

## Estrategia didáctica en ensayos clínicos para profesionales de la salud. Isla de la Juventud

*Didactic strategy in clinical trials for health professionals. Isle of Youth*

**Yahima Díaz González<sup>1</sup>, Aliana Peña Méndez<sup>2</sup>, Yuliet Castillo Viltres<sup>3</sup>**

- <sup>1</sup> Lic. en Enfermería. Especialista de Primer Grado en Higiene y Epidemiología. Máster en Ensayos Clínicos. Profesora asistente. E-mail: [yaima79@infomed.sld.cu](mailto:yaima79@infomed.sld.cu). <https://orcid.org/0000-0002-2202-8093>
- <sup>2</sup> Lic. en Enfermería. Especialista de Primer Grado en Bioestadística. Máster en Ensayos Clínicos. Profesora auxiliar. E-mail: [aliana79@infomed.sld.cu](mailto:aliana79@infomed.sld.cu). <https://orcid.org/0000-0003-1199-9633>
- <sup>3</sup> Lic. en Enfermería. Profesora instructor. [fcnij@infomed.sld.cu](mailto:fcnij@infomed.sld.cu). <https://orcid.org/0009-0005-3605-9746>

### RESUMEN

La educación de posgrado es una de las direcciones principales de trabajo de la educación superior en Cuba, dirigida a promover la educación permanente de los graduados universitarios. Su importancia se fundamenta en la necesidad de la educación a lo largo de la vida, apoyada en la autogestión del aprendizaje y la socialización en la construcción del conocimiento. Con el objetivo de elaborar una estrategia didáctica en ensayos clínicos que perfeccione el conocimiento en los profesionales de la salud del Municipio Especial Isla de la Juventud, se realizó un estudio descriptivo de corte transversal. El universo estuvo constituido por el total de profesionales de la salud que laboran en el Hospital General Héroes del Baire de este territorio y directivos de la salud. Para el proceso de selección de la muestra probabilística fue utilizado el muestreo simple aleatorio. Las técnicas de obtención de la información fueron la encuesta, la entrevista, la observación y el criterio de expertos. Se obtuvo como principales resultados que, al aplicar la encuesta a los profesionales de la salud y directivos, hubo un mayor comportamiento de respuestas correctas que

incorrectas; no obstante, se demostró la necesidad de superación profesional en ensayos clínicos. Se elaboró una estrategia didáctica compuesta por cuatro etapas, validada por criterio de expertos. Los componentes de la estrategia estuvieron sustentados en una concepción didáctica y los expertos consultados consideraron que la estrategia responde a las necesidades de los profesionales de la salud para realizar ensayos clínicos en el territorio.

**Palabras clave:** estrategia, didáctica, ensayos clínicos

## **SUMMARY**

Postgraduate education is one of the main directions of work of higher education in Cuba, aimed at promoting the continuing education of university graduates. Its importance is based on the need for lifelong education, supported by self-management of learning and socialization in the construction of knowledge. With the objective of developing a didactic strategy in clinical trials that improves the knowledge of health professionals in the Isla de la Juventud Special Municipality, a cross-sectional descriptive study was carried out. The universe was made up of the total number of health professionals who work at the Héroes del Baire General Hospital of this territory and health managers. Simple random sampling was used for the probabilistic sample selection process. The techniques for obtaining information were the survey, the interview, observation and expert judgment. The main results were that, when applying the survey to health professionals and managers, there was a greater behavior of correct answers than incorrect ones; However, the need for professional improvement was demonstrated in clinical trials. A teaching strategy composed of four stages was developed, validated by expert criteria. The components of the strategy were based on a didactic conception and the experts consulted considered that the strategy responds to the needs of health professionals to carry out clinical trials in the territory.

**Keywords:** strategy, didactics, clinical trials

## **INTRODUCCIÓN**

La educación de posgrado es una de las direcciones principales de trabajo de la educación superior en Cuba, y el nivel más alto del sistema de educación superior,

dirigido a promover la educación permanente de los graduados universitarios. La importancia de la educación de posgrado se fundamenta, de un lado, en la evidencia histórica de la centralidad de la educación, la investigación y el aprendizaje colectivo en los procesos de desarrollo; y de otro, en la necesidad de la educación a lo largo de la vida, apoyada en la autogestión del aprendizaje y la socialización en la construcción del conocimiento.<sup>1</sup>

El proceso formativo de posgrado constituye una continuación natural del pregrado por lo que no se puede concebir un desarrollo sostenible de los recursos humanos y de los procesos donde estos intervienen sin que aquellos se superen desde la actualización, la sistematización, la consolidación y la difusión de los saberes. A lo largo de las transformaciones importantes en el proceso formativo de posgrado se destaca la intención estratégica de llevar los servicios de salud a toda la población, bajo los principios de la gratuidad y accesibilidad, la introducción de tecnologías de avanzada y la formación y desarrollo de los recursos humanos en pre y posgrado, entre otros.<sup>2</sup>

Entre los desafíos más importantes que deben asumir los Centros de Educación Superior en Cuba se destaca la formación de valores y de una cultura general integral acorde con las nuevas exigencias sociales. Se tiene en cuenta también la elevación del nivel académico y científico del claustro conforme a los nuevos paradigmas pedagógicos para la enseñanza.<sup>3</sup>

Constituyen también retos a admitir la oferta de un posgrado de mayor calidad, la introducción de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación en varios ámbitos. El mejoramiento, ampliación de la coordinación y colaboración nacional e internacional, así como el posicionamiento internacional en algunas ramas de la ciencia.<sup>3,4</sup>

El uso de estrategias permite el aprendizaje significativo que se favorece con los puentes cognitivos entre lo que el sujeto ya conoce (el nivel de desarrollo real vygotskyano) y lo que necesita conocer para asimilar significativamente los nuevos conocimientos (zona de desarrollo próximo que conduce al nivel de desarrollo potencial). Tienen el propósito de facilitar la adquisición, almacenamiento, y la utilización de la información.<sup>3</sup>

La estrategia de la presente investigación se clasifica como didáctica. La autora utiliza el siguiente concepto de estrategia didáctica ya que responde a las necesidades investigativas.

Estrategia didáctica: Acciones planificadas por el docente en un tiempo determinado, con el objetivo de que el estudiante logre la construcción del aprendizaje y se alcancen los objetivos propuestos.

En el curso 2001-2002 se elaboró, implementó y extendió a nivel nacional excepto en la Isla de la Juventud, por el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (Cencec), una estrategia de perfeccionamiento de los recursos humanos del Sistema Nacional de Salud que realizan ensayos clínicos; sin embargo, se necesitan otros cursos de posgrado para el desarrollo profesional continuo y el perfeccionamiento de los contenidos relacionados con los ensayos clínicos en programas de especialidades y posbásicos.<sup>4</sup>

En el Municipio Especial Isla de la Juventud se realizan investigaciones por los diferentes profesionales de la salud que laboran en el sector. Sin embargo, ninguna de estas investigaciones guarda relación con los ensayos clínicos. Desconocen cómo realizar investigaciones clínicas por lo que se necesita superarlos en busca de ampliar el horizonte cognoscitivo y cultural desde el punto de vista científico pedagógico en diferentes aspectos, con la intención de potenciar en los profesionales de salud el intelecto, el sentir y la actuación en los ensayos clínicos.

Los planteamientos anteriores permiten definir para este estudio el siguiente problema científico: ¿Cómo perfeccionar el conocimiento de los profesionales de la salud para que se puedan realizar ensayos clínicos en el Municipio Especial Isla de la Juventud?

## **OBJETIVO**

Elaborar una estrategia didáctica en ensayos clínicos que perfeccione el conocimiento en los profesionales de la salud del Municipio Especial Isla de la Juventud.

## **MATERIAL Y MÉTODO**

Clasificación de la investigación: Investigación de desarrollo.

Se realizó un estudio descriptivo de corte transversal en el Municipio Especial Isla de la Juventud de marzo de 2018 a septiembre de 2019.

El universo de estudio ascendió en el momento de la investigación a 149 profesionales y directivos de salud. Identificados según la participación en el ensayo clínico. La muestra probabilística se seleccionó utilizando el muestreo simple aleatorio (MSA) quedando seleccionados 24 de ellos.

Métodos del nivel empírico: encuesta a profesionales de la salud, entrevista a expertos en ensayos clínicos, criterio de expertos y la observación del desarrollo de las actividades docentes.

Métodos estadísticos: análisis porcentual y el Método Delphi.

Instrumentos diseñados: se diseñó un instrumento para determinar el nivel de conocimientos sobre la actividad de ensayos clínicos a profesionales de la salud. Para garantizar la validez relacionada con el contenido se utilizó el criterio de expertos a través del Método Delphi.<sup>5, 6</sup>

**Operacionalización de variables:**

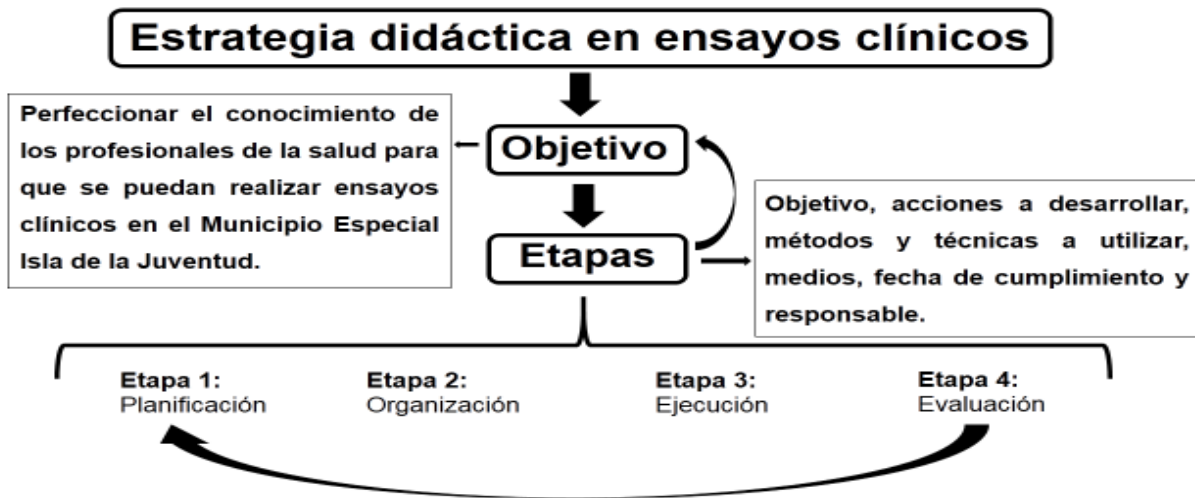
Variable	Tipo	Operacionalización	
		Escala	Descripción
Nivel de conocimiento	Cualitativa nominal dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conoce</li> <li>• No conoce</li> </ul>	Capacidad de responder correctamente preguntas relacionadas con ensayos clínicos.
Profesional de la salud	Cualitativa nominal politómica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Médico</li> <li>• Licenciado en Enfermería</li> <li>• Licenciado en Laboratorio</li> <li>• Licenciado en Farmacia</li> </ul>	Labor que realiza según el título universitario alcanzado.
Competencia de los expertos	Cualitativa nominal politómica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alta</li> <li>• Media</li> <li>• Baja</li> </ul>	Integración funcional de conocimientos, habilidades y valores relacionados con ensayos clínicos.

Procesamiento y análisis de los resultados: se confeccionó una base de datos en Microsoft Excel 2007, esta información se resumió en forma de números absolutos y porcentajes; la cual se presentó en forma de tablas y gráficos. Para el procesamiento y análisis de la información se empleó el programa SPSS en su versión 22.

Elementos éticos de la investigación: durante el estudio se cumplió con las consideraciones éticas establecidas en la investigación científica para la obtención, tratamiento de la información, así como para la divulgación de los resultados.

## RESULTADOS

Se elaboró una estrategia didáctica con el objetivo de perfeccionar el conocimiento de los profesionales de la salud para que se puedan realizar ensayos clínicos en el Municipio Especial Isla de la Juventud.



**Figura 1. Estrategia didáctica en ensayos clínicos para profesionales de la salud.**

En la presente investigación se utilizó una encuesta para determinar el nivel de conocimientos sobre la actividad de ensayos clínicos, que se aplicó a los profesionales de la salud. Los resultados de la validación del instrumento por expertos en el tema aparecen a continuación:

**Tabla No. 1.** Comportamiento de las respuestas de los expertos para la validación del instrumento según sus criterios

Criterios	Inadecuado	Poco	Adecuado	Moderadamente	Muy
		adecuado		adecuado	adecuado
Razonable y comprensible	0	3	35	31	41
Idoneidad de cada uno de los ítems que se incluyen en el	0	9	20	30	51

instrumento					
Facilidad con que puede ser respondido cada uno de los ítems	0	7	17	28	58
Aplicabilidad del instrumento en las condiciones actuales	0	4	20	16	70
<b>Sumatoria total</b>	<b>0</b>	<b>23</b>	<b>92</b>	<b>105</b>	<b>220</b>
<b>Porcentaje</b>	<b>0</b>	<b>5.2</b>	<b>20.9</b>	<b>23.9</b>	<b>50.0</b>

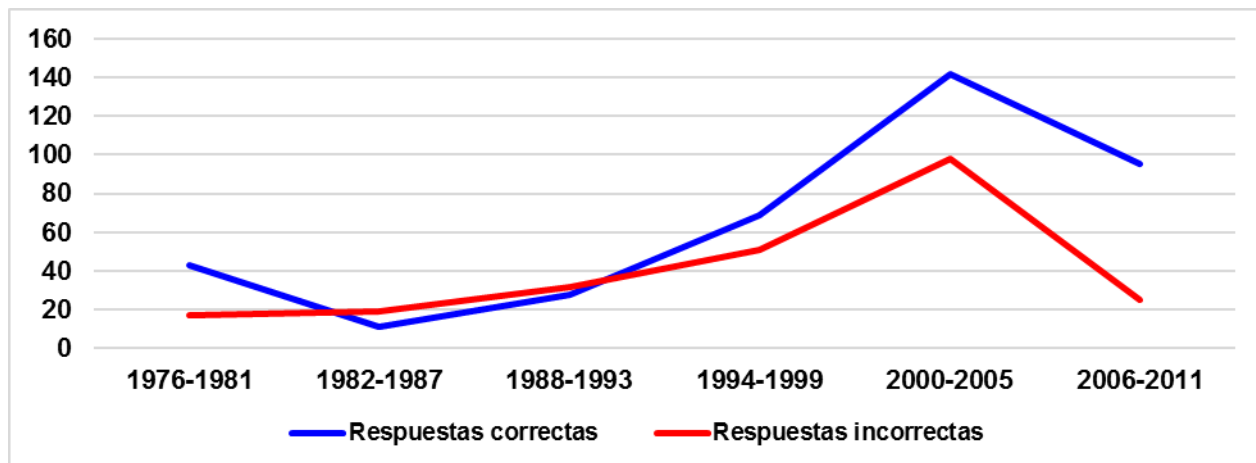
El 94.8% de los criterios resultaron adecuados y solamente el 5.2% obtuvo una puntuación de poco adecuado; demostrándose la aceptación del instrumento de investigación. No se realizaron recomendaciones por parte de los expertos, tampoco consideraron necesario añadir otros ítems.

Las preguntas obtuvieron un porcentaje de concordancia entre los expertos con cifras mayores al 80%, por lo que no sufrieron modificaciones. El valor del Coeficiente Alfa de Cronbach fue mayor de 0.8 considerándose bueno, lo que demuestra que el instrumento es confiable.

Los 11 expertos seleccionados que obtuvieron un coeficiente de competencia alto entre 0.8 y 1, mostraron un promedio de 16 años de experiencia en la actividad de ensayos clínicos, nueve (81.8%) tienen categoría científica de máster y siete (63.7%) son Licenciados en Ciencias Farmacéuticas, tres (27.2%) Doctores en Ciencias y un Ingeniero Industrial.

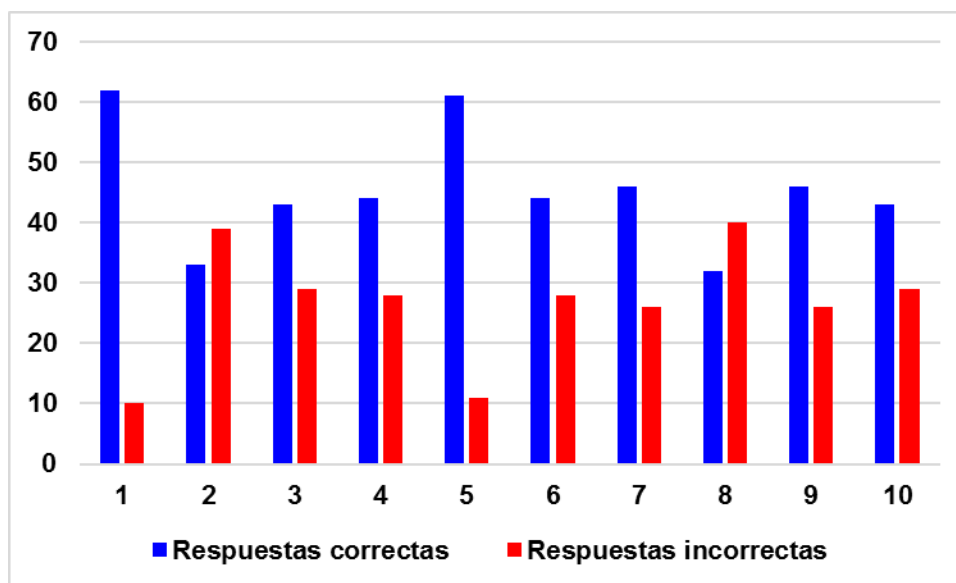
Una vez validado el instrumento se realizó la aplicación y procesamiento del mismo, obteniéndose los siguientes resultados:

**Gráfico No. 1.** Comportamiento de respuestas correctas e incorrectas de los profesionales de la salud según año de graduación.



En la encuesta aplicada a los profesionales de la salud se obtuvieron más respuestas correctas que incorrectas mientras que fueron pasando los años; sin embargo, los graduados entre los años 1982-1987 alcanzaron más respuestas incorrectas que correctas.

**Gráfico No. 2.** Distribución de respuestas correctas e incorrectas de los profesionales de la salud por preguntas.



La pregunta uno y cinco fueron las obtuvieron mayor número de respuestas correctas (62 y 61) para un 86 y un 85%. Relacionadas con la definición de ensayo clínico y la información que se genera durante la realización del mismo.



Los resultados del diagnóstico realizado permitieron la definición de los siguientes componentes de la estrategia didáctica en ensayos clínicos para profesionales de la salud:

1. Los participantes activos del proceso de enseñanza y aprendizaje.
2. El contenido a enseñar relacionado con los ensayos clínicos.
3. Las condiciones espacio-temporales o el ambiente de aprendizaje.
4. Las concepciones y actitudes del estudiante con respecto a su propio proceso de aprendizaje.
5. El factor tiempo (Duración del curso 60 horas).
6. Los conocimientos previos de los estudiantes.
7. La modalidad de trabajo que se emplee (Curso).
8. El proceso de evaluación (ya sea diagnóstico, formativo o sumativo).

Las etapas de la estrategia didáctica elaborada fueron sometidas a criterios de expertos para su validación. En este proceso los resultados obtenidos aparecen a continuación:

El 57.5% de los criterios de los expertos resultaron muy adecuados, y el resto se encontró entre moderadamente adecuado (25.3%) y adecuado (17.2%). No se realizaron recomendaciones y las etapas obtuvieron un porcentaje mayor al 80% de concordancia entre los expertos, por lo que no sufrieron modificaciones.

## **DISCUSIÓN**

En el Municipio Especial Isla de la Juventud existen tres áreas de salud y un hospital general, donde laboran la mayoría de los profesionales de la salud. Durante el proceso de formación de los mismos, los planes de estudio han transitado por diferentes cambios y continúa siendo una dificultad la apropiación de técnicas y métodos para la investigación científica y profesional.

Los objetivos y acciones a implementar en cada etapa de la estrategia didáctica elaborada se concibieron con un carácter sistémico, dinámico y flexible, que admitieron su adecuación en correspondencia con las características y condiciones objetivas concretas en que se desarrolla el proceso de enseñanza-aprendizaje.

La formación y superación de las personas es el objetivo del proceso de enseñanza-aprendizaje en el pregrado y posgrado. En la educación posgraduada se incorporan

nuevos conocimientos y habilidades posibilitando la variabilidad, la capacidad de crear y adaptarse del egresado, con el propósito de solucionar los problemas que presenta la sociedad. Constituye una necesidad la actualización de conocimientos debido a los avances en el desarrollo científico-técnico, la existencia de un mundo globalizado y competitivo, donde la calidad del desempeño laboral es una condición de vital importancia.<sup>3, 7, 8</sup>

El conocimiento que se genera durante la investigación clínica permite mejorar la salud de la población y su calidad de vida. Es decir que el desarrollo del conocimiento, en temas de ensayos clínicos es importante para el cumplimiento de las funciones sociales que realizan los profesionales de la salud. Teniendo en cuenta lo planteado anteriormente es necesario conocer cuál es el estado actual del objeto investigado, para dar comienzo a cualquier acción transformadora, lo cual es posible a través del diagnóstico.<sup>9-11</sup>

En la encuesta aplicada a los profesionales de la salud, a medida que fueron pasando los años de graduación se obtuvieron más respuestas correctas que incorrectas excepto en los graduados entre los años 1982-1987 donde ocurrió lo contrario. Este comportamiento se justifica porque en los planes de estudio antes del año 2000 no estaba incluida la asignatura Metodología de la Investigación y en el posgrado tampoco se impartía ningún contenido relacionado con el tema. Estos resultados difieren a estudios realizados,<sup>11</sup> donde los profesionales de la salud contaban al menos, con una experiencia previa de participación en ensayos clínicos o habían recibido una preparación docente del tema.

El conocimiento de estos contenidos es importante para el diseño y conducción del ensayo clínico, porque cuando se logra la trazabilidad de la información que se genera, se demuestra la calidad y seguridad de la investigación realizada al obtenerse resultados del estudio convincentes desde el punto de vista científico. Lo planteado anteriormente coincide con estudios realizados,<sup>4, 10, 11</sup> donde explican la importancia de la preparación de los recursos humanos del sector de la salud.

Constituye una fortaleza de trabajo contar con una Cátedra de Ensayos Clínicos en la Facultad de Ciencias Médicas, sin embargo, es una debilidad que impide la superación profesional en este tema. En estudios realizados,<sup>12</sup> existen estas cátedras que tiene

como objetivo contribuir al perfeccionamiento de la educación médica superior a través del impacto de los ensayos clínicos en la formación de pregrado, posgrado y de perfeccionamiento. Su estrategia docente se encamina hacia la mejor preparación de los recursos humanos, entre los que se encuentran los profesionales de las distintas especialidades médicas y de otras profesiones relacionadas con este trabajo. Las actividades planificadas incluyen: la organización y ejecución de cursos en función de los roles que desempeñan en el ensayo clínico, además de confeccionarse materiales bibliográficos actualizados en el tema.

La estrategia didáctica en ensayos clínicos para profesionales de la salud permitió la definición de los siguientes componentes que coinciden con resultados de otros estudios realizados:<sup>4, 10, 11</sup>

### **1. Los participantes activos del proceso de enseñanza y aprendizaje.**

La conducción y orientación sistemática del profesor garantizará en los profesionales de la salud seleccionados la apropiación activa y creadora de conocimientos, favoreciendo el desarrollo de su autonomía, autodeterminación y perfeccionamiento constante. Se tendrá en cuenta la relación con los necesarios procesos de socialización, compromiso y responsabilidad social.

### **2. El contenido a enseñar relacionado con los ensayos clínicos.**

El contenido expone el objeto de la cultura que debe alcanzar un profesional durante el proceso enseñanza-aprendizaje, para ejercer adecuadamente su encargo social. Permite la adquisición de conocimientos teóricos, prácticos y de formación de valores que se seleccionan con criterios pedagógicos para formar integralmente a los estudiantes.<sup>8</sup>

#### **A partir de los siguientes temas se desarrollan los contenidos:**

- Aspectos metodológicos de los ensayos clínicos y principales regulaciones.
- Buenas Prácticas Clínicas. Aspectos éticos que rigen la investigación clínica.
- El protocolo del ensayo clínico y sus anexos.
- El informe final y el análisis de los datos.
- El control de la calidad en los ensayos clínicos.
- Manejo de los eventos adversos en los ensayos clínicos.

La educación médica superior cubana establece de forma prioritaria el perfeccionamiento progresivo de los diferentes planes de formación de los profesionales del sector, con el objetivo de lograr un mejoramiento continuo del nivel de salud de la población. Sin embargo, no se ha logrado garantizar la formación de los investigadores vinculados a los ensayos clínicos. Las acciones de superación deben estar dirigidas a la solución de los problemas profesionales en relación con su entorno social, permitiendo elevar la efectividad de las competencias profesionales y mejorando de esta manera la calidad de sus funciones y responsabilidades.

En la enseñanza de pregrado la asignatura Metodología de la Investigación forma parte de la Disciplina Informática e Investigación, donde aparece incluido en los tipos de investigación científica el contenido relacionado con los ensayos clínicos. Sin embargo, no se profundiza en el tema, solamente se menciona y explica de manera breve. En el posgrado sucede de manera similar, por lo que es necesaria la alternativa de cursos optativos y electivos relacionados con la temática, lográndose incorporar nuevos conocimientos y habilidades adecuados a los niveles de desarrollo actual.

La preparación de manera continua para el enfrentamiento de las crecientes demandas de la sociedad, es el objetivo de los procesos de formación de los profesionales en el pregrado y posgrado. Dando solución a la necesidad social de formar y superar personas que posean un alto nivel cultural, para que se desempeñen en las diferentes direcciones de la labor humana como es en lo económico, social, científico, técnico, artístico, humanista, político, administrativo y demográfico.<sup>8</sup>

### **3. Las condiciones espacio-temporales o el ambiente de aprendizaje.**

El escenario y horario docente para la realización del proceso enseñanza-aprendizaje constituyen elementos fundamentales para alcanzar el objetivo propuesto. Se incluyen las condiciones materiales necesarias, las relaciones interpersonales entre profesores y estudiantes, la organización y disposición espacial del aula, los modelos de comportamiento que se desarrollen, los roles que se establecen y las actividades que se realizan.

### **4. Las concepciones y actitudes del estudiante con respecto a su propio proceso de aprendizaje.**

Los estudiantes (profesionales de la salud) resultan protagonistas activos y reflexivos, conscientes de su autoaprendizaje durante el proceso de crecimiento profesional y humano para crear. La necesidad de adquirir conocimientos, habilidades y valores requeridos para un mejor desempeño en sus funciones laborales, así como para el desarrollo de su cultura general, son elementos fundamentales para la preparación de manera continua al enfrentamiento de las exigencias actuales de la ciencia y la técnica y a las crecientes demandas de la sociedad.

#### **5. El factor tiempo (Duración del curso 60 horas).**

En la Resolución 140/2019 se establece que el curso tiene la extensión mínima de un (1) crédito que equivale a treinta (30) horas totales de trabajo del estudiante; el curso de Ensayos Clínicos para profesionales de la salud estará conformado por 60 horas, que incluye la actividad lectiva, así como las que el estudiante debe emplear en actividades independientes: prácticas, actividad profesional, publicaciones científicas, preparación de exámenes, redacción de textos, investigaciones u otras necesarias para alcanzar las metas propuestas. El tiempo dedicado al trabajo independiente del estudiante debe ser mayor que el tiempo de docencia o actividad lectiva del profesor o tutor.

#### **6. Los conocimientos previos de los estudiantes.**

Los conocimientos son necesarios en cualquier suceso de carácter teórico o práctico, asegurando la formación de una imagen del mundo y aportando al hombre un enfoque metodológico para su actividad cognoscitiva y práctica. Son expresiones esenciales del pensamiento; por su forma de estructurarse constituyen momentos o estadios significativos en el desarrollo de las capacidades intelectuales del hombre.<sup>3, 8</sup>

El diagnóstico para determinar el nivel de conocimientos sobre la actividad de ensayos clínicos es un elemento clave para diseñar las estrategias a seguir en función del logro de los objetivos esperados. Hace referencia al estado del problema que es el objeto de estudio; es decir, cómo se comporta lo que es objeto de diagnóstico, en el momento en que se indaga. Se emplean tiempo y recursos en profundizar en el estado del objeto de estudio con la finalidad de lograr transformaciones; conociendo de esta forma el nivel de logros alcanzado, qué precisa ser atendido, modificado, en función del objetivo esperado.<sup>3, 9</sup>

#### **7. La modalidad de trabajo que se emplee (Curso).**

Una de las formas organizativas principales de la superación profesional es el curso. La Resolución 140/2019 plantea que el curso posibilita la formación básica y especializada de los graduados universitarios; comprende la organización de un conjunto de contenidos que abordan resultados de investigación relevantes o asuntos trascendentes con el propósito de complementar o actualizar los conocimientos de los profesionales que los reciben.

### **8. El proceso de evaluación (ya sea diagnóstico, formativo o sumativo).**

La evaluación es el medio que debe proporcionar información no sólo del rendimiento de los estudiantes, sino de todos los factores que inciden en el proceso docente educativo. No puede dirigirse sólo a los conocimientos, sino que remitida al aprendizaje integral debe comprobar, evaluar y reorientar todo el proceso que sigue el alumno para aprender y desarrollarse integralmente.<sup>3, 8</sup>

La educación es un proceso intencional dirigido a finalidades concretas que se logran a través de la planificación, selección y estructuración de contenidos, utilización de métodos y medios;<sup>3, 8</sup> entonces la evaluación se concibe como la vía fundamental mediante la cual se valora el éxito de los objetivos propuestos.

Las funciones de la evaluación están relacionadas con el papel que desempeñan para la sociedad, para la institución, para el proceso docente educativo y para los sujetos implicados en el mismo.<sup>3, 8</sup> En el caso de la presente investigación son utilizadas los tres tipos de evaluación: diagnóstico, formativo y sumativo; primeramente, para detectar el punto de partida y establecer necesidades de aprendizaje, posteriormente para determinar el cumplimiento de los objetivos propuestos en el proceso de enseñanza-aprendizaje y por último para conocer el estado final del estudiante después de un período de aprendizaje.

Los resultados demuestran que las etapas y acciones de la estrategia didáctica elaborada fueron consideradas como efectivas; permitiendo elevar la calidad de la preparación de los profesionales de la salud para la realización de ensayos clínicos en el municipio.

## **CONCLUSIONES**

La estrategia elaborada estuvo sustentada en una concepción didáctica, donde todos sus componentes persiguieron alcanzar los fines educativos propuestos y contribuir a la formación integral. Los expertos consultados consideraron que la estrategia es adecuada, aplicable, tiene una estructura lógica y responde a las necesidades de los profesionales de la salud para realizar ensayos clínicos.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cuba. Ministerio de Educación Superior. Resolución No. 140/19. Reglamento de Educación de Post-grado de la República de Cuba. (GOC-2019-776-O65). [citado 15 Mar 2020]. Disponible en: [https://www.gacetaoficial.gob.cu/sites/default/files/goc-2019-o65\\_0.pdf](https://www.gacetaoficial.gob.cu/sites/default/files/goc-2019-o65_0.pdf)
2. Campos Arenas AM, Sánchez CA, Bucheli E CL, Zambrano Sarmiento CS, Quintar E, Cabra Torres F, *et al.* Enseñanza universitaria: formación, evaluación y reflexión didáctica. [en línea]. Bogotá: Editorial Pontificia Universidad Javeriana, 2021. [citado 2024, febrero] Disponible en: <https://repository.javeriana.edu.co/handle/10554/59251>
3. Vidal M, Fernández B, Miralles EA. Didácticas especiales en las ciencias de la salud. Educación Médica Superior [Internet]; 2021 [citado 2020 Nov 30]; 35 (4). Disponible en: <http://www.ems.sld.cu/index.php/ems/article/view/3063>
4. Álvarez-Sintes R, Barcos-Pina I. Los ensayos clínicos en las carreras de ciencias médicas. Unas reflexiones necesarias. Revista Habanera de Ciencias Médicas [Internet]. 2017 [citado 15 Feb 2021]; 16 (3): [aprox. 3 p.]. Disponible en: <https://revhabanera.sld.cu/index.php/rhab/article/view/2035>
5. Lorenzo S, Mira J. La Técnica Delphi de investigación cualitativa. [Internet]. [citado 15 Feb 2021]. Disponible en: <https://www.aecirujanos.es/files/miniwebs/portalcontenidos/77/documentos/cap4.pdf>
6. Hurtado S. Criterio de expertos. Su procesamiento a través del método Delphi. [Internet]. 2002 [citado 2020 Oct 18]. Disponible en: [http://www.ub.edu/histodidactica/index.php?option=com\\_content&view=article&id=](http://www.ub.edu/histodidactica/index.php?option=com_content&view=article&id=)

[21:criterio-de-expertos-su-procesamiento-a-traves-del-metodo-delphy&catid=11:metodologia-y-epistemologia&Itemid=103](#)

7. Borja MA, Rincón T, Santos OF, Gurumendi IE. Uso del material didáctico para la mejora del proceso de enseñanza aprendizaje en medicina [en línea]. RECIMUNDO. Revista científica mundo de la investigación y el conocimiento. 2021[citado 2020 Oct 18]; 5(2) 168-187. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8056944>
8. Kennel B. Didáctica en Ciencias de la Salud: ABC (Aprendizaje Basado en Competencias) y ABI (Aprendizaje Basado en Investigación) para la formación de profesionales. Revista del Departamento de Ciencias Sociales UNLu[en línea]. 2021[citado 2020 Nov 30]; 08 (02): 123-30. Disponible en: <https://ri.unlu.edu.ar/xmlui/bitstream/handle/rediunlu/1729/10.-Did%C3%A1ctica-en-Ciencias-de-la-Salud.-ABC-Aprendizaje-Basado-en-Competencias-y-ABI-Aprendizaje-Basado-en-Investigaci%C3%B3n-para-la-formaci%C3%B3n-de-profesionales.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
9. Silvestre M, Zilberstein J. Hacia una Didáctica Desarrolladora. Ciudad de La Habana: Editorial Pueblo y Educación; 2002.
10. Hernández Rodríguez A, Rodríguez Alonso B, Parra Zabala J, Cachimaille Benavides Y. Metodología para la formación de recursos humanos del sistema nacional de salud en ensayos clínicos. Educ Med Super [Internet]. 2008 Sep [citado 2020 Feb 15] ; 22( 3 ). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21412008000300009&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412008000300009&lng=es).
11. Méndez TR, Rodríguez RM, Arbolález EM, Marrero TR, Lorenzo MG, Garcés GO. Necesidad de capacitación sobre ensayos clínicos en los profesionales de la Atención Primaria de Salud. Rev EduMeCentro [en línea]. 2017 [citado 23 Abr 2022]; 9(3): 73-88. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/edumecentro/ed-2017/ed173e.pdf>

Autora para la correspondencia: yaima79@infomed.sld.cu



