

EVALUACIÓN DE LA PERCEPCIÓN DE LOS ALUMNOS SOBRE LA ASIGNATURA TÓPICOS EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD FEDERAL DE CEARÁ

Sousa, FFO¹; Monteiro, MP²; Alencar, VH³

1. Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica, Facultad de Farmacia, USC – Campus Universitario Sur s/n, 15782, Santiago de Compostela - España;
2. Departamento de Farmácia - FFOE - Universidade Federal do Ceará - Rua Capitão Francisco Pedro, s/n, CEP 60.431-327, Fortaleza – CE, Brasil;
3. Departamento de Fisiologia e Farmacologia - Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Ceará - Rua Coronel Nunes de Melo, 1127, CEP 60430-270, Fortaleza – CE - Brasil.

Rebut: maig 2008. Acceptat: setembre de 2008

ABSTRACT

The discipline “Topics in Research” was planned by the Coordination of Pharmacy Course with the objective of propitiating to the students knowledge in this matter, as well as to arouse interest to this professional activity.

Objective: We intended to evaluate the perception of the students about the discipline “Topics in Research”.

Method: The students enrolled in the discipline (n=20) were invited to answer a questionnaire including 10 questions, open and multiple choice questions about the importance of the discipline to their educational formation; the expectations achieved, the teaching methodology, the positive and negative points, the subjects considered more significant and the subjects that deserve attention and profound study, and also suggestions to improve the discipline.

Results: Only 13 students answered the questionnaire. Nine students (n=9; 69, 23%) declared that the discipline fulfilled the expectations, four (n=4; 30,76%) declared that their expectations were partially fulfilled. Eight students (n=8; 61, 53%) considered the teaching methodology satisfactory and five (n=5; 38,46%) considered partially satisfactory. The conceits attributed for the acquired knowledge were: excellent (n=1; 7,69%); good (10; 76,92%) and regular (n=2; 15,38%). Asked on the importance of the discipline front to the professional perspectives, eight students (n=8; 61,53) considered as *important* while five (n=5; 38,46%) considered as very important.

KEY WORDS: clinical research, clinical trials, bioethics

RESUMEN

La asignatura Tópicos en Investigación fue planeada por la Coordinación de la Licenciatura en Farmacia con el objetivo de propiciar a los estudiantes conocimientos sobre este asunto, así como crear el interés para esa actividad profesional.

Objetivo: Intentamos evaluar la percepción de los estudiantes respecto a la asignatura “Tópicos en Investigación”.

Método: Los alumnos matriculados en la asignatura (n=20) fueron invitados a responder un cuestionario, incluyendo 10 cuestiones, abiertas y cerradas, sobre la importancia de la asignatura para su formación; las expectativas alcanzadas, la metodología utilizada, los puntos positivos y negativos observados, los contenidos más importantes y los que merecerían más atención y una discusión más amplia, además de sugerencias para mejorar la asignatura.

Resultado: Solamente 13 estudiantes respondieron al cuestionario. Nueve alumnos (n=9; 69,23%) declararon estar plenamente satisfechos, mientras cuatro (n=4; 30,76%) declararon estar parcialmente satisfechos. Ocho estudiantes (n=8; 61,53%) consideraron la metodología utilizada satisfactoria y cinco (n=5; 38,46%) la consideraron parcialmente satisfactoria.

Los conceptos atribuidos para los conocimientos adquiridos fueron: excelente (n=1; 7,69%); bueno (10; 76,92%) y regular (n=2; 15,38%). Preguntados sobre la importancia de la asignatura frente a las perspectivas profesionales, ocho estudiantes (n=8; 61,53) la consideraron como *importante*, mientras cinco (n=5; 38,46%) la consideraron como muy importante.

PALABRAS CLAVE: investigación clínica, ensayos clínicos, bioética.

INTRODUCCIÓN

En el año de 1988, el Consejo Nacional de Sanidad (CNS), del Ministerio de Sanidad, publicó la resolución 01/88, que estableció los primeros criterios de investigación en Brasil. Una de las determinaciones de ésta era que cualquier institución que realizara investigaciones en seres humanos, acreditada por el CNS, tuviera un Comité de Ética. Algunas de las principales atribuciones de ese Comité eran autorizar la realización de investigación en seres humanos y orientar a los investigadores respecto a los aspectos éticos y de seguridad biológica.

En el año de 1996, después de un exhaustivo trabajo de revisión de la resolución 01/88, el CNS publicó la resolución 196/96, determinando que toda y cualquier investigación con seres humanos, no solamente las de interés biomédico, deben ser aprobadas por un Comité de Ética en Pesquisa (CEP). Dicha resolución, en el Capítulo VII, establece las normas a ser seguidas por los CEPs para su organización, atribuciones y actuación.

Todo el sistema CEP/CONEP (Comisión Nacional de Ética en Investigación - CONEP) fue concebido como un sistema de control social, en donde la participación de la sociedad y de los usuarios estuvo presente desde la elaboración de las resoluciones hasta el momento presente en el día a día de esos.

El CEP, además de evaluar los proyectos de investigación tiene la atribución de desarrollar un papel consultivo y educativo, promoviendo la reflexión sobre la ética en las ciencias. La implementación del SISNEP – *Sistema Nacional de Informaciones sobre Ética en Investigación con Seres Humanos* está viabilizando el registro y el perfil de todas las investigaciones realizadas en nuestro país y el acceso a la información sobre los proyectos evaluados.

Para comprender la autonomía y la vulnerabilidad que atinge al sujeto de investigación en toda su complejidad es necesario mirar por encima de las fronteras de relación investigador/sujeto de investigación y de la obtención del consentimiento. Eso porque respetar la autonomía de las personas trae como condición la necesidad de ubicarla en el contexto social al cual pertenece.

Respecto a las investigaciones con seres humanos, la vulnerabilidad del sujeto de investigación puede ser abordada desde más de un ángulo. En el ámbito individual, se centra en el acceso de los sujetos a las informaciones relativas al protocolo, incluyendo la forma como son transmitidas y su competencia para consentir. Se puede todavía, proceder de condicionamientos específicos o de la influencia de autoridad, como es el caso de estudiantes, militares, presidiarios, internos en centros de readaptación, albergues, asilos, asociaciones religiosas u otros. Son además importantes la adecuación de la información a las singularidades del sujeto, la garantía explicitada de preservación de los derechos de libertad, privacidad y confidencialidad del mismo, la calidad de la relación investigador/sujeto, el conocimiento del usuario de sus derechos como sujeto de investigación, y aún la oferta de alternativas terapéuticas o diagnósticas además de aquellas en estudio.

La vulnerabilidad social incluye la pobreza, las desigualdades sociales, el acceso a las acciones y servicios sanitarios y educativos, el respecto a las diferencias culturales y religiosas, la marginalización de grupos particulares, las relaciones de género y de liderazgo en los grupos y colectividades.

En Brasil, *la salud es derecho de todos y deber del Estado, asegurado por políticas sociales y económicas que garanticen la reducción del riesgo de enfermedad y de otros agravantes y el acceso universal e igualitario a las acciones y servicios para su promoción, protección y recuperación.* (Art.196 de la Constitución Federal, 1988).

Somos un país continental que abraza una población multirracial, con las más diversas condiciones ambientales, climáticas, de contrastes significativos respecto a la economía, por supuesto también en la educación, cultura y desarrollo. Por todo ello, aparecen diferentes realidades: existen localidades en donde la gestión sanitaria sirve de modelo para muchas otras. Hay experiencias bien sucedidas de acceso a los servicios sanitarios, que van desde la prevención al tratamiento, otras no llegan a tanto. Sin embargo, intentan trabajar dentro de sus posibilidades de recursos disponibles, ya en algunos otros sitios la sanidad se suma a todos los demás problemas socioeconómicos. Quizás por nuestra grandiosidad territorial y las peculiaridades de cada región, el acceso a los servicios sanitarios ha consistido en el mayor desafío de nuestros gobiernos.

Ya hemos avanzado en muchos puntos relacionados con la salud, en otros aún tenemos mucho trabajo a desarrollar. Muchas cuestiones que ahora podemos considerar de menor importancia, como la creación y validación de documentos normativos nacionales de regulación y de los espacios democráticos para el control ético de la investigación ya fueron instituidos.

El acceso a los servicios sanitarios consta por una parte del gobierno cumpliendo con su obligación, y por otra de la población ejerciendo plenamente su ciudadanía. Sin embargo, el ejercicio de dicha ciudadanía requiere un nivel de educación por parte de la gente. La educación necesita caminar paralela a la salud. Mientras tanto, nuestro país todavía tiene una ardua tarea a cumplir sobre este asunto.

El fortalecimiento de la investigación clínica en Brasil, radica en la creación, expansión y consolidación de nuevos centros, en especial en la recuperación de los hospitales universitarios y del fortalecimiento del vínculo entre enseñanza e investigación. Para ser efectiva, esa política debe también contemplar la formación de recursos humanos en el sector, en especial en las licenciaturas. (ZAGO, 2004).

La asignatura “Tópicos en Investigación Clínica” fue creada por la Coordinación de la Licenciatura en Farmacia de la UFC con el objetivo de propiciar a los estudiantes conocimientos sobre el tema, así como despertarlos para esa nueva perspectiva de actuación profesional. Se trata de una asignatura optativa de 2 créditos (32 horas), que atiende a las necesidades de las nuevas directrices curriculares de dicha licenciatura y estrategias para ofertar al estudiante una formación más completa.

El contenido abordado durante el cuatrimestre lectivo constó de los siguientes temas:

Investigación Clínica

- Histórico
- Términos y definiciones

Desarrollo de nuevos medicamentos

- Ensayos clínicos y sus etapas

Metodología de un estudio clínico

- Documentación de estudio
- Etapas del estudio

Prácticas clínicas patrón

Aspectos éticos de la investigación en seres humanos

- Códigos internacionales.
- Comités de ética en la investigación sanitaria.
- Evaluación ética de protocolos.
- Evaluación metodológica.

Normalizaciones brasileñas para la investigación clínica

- Instancias regulatorias nacionales
- Resolución 196/96

Término de consentimiento informado

Atribuciones de Responsabilidades en la Investigación Clínica

Medicina basada en evidencia y estudios controlados

- Uso de placebos
- Equiponderancia
- Investigación en grupos especiales
- Riesgos y beneficios en investigación clínica

La metodología utilizada constó de clases expositivas, ejercicios prácticos durante las clases, visitas a Centros de Investigación Clínica y por último, de la evaluación del conocimiento del estudiante basado en actividades y testes individuales.

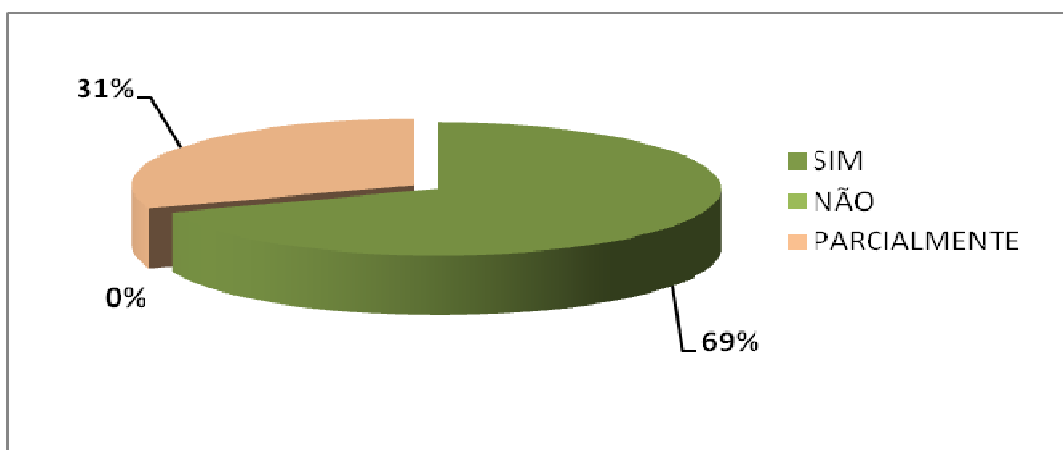
Por todo lo expuesto, objetivamos en esta investigación evaluar la percepción asociada a la asignatura “Tópicos en Investigación Clínica” por los estudiantes matriculados en el segundo cuatrimestre lectivo del año de 2007.

METODOLOGÍA

Al final del segundo cuatrimestre del año de 2007, los alumnos matriculados en la asignatura (n=20), fueron invitados a responder un cuestionario constituido de 10 preguntas, abiertas y cerradas, sobre la importancia de la asignatura para su formación profesional; las expectativas alcanzadas y metodología utilizada; los puntos positivos y negativos de la asignatura (cuestiones abiertas); los temas que consideraron más importantes y los que merecerían mayor discusión; fueron puntuados los conocimientos adquiridos y solicitadas sugerencias para mejorar la asignatura.

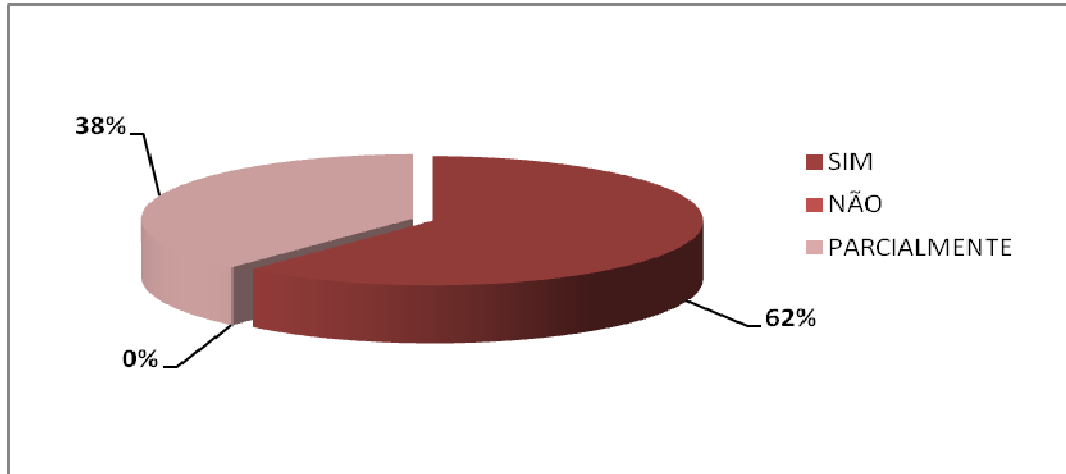
RESULTADOS

De entre los veinte estudiantes, solamente trece respondieron el cuestionario propuesto. Nueve alumnos (n=9; 69,23%) declararon que la asignatura atendió a sus expectativas, mientras cuatro (n=4; 30,76%) se declararon parcialmente atendidos respecto a ello (Gráfica I).



Gráfica I - Expectativas alcanzadas por los alumnos respecto a los contenidos presentados. Fortaleza, 2007.

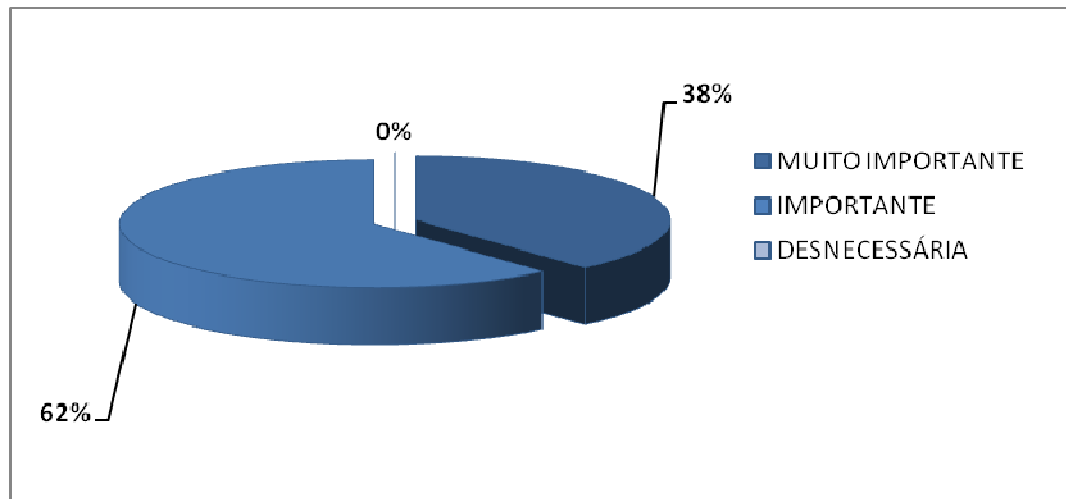
Ocho alumnos (n=8; 61,53%) consideraron la metodología utilizada satisfactoria, mientras cinco de ellos (n=5; 38,46%) la consideraron parcialmente satisfactoria (Gráfica II).



Gráfica II – Nivel de satisfacción de los alumnos respecto a la metodología utilizada. Fortaleza, 2007.

Los conceptos atribuidos para los conocimientos adquiridos fueron: excelente (n=1; 7,69%); bueno (n=10; 76,92%) y regular (n=2; 15,38%). Respecto a la carga horaria de la asignatura, ocho alumnos (n=8; 72,72%) la evaluaron como suficiente.

Preguntados sobre la importancia de la asignatura respecto a las perspectivas profesionales, ocho alumnos (n=8; 61,53) consideraron *importante* mientras cinco (n=5; 38,46%) la consideraron como *muy importante*.



Gráfica III – Nivel de importancia de la asignatura según las perspectivas profesionales de farmacéutico. Fortaleza, 2007.

De entre los temas abordados, los que fueron considerados más importantes por los alumnos son: Término de Consentimiento Informado, Protocolo de Investigación y Derechos Humanos.

Por otra parte, los temas que merecerían mayor discusión, según los entrevistados, fueron: Estudios Pre-clínicos; Ética Profesional Farmacéutica en la Investigación Clínica y Relación de la Industria de Medicamentos con la Investigación Clínica. Los puntos positivos de la asignatura más enfatizados fueron: lo inédito de la misma, véase que fue ofrecida solamente para la Licenciatura en Farmacia, trayéndoles temas importantes que antes no eran abordados; la asignatura abordó informaciones necesarias al investigador, informando sobre las normas de la investigación clínica, y por último el horario compatible con otras actividades curriculares. Como puntos negativos fueron citados: la necesidad de más actividades prácticas y la necesidad de revisión en aula de los exámenes teóricos. De entre las sugerencias mencionadas para mejorar la asignatura, las más citadas fueron: visitas a más instituciones que realicen ensayos clínicos e incremento de las actividades prácticas. Por último, todos los alumnos respondieron que la asignatura contribuyó de manera significativa a la adquisición de conocimientos sobre investigación clínica.

CONCLUSIONES

La asignatura fue considerada importante para la formación de los alumnos, atendiendo a la expectativa de la mayoría de ellos, lo que apunta a la continuidad de su oferta, llevándose en consideración las críticas hechas a lo que fue menos satisfactorio, buscando de este modo mejorar su contenido y presentación.

REFERENCIAS

- Beecher, H. K. (1966) "New England Journal of medicine "Ethics and Clinical Research", v.274, pp.1354-60.
- Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (2000),. *Normas para pesquisa envolvendo seres humanos*. (Res. CNS 196/96 e outras). Brasília: Ministério da Saúde,138p.
- Conselho Nacional de Saúde, (1993) Resolução 01/88: Normas de pesquisa em saúde. Diário Oficial da União, n.3, pp.197-207.
- Constituição 1988 (BR) (1998). Constituição: República Federativa do Brasil.Brasília (DF): Centro Gráfico do Senado Federal; . Art. 196-200, p. 133-4: Da saúde.
- countries". New England Journal of Medicine, v.337, pp.1000-1005.
- Cuadernos del Programa Regional de Bioética. Estructura y función de los Comités de Ética de la Investigación Clínica" n.3, OPS, OMS.
- Hulley, S.B. et al., (2003) "Delineando a Pesquisa Clínica – Uma Abordagem Epidemiológica". 2ed. Porto Alegre, Artmed.

- Lousana, G., (2002) Boas Práticas Clínicas nos Centros de Pesquisa. Rio de Janeiro: Livraria e Editora Revinter Ltda.
- Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa – Ministério da Saúde (2006). 4 ed, Série A . Normas e Manuais Técnicos. Série CNS Cadernos Técnicos. Brasília-DF.
- Nishioka, S.A., (2006) Regulação da Pesquisa Clínica no Brasil: Passado, Presente e Futuro, *Prática Hospitalar* Año8, número 48.
- Serrano, L., Linares, D. y Ana, M, (1990) “Principios éticos de la investigación biomédica en seres humanos: aplicación y limitaciones en América Latina” *Boletín OPS*, v.108, números 5 y 6, pp.489-499.
- Varmus, H. y Satcher, D. (1997) “Ethical complexities of conducting research in developing
- Zago, M.A. (2004) A pesquisa Clínica no Brasil, *Ciência e Saúde Coletiva*, v.9, n.2, pp.363-374.