

## **“Diseño y validación de una forma novedosa de aprendizaje en la formación de evaluadores clínicos de medicamentos”**

### *Autores:*

Lic. Maykel Pérez Machín.

Profesor Instructor

Investigador agregado

Instituto Superior de Ciencias Médicas de Villa Clara. Vicerrectorado de Investigaciones. Subcentro de Ensayos Clínicos. Carretera a Acueducto y circunvalación, Santa Clara, Cuba.

Teléfono 271367

Correo electrónico: [ecvc@capiro.vcl.sld.cu](mailto:ecvc@capiro.vcl.sld.cu)

MSc. Miriam Cid Ríos .

Profesora Asistente

Instituto Superior de Ciencias Médicas de Villa Clara.Vicerrectorado de Investigaciones. Subcentro de Ensayos Clínicos.

Carretera a Acueducto y circunvalación, Santa Clara, Cuba.

Lic. Javier A. Estévez Gómez.

Profesor Instructor

Instituto Superior de Ciencias Médicas de Villa Clara.Vicerrectorado de Investigaciones. Subcentro de Ensayos Clínicos.

Carretera a Acueducto y circunvalación, Santa Clara, Cuba.

Lic. Migdacelys Arbolaéz Estrada

Instituto Superior de Ciencias Médicas de Villa Clara.Vicerrectorado de Investigaciones. Subcentro de Ensayos Clínicos.

Carretera a Acueducto y circunvalación, Santa Clara, Cuba.

Dr. Lázaro Leyva García.

Especialista de 2do Grado de Medicina Interna.

Profesor Auxiliar.

Hospital Universitario “Arnaldo Milián Castro”.

Santa Clara. Villa Clara.

## **Resumen**

El Subcentro de Ensayos Clínicos de Villa Clara, evolucionando en la tendencia internacional de educación a distancia; propicia la inserción de esta nueva modalidad en sus cursos de postgrado. Nos propusimos diseñar un curso a distancia de ensayos clínicos que permita ampliar las oportunidades en la información y actualización de profesionales relacionados con esta rama del conocimiento; a partir de un estudio observacional descriptivo, donde se diagnosticaron las necesidades de información en investigación clínica en tres hospitales de la provincia de Villa Clara. El estudio contó con dos fases: *una de diagnóstico y otra de diseño y validación del sitio Web según el criterio de los expertos*. Se identificaron altas necesidades de información en los profesionales de la salud respecto a la investigación clínica, hecho que justificó la confección del sitio Web. El mismo se consideró aprobado por presentar un 100% de aceptación por los expertos.

## **Summary**

The Subcenter of Clinical Trials of Villa Clara keeping up with the international tendency of distance education provides this new modality in its post-graduate courses. Starting from observational descriptive study in which the needs for information in clinical investigation of tree hospitals in Villa Clara province were assessed we sought to design a clinical trial distance course.

That might give further opportunities in the information and update formation of professionals in this branch of knowledge. The course had two stages, one of diagnosis and another of design and validation of the Website according to the expert's opinion. A Strong Information's necessity among health professionals regarding clinical investigation was identified. This fact justified the creation of the Web site which was approved for having a 100% of the expert's acceptance.

**Key Words:** Education, Distance, Clinical Trials.

## **Introducción**

El proceso de informatización de la sociedad cubana es un hecho; para alcanzar los propósitos planteados en las instituciones docentes y en particular las universidades juega un papel de primera línea. El desarrollo creciente de las nuevas tecnologías de la información y las comunicaciones, influye de manera importante sobre la sociedad, la cual necesita estar preparada para enfrentar los retos que se plantean.

<sup>(1)</sup> En este proceso formativo, las universidades deben contribuir significativamente a los propósitos trazados, para ocupar un lugar importante en la formación de profesionales, que deberán ser sujetos activos en la formación de la sociedad.

El amplio desarrollo que ha tenido el uso de Internet como medio de comunicación y herramienta pedagógica, hace posible y necesario la participación de distintas disciplinas que contribuyen a mejorar los ambientes virtuales de aprendizaje.<sup>(2,3)</sup>

Al establecer una relación entre el diseño de sitios Web y la computación; se pretende que el profesional de este campo adquiera herramientas conceptuales que le permitan innovar en beneficio de su superación y desarrollo profesional.

Nuestro país, muy acertadamente, no ha esperado que todas las instituciones educativas cuenten con toda la tecnología moderna para introducir en el proceso docente educativo el aprendizaje de su utilización para estar preparados en el momento de contar con las mismas.<sup>(4)</sup>

El Subcentro de Ensayos Clínicos de Villa Clara, evolucionando en esta tendencia internacional, propicia la inserción de esta nueva modalidad en los cursos de postgrado para la superación de todos los profesionales o no de la salud que necesiten ampliar sus conocimientos acerca de la investigación clínica. Por lo que se propuso diseñar y validar un sitio Web que permita ampliar las oportunidades en la información y actualización en materia de ensayos clínicos, por lo que se trazaron los siguientes objetivos específicos:

- Identificar las necesidades de información de los profesionales sobre la investigación clínica.
- Diseñar un sitio Web para el desarrollo de un curso a distancia sobre ensayos clínicos.
- Validar el sitio Web por el método de criterio de especialistas.

### **Materiales y Métodos**

Se realizó un estudio observacional descriptivo con muestreo intencional que contó con dos fases: una de *diagnóstico de las necesidades de información sobre evaluación clínica de medicamentos* y otra de *diseño y valoración según el criterio de especialistas*. La muestra estuvo conformada por el total de investigadores vinculados directamente a la actividad de ensayo clínico. Para el desarrollo de la primera fase se aplicó un examen diagnóstico a un total de 20 investigadores de tres hospitales de nuestra provincia sobre la metodología vigente y más actualizada de los ensayos clínicos.

Los Hospitales fueron: Hospital Universitario “Celestino Hernández Robau” (CHR), Hospital Clínico Quirúrgico “Arnaldo Milián Castro” (AMC) e Infantil “José Luis Miranda” (JLM).

Dicho examen tuvo un total de 5 preguntas a ser evaluadas, a cada una de ellas se le asignó un valor de 20 puntos, siendo la suma total de 100 puntos llevándose a escala cualitativa de Excelente (E), Bien (B), Regular (R) y Mal (M), para una mejor expresión de la variable.

#### *Calificación General en escala cualitativa*

95 – 100 puntos = Excelente (E)

85 – 94 puntos = Bien (B)

70 – 84 puntos = Regular (R)

Menos de 70 puntos = Mal (M)

- Se consideró *Sin necesidades de aprendizaje* aquellos profesionales que obtuvieron calificaciones de Excelente.
- Se consideró que tienen *Bajas necesidades de aprendizaje* aquellos profesionales que obtuvieron calificaciones de Bien.
- Se consideró que tienen *Altas necesidades de aprendizaje* aquellos profesionales que obtuvieron calificaciones de Regular y Mal.

El curso a distancia se confeccionó como sitio Web. Para el diseño de la barra de navegación de cada página se utilizó Adobe Photoshop 7.0, con imágenes alegóricas a la temática del curso. El sistema de registro se realizó a partir de una base de datos realizada en Microsoft Access, que permite el acceso al curso sólo para usuarios registrados. El sitio fue desarrollado con Macromedia Dreamweaver MX.

Este editor HTML profesional ayuda a crear aplicaciones Web dinámicas basadas en bases de datos, empleando lenguajes de servidor como ASP, ASP.NET, ColdFusion Markup Lenguaje (CFML), JSP y PHP. Las conferencias de los temas se presentan en Microsoft Office Word 2003 y Microsoft Office Power Point 2003, guardadas como HTML.

Una vez confeccionado el sitio, se sometió a una valoración del mismo según el criterio de los expertos, teniendo en cuenta: años de experiencia, categoría docente y científica, además debían tener dominio de los criterios a evaluar. Se definieron 3 temáticas de evaluación relativas a: 1) Contenido del curso, 2) Estrategia docente-educativa, 3) Diseño del sitio. Finalmente se elaboró una guía de evaluación que tuvo en cuenta los siguientes aspectos:

1. Redactar una introducción explícita donde quedará esclarecido cómo se debe evaluar.
2. Planear preguntas concretas y fáciles de comprender.
3. Redactar las preguntas según los objetos propuestos
4. Establecer una escala de evaluación de 1 a 5 puntos, donde 1 será la evaluación más negativa y 5 la más positiva.
5. Dejar claro las observaciones que pudieran hacerse al sitio.

En la elaboración de dicha clave se tuvo en cuenta que todas las preguntas tuvieran el mismo valor, la interpretación de los resultados de la encuesta a los especialistas por cada uno de los aspectos se diseñó de la siguiente manera:

$$\% \text{ Aceptación} = \frac{\sum \text{ptos otorgados}}{\sum \text{ptos a otorgar}} \times 100$$

## Resultados

La tabla 1 muestra las necesidades de información identificadas por sitios de investigación, en ella se puede apreciar con claridad las “altas necesidades de información” sobre investigación clínica de los profesionales evaluados. Los resultados obtenidos por las instituciones involucradas en la fase de diagnóstico fue similar, solamente uno de los investigadores examinados mostró tener bajas necesidades de información.

**Tabla 1. Necesidades de información de los profesionales según hospitales.**

Procedencia.	Necesidades de información.						Total	
	No tienen		Bajas		Altas			
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
<b>Hospital CHR</b>	0	0	1	12.5	7	87.5	8	40.0
<b>Hospital AMC</b>	0	0	0	0	6	100	6	30.0
<b>Hospital JLM</b>	0	0	0	0	6	100	6	30.0
<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>5.0</b>	<b>19</b>	<b>95.0</b>	<b>20</b>	<b>100</b>

Fuente: Examen diagnóstico

Se diseñó un curso de educación a distancia con los requerimientos exigidos para este sistema de educación a través de un sitio Web, consultando para ello, diferentes sitios relacionados con la materia disponibles en Internet. <sup>(5,6,7)</sup>

Los resultados obtenidos en la fase de diagnóstico justifican la necesidad de proponer una estrategia docente-educativa encaminada a elevar el nivel de conocimiento de los profesionales en materia de ensayos clínicos.

La misma consistió en el diseño de un sitio Web para el desarrollo de un curso a distancia de ensayos clínicos que contiene una serie de actividades prácticas, de debate y la realización de técnicas participativas para lograr la incorporación de conocimientos y habilidades en la actividad de ensayo clínico.

El sitio cuenta con 10 páginas Web (sin incluir las páginas de conferencias), las cuales contienen una barra de navegación que se encuentra situada en su parte superior. Esta posee imágenes alegóricas a los ensayos clínicos y al Instituto Docente donde se ejecutará el curso.

La columna de la izquierda dispone de un menú principal con hipervínculos a otras páginas y en el extremo inferior, hipervínculos a la [Página principal](#), [Contactos](#) y para *Volver* arriba. Esta última opción, permite regresar con rapidez a la parte superior de la página. La [Página principal](#) (Figura 1) posee además un texto de bienvenida y una introducción donde se explican las bases pedagógicas del curso.

Se encuentra también un sistema de registro que permite el acceso solo a los usuarios del curso. De no estar registrado, cualquier visitante del sitio tiene acceso a los [Objetivos](#) y temas del curso (pero no a los contenidos), a los [Profesores](#) y a la página [Contactos](#). Si desea matricular en el curso, debe hacerlo a través del hipervínculo [Registrarse ahora mismo](#). En la [Página de registro](#) (Figura 2) el nuevo usuario tiene que llenar un formulario de datos personales y profesionales. Una vez completado el mismo, será enviado al correo electrónico de los profesores y el usuario recibirá una confirmación en su buzón que incluye su contraseña.

En la [Página Objetivos](#) (Figura 3) se exponen los objetivos que se pretenden alcanzar una vez culminado el curso. La [Página Contenidos](#) incluye un texto donde se explican los contenidos generales del curso. Esta página permite acceder a los temas del curso a través de hipervínculos con los nombres de cada tema.

Para ello es preciso estar registrado o hacer clic en el hipervínculo Registrarse. Cada tema posee hipervínculos a las Conferencias, las cuales están escritas en Word y contienen todas sus presentaciones en PowerPoint. Cada tema posee hipervínculos a Evaluaciones, donde al finalizar cada tema, se realizará un ejercicio evaluativo previamente determinado por el profesor. La página Evaluaciones (Figura 4), contiene a su vez dos hipervínculos. El primero de ellos Tareas, incluye las evaluaciones a realizar por el estudiante. El segundo de los hipervínculos, Resultados de la evaluación, es una página que presenta una tabla con los nombres y resultados evaluativos de cada estudiante. En el menú, hay un hipervínculo a la página Profesores, donde se accede a los currículos de los profesores del curso. El menú, además contiene otro hipervínculo a la página Contactos (Figura 5), donde los usuarios pueden establecer comunicación con los organizadores del curso. Existen diferentes opciones de acuerdo a los intereses del usuario: matricularse, dar opciones y responder tareas. El diseño de la página se concibió de manera que si no se está trabajando con las conferencias o las evaluaciones, la página caduca y hay que introducir nuevamente la contraseña, esto se hizo con la finalidad de no sobrecargar el sistema.

Los resultados de la evaluación otorgada por los especialistas se muestran en la tabla 2, para la determinación de los criterios de evaluación se tuvieron en consideración plantillas para la catalogación, evaluación y uso contextualizado de páginas Web.<sup>(8,9)</sup>

**Tabla 2. Resultado de la valoración del sitio Web por los especialistas.**

Aspectos evaluados	Total de puntos a otorgar	Total de puntos otorgados.	% de aceptación
Relativo a la estrategia docente-educativa.	30	30	<b>98%</b>
Relativo al diseño del sitio Web.	35	33	
Relativo al contenido del curso	35	35	

Fuente: Planilla de Validación

En la validación del sitio participaron un total de 6 expertos, de ellos, 3 profesores consultantes y Master en Educación Médica y 3 profesores auxiliares, de los cuales 2 son especialistas de 2<sup>do</sup> grado en farmacología y uno Máster en Ciencias Computacionales. El cálculo del porcentaje de aceptación en todos los casos fue de 98%, lo que indica que los expertos aprueban la implementación del curso. Una vez realizada la evaluación de los expertos se procedió a la ubicación del curso dentro del portal capiro de nuestra Universidad Médica en la siguiente dirección electrónica:

[http://www.vcl.sld.cu/univ\\_virtual/cursos/ensayos\\_cli/index.htm](http://www.vcl.sld.cu/univ_virtual/cursos/ensayos_cli/index.htm)

### **Discusión**

Los resultados de las necesidades de información de los profesionales diagnosticados son preocupantes, sobre todo si se sabe que los conocimientos requeridos para evaluar clínicamente un medicamento deben estar de acuerdo con estándares de calidad internacionales.<sup>(10, 11)</sup>

En el diseño de las actividades teórico-prácticas del curso, se decidió incluir un sistema de técnicas participativas que promoviera el desarrollo de conocimiento y habilidades, para lo cual se tuvo en cuenta varias recomendaciones sobre el proceso docente-educativo disponible en la literatura. <sup>(12,13,14)</sup>

Los profesionales de nuestro Sistema Nacional de Salud presentan una elevada carga asistencial que les impide asistir a postgrados planificados con carácter presencial, es por ello, que constituye una necesidad sentida en estos momentos la búsqueda de nuevas alternativas de aprendizaje, que garanticen la formación autodidacta del profesional sin afectar la asistencia médica, una de estas alternativas pudiera ser la creación de ambientes virtuales de aprendizaje. Con su implementación se pretende ampliar las oportunidades en la información y actualización de profesionales en esta rama del conocimiento de la que muy poco se imparte en estudios de pregrado y postgrado.

Desde principios del 80 se inicia el diseño de una estrategia para el desarrollo de la informática en la educación médica, que se materializa a mediados de esta década, cuando la computadora comienza a ser parte del equipamiento de nuestras facultades, así como de las unidades del Sistema Nacional de Salud. <sup>(15,16)</sup> Gracias al Programa Revolución se puede hacer realidad la consumación de una forma novedosa de aprendizaje para la gestión integral de los recursos humanos en la evaluación clínica de medicamentos. El llamado policlínico universitario, donde se aspira a graduar a nuestros profesionales de la medicina, cuenta en la mayoría de nuestros municipios con entornos reales y objetivos para poder ejecutar postgrados con estas características.

La modernidad en la educación, exige de la formación a distancia a través de redes telemáticas, pero siempre con un factor a tener en cuenta, "la calidad".

El mejoramiento de la calidad de la Universidad Cubana resulta ahora una tarea crucial y urgente, dada la importancia estratégica de la Educación Superior como reconocido instrumento de transformación para sociedades en transición, que necesita dar un paso hacia mejores condiciones de vida y capacidades para actuar eficazmente en un mundo globalizado.<sup>(17)</sup> A pesar de las múltiples limitaciones para ejecutar esta actividad, debemos trabajar en este frente creando modelos adecuados a nuestras sociedades, que funcionen con eficiencia, eficacia, y efectividad, tomando de los ya existentes, lo que se ajuste a las condiciones reales.

### **Conclusiones**

- Existen altas necesidades de información en los profesionales de la salud respecto a la evaluación clínica de medicamentos.
- Se diseñó un sitio Web con las exigencias requeridas para un curso a distancia de ensayos clínicos.
- La evaluación emitida por los expertos permitió la aprobación y posterior implementación del curso.

### **Referencias Bibliográficas.**

1. Majó J. Nuevas Tecnologías e Información. [Monografía en Internet]. España: Fundación Jaume Bofill y Edulab; 2002 [citado 5 May 2005]. Disponible en: [http://www.uoc.es/web/esp/articles/joan\\_majo.html](http://www.uoc.es/web/esp/articles/joan_majo.html)
2. García Vega JL. Entornos virtuales de la enseñanza. ¿Un sistema didáctico? [Monografía en Internet]. Cuba: ISPJAE; 2003 [citado 2 Aug 2004]. Disponible en: <http://contexto-educativo.com.ar/2003/4/nota-06.htm>
3. AIPO. España: Asociación de interacción persona-ordenador, Inc.; c2002-04 [actualizado 2 May 2003; citado 6 Aug 2003]. Disponible en: <http://www.griho.udl.es/ipo/pres.html>

4. Rey Roque A, Dibut Toledo L, Miranda Pérez R, Saría González J. Experiencias en la utilización del sitio Web del profesor como medio complementario de comunicación con los estudiantes. Información y Comunicación en la Educación (NTIC). [Serie en Internet]. Oct 2002 [citado 8 Nov 2002]; 10(16): [aprox. 2 p.]. Disponible en: <http://www.ucf.edu.cu/publicaciones/anuario2002/ntic.html>
5. Máster Universitario en Ensayos Clínicos (Modalidad a Distancia). España: Universidad de Sevilla; c2004 [actualizado 2 Ene 2004; citado 6 Feb 2004]. Disponible en: <http://www.us.es/ensayos/matricula.html>
6. Máster en monitorización de Ensayos Clínicos. España: Escuela del Medicamento (ESAME); c2004 [actualizado 5 Ene 2004; citado 6 Feb 2004]. Disponible en: <http://www.hup.es/ecl/far/master/Master.html#3>
7. Cursos y formación. España: Centro de Estudios Superiores (IUSC). España; c2004 [actualizado 5 Ene 2004; citado 6 Feb 2004]. Disponible en: <http://cursos.lycos.es/enviarconsultas/PlantillaFormularios.asp?formulario=1&curso=97045>
8. Planilla de catalogación, evaluación y uso contextualizado de páginas Web. España: Departamento de Pedagogía Aplicada; c2005 [actualizado 1 Ene 2005; citado 3 Feb 2005]. Disponible en: <http://dewey.uab.es/pmarques/tipoweb.htm>
9. Validación y análisis de páginas Web. España: c2005 [actualizado 1 Ene 2005; citado 3 Feb 2005]. Disponible en: <http://www.programacion.com/html/direcciones/validacionweb/>
10. Bakke Olav M. La regulación legal de la investigación clínica. En: Bakke Olav M, Carné Cladellas X, García Alonso F. Ensayos Clínicos con medicamentos. Barcelona: Doyma; 1994. p.13-35.

11. Ministerio de Salud Pública. Directrices sobre buenas prácticas clínicas en Cuba. Centro para el control estatal de la calidad de los medicamentos. La Habana. Ministerio de Salud Pública; 2000.
12. Cursos y formación. España: Centro de Estudios Superiores (IUSC). España; c2004 [actualizado 5 Ene 2004; citado 6 Feb 2004]. Disponible en:  
<http://cursos.lycos.es/enviarconsultas/PlantillaFormularios.asp?formulario=1&curso=97045>
13. Hernández Díaz A. Las estrategias de aprendizaje como medio de apoyo en el proceso de asimilación. Rev de Educ Super. 2002; 22(3):65-76.
14. Borroto Cruz R, Salas Parea R.S. La calidad en el desarrollo profesional: avances y desafíos. Rev Cubana Educ Med Super. 2000; 14(2):136-146.
15. Infante M, Domínguez D. Internet y la formación científica médico-militar. Rev. Cubana Med Militar 2005; 34(2):16-17.
16. Castellanos Moreno JB. Los conocimientos médicos, las nuevas tecnologías de la información y el desarrollo profesional y científico. Rev. Digital de educación y nuevas tecnologías 2005;36(6). Disponible en:  
<http://contexto-educativo.com.ar/2005/1/nota-09.htm>
17. Lage DA. Investigación e integración. Dos respuestas a los desafíos del 2000. Rev. Cubana Educ. Med. Sup. 1995;9(1-2).