidos acorde con los principios que aparecen en la declaración de Helsinki ¹.

Es esencial la apropiación de este conocimiento por parte de los investigadores clínicos con el objetivo de asegurar la confiabilidad en los datos obtenidos, así como, la calidad en la ejecución, manejo y tratamiento de entidades gnoseológicas en las cuales se realizan ensayos clínicos (EC) para probar eficacia, efectividad y eficiencia de diversos productos en investigaciones.

En la actualidad se incrementa notablemente las exigencias en el mundo científico contemporáneo en cuanto a los estándares de calidad utilizados internacionalmente en el abordaje científico de la práctica médica habitual y por ende se impone el dominio teórico práctico de estos elementos por parte de nuestros investigadores. ¿Cómo resolver la creciente necesidad de preparación de nuestros profesionales en medio de las profundas transformaciones que sufre nuestro sector?

El aspecto esencial está determinado por el trabajo particularizado hacia la motivación de los profesionales de la salud en función de obtener los mejores resultados en el tratamiento a los enfermos como seres biopsicosociales en perfecta interrelación con el medio que les rodea². Por ello, esta autora propone las siguientes orientaciones:

1. Diseñar un sistema de cursos virtuales o presenciales de entrenamiento para los investigadores en los diferentes sitios clínicos, y tener como punto de partida sus necesidades de aprendizaje.
2. Realizar visitas de corte didáctico a los diferentes sitios clínicos que involucre a todo el equipo de investigación en función del mejor desempeño ante el paciente.
3. Orientar a los investigadores responsables de cada protocolo, diseñar un flujograma para el manejo y seguimiento del paciente en EC según el protocolo en cuestión.
4. A través de una capacitación sistemática lograr que los investigadores plasmen en los documentos oficiales las evidencias que permitan la trazabilidad del estudio.
5. Capacitar a los directivos de las instituciones de salud en esta materia a fin de garantizar que estén involucrados en el manejo y conducción de los EC de su institución desde el punto de vista gerencial.

Este es el punto de vista de la autora ¿y el suyo, cuál es?

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Conferencia Internacional de Armonización (CIARM). Guía Tripartita Armonizada de la Conferencia Internacional de Armonización: Lineamientos para la Buena Práctica Clínica (BPC) sobre requerimientos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso en humanos. Normas de Buenas Prácticas Clínicas. Estados Unidos: OMS; 1997. [citado 13 dic 2014]. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm073128.pdf>
2. Martínez Picabea de Giorgiutti E. Regulaciones bioéticas en investigaciones con seres humanos. J Basic Appl Genet. 2013 [citado 13 dic 2014]; 24(1) Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1852-62332013000100001

Recibido: 6 de mayo de 2015

Aprobado: 18 de junio de 2015

Lic. *Zuzette Menéndez Melo*. Universidad de Ciencias Médicas. Holguín. Cuba.

Correo electrónico: zuzette@ucm.hlg.sld.cu