



Cuba Salud

IV Convención
Internacional de Salud
17-21 de octubre, 2022

Protagonismo de la enfermera investigadora en el proceso de reclutamiento de voluntarios candidatos a participar en ensayos clínicos.

Lic. Maura Tamayo Rodríguez ¹

¹ Centro Nacional de Toxicología, La Habana, Cuba, mauratr@infomed.sld.cu

Resumen:

Introducción: El reclutamiento de voluntarios a participar en ensayos clínicos tiene una connotación especial por tratarse de una investigación en seres humanos. Históricamente el proceso es liderado por el investigador médico, sin embargo, las enfermeras investigadoras pueden asumir altas responsabilidades en esta etapa. **Objetivo:** fundamentar el rol de la enfermera en el reclutamiento de los ensayos clínicos desarrollados en el Cenatox durante la pandemia de Covid-19. **Método:** se realizó revisión bibliográfica y documental, acerca del papel de las enfermeras investigadoras en las diferentes etapas de los ensayos clínicos. **Resultados:** Se fundamenta el rol protagónico que puede asumir la enfermera investigadora a lo largo del estudio, con particular énfasis en el reclutamiento. La enfermera investigadora tuvo participación activa en el consentimiento informado, en la realización de estudios en el periodo de selección y en el monitoreo de eventos adversos. **Conclusiones:** Las enfermeras investigadoras entrenadas pueden asumir un papel protagónico en el reclutamiento de voluntarios, administración del producto en investigación y la vigilancia de eventos adversos en los ensayos clínicos, tal como lo hace el investigador clínico.

Palabras clave: consentimiento informado, ensayos clínicos, autonomía.

I. INTRODUCCIÓN

Los ensayos clínicos son la herramienta fundamental para valorar la eficacia y seguridad de los medicamentos. El proceso de investigación clínica exige respeto por la autodeterminación de las personas participantes en la investigación como derecho fundamental del individuo, concepto que evoluciona con el tiempo y se convierte en pieza clave de la relación entre los profesionales y los pacientes, una vez superada la tradicional concepción paternalista de dicha relación (1).

El ensayo clínico es estándar de oro que permite la introducción de nuevos productos, dispositivos médicos y técnicas quirúrgica en la práctica médica habitual. Su aprobación y desarrollo debe estar documentada con estudios preclínicos, consideraciones éticas y un protocolo explicativo del estudio a ejecutar con la aprobación de la autoridad reguladora (2).

En Cuba existe poca evidencia documental de la responsabilidad concreta de la enfermera y la aportación que hace como investigadora en los ensayos clínicos. Frecuentemente, el proceso de reclutamiento es considerado como una responsabilidad del médico, en tanto la enfermera solo participa como colaboradora.

Entre las responsabilidades de la enfermera con los pacientes y voluntarios sanos, participantes en ensayos clínicos que reciben sus cuidados, está brindar una información adecuada, suficiente, oportuna al sujeto enrolado y a su familia, de acuerdo con sus necesidades y capacidad de comprensión. Varios elementos justifican el protagonismo de las enfermeras en las investigaciones clínicas. En ocasiones no asumen con suficiente autoridad y autonomía la toma de decisiones respecto a los cuidados de enfermería en función de la evidencia científica, sin que ello implique un cambio de tratamiento indicado por el médico (3). **Objetivo:** Fundamentar el rol de la enfermera en el reclutamiento de voluntarios, administración del producto en investigación y vigilancia de eventos adversos en los ensayos clínicos desarrollados en el Cenatox durante la pandemia de Covid-19.

II. MÉTODO

Se realizó un estudio documental acerca del papel de las enfermeras investigadoras en los ensayos clínicos durante la pandemia, con particular énfasis en el reclutamiento, la administración del producto y monitoreo de eventos adversos, durante las investigaciones desarrolladas en el periodo 2020 al 2021 para contrarrestar la pandemia de Sars-Cov-2. Se seleccionaron cuatro ensayos clínicos que cumplieran los criterios de selección para el desarrollo del presente trabajo. El universo y la muestra la conformaron los cuatro estudios conducidos en el Cenatox en el período, correspondiente a las investigaciones MAMBISA, VIRMA, SOBERANA 01 y SOBERANA 01A, de los centros promotores Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) e Instituto Finlay de Vacunas (IFV) .

Para cumplir con el objetivo planteado se realizó un análisis del trabajo desempeñado por las enfermeras. Se desarrollaron dos encuentros donde participaron las cinco enfermeras del Cenatox, las que opinaron a modo de “lluvia de ideas” las acciones de enfermería durante las etapas de reclutamiento y de administración del producto en investigación y vigilancia de eventos adversos; con especial énfasis en las actividades donde tienen mayor autonomía.

III. RESULTADOS

Como parte del enfrentamiento a la pandemia, se desarrollan en Cuba cinco candidatos vacunales de los cuales tres comenzaron sus estudios clínicos en el Cenatox. Para ello, fueron evaluados 469 voluntarios (tabla 1) de los cuales se incluyeron 228, que representan el 100 % del total de evaluados. Una gran cantidad de candidatos acudieron al servicio para valorar su participación en la investigación, pero se consideró poco ético reclutar más de los previstos en los protocolos (9, 10).

Se observa en la tabla que todos los estudios fueron fase I, por dos centros promotores, del total de sujetos enrolados en los ensayos clínicos durante el período de estudio, la razón de incluidos con respecto a la cantidad total de evaluados fue de un incluido por cada dos a tres evaluados (2:1 y 3:1). Se identificó el estudio MAMBISA con la mayor cantidad de sujetos evaluados (28,76 %), que representó casi la mitad del total de sujetos que participaron en los ensayos conducidos en el centro durante la etapa de la pandemia.

Tabla 1 Ensayos clínicos realizados en el Cenatox 2020 al 2022, según tipo de estudio, centro promotor y sujetos enrolados

Título de los ensayos clínicos	Tipos de estudios	Centro promotor	Sujetos evaluados	Sujetos incluidos	Razón
SOBERANA- 01	Fase I	IFV	109 (23.24 %)	40 (17.54 %)	3:1
SOBERANA-01A	Fase I	IFV	94 (20.05 %)	60 (26.31 %)	3:1
MAMBISA	Fase I	CIBG	134 (28.57 %)	88 (38.59 %)	2:1
VIRMA	Fase I	CIGB	132 (28.14 %)	40 (17.54 %)	3:1
Total	Fase I	2 Centros	469 (100 %)	228 (100 %)	2:1

El estudio VIRMA fue el primer ensayo clínico conducido por los investigadores del Cenatox en la etapa de la pandemia en adultos mayores de 60 años, portadores de enfermedades crónicas, investigación que se realiza en la comunidad científica del CIBG, donde el número de voluntarios incluidos constituye el 17.54 % de evaluados. El ensayo SOBERANA 01A dio lugar a una de las vacunas aprobadas para uso de emergencia y para uso en esquemas heterólogos con otras vacunas de Cuba y el mundo (11).

Existe una tenencia mundial hacia la capacitación y entrenamiento del personal de enfermería en el desempeño de funciones investigativas y la posibilidad de asumir liderazgo y responsabilidades en los ensayos clínicos (3, 4,5). Las enfermeras investigadoras en el Cenatox desarrollan una amplia gama de actividades de acuerdo a sus responsabilidades y funciones declaradas a priori en el protocolo de investigación, que van más allá de los cuidados asistenciales inherentes a la enfermería.

Durante la pandemia de Covid-19 la concurrencia de enfermos que demandó asistencia médica en los centros de salud llevó al colapso de los mismos a nivel mundial y junto con ello al agotamiento físico y mental de los profesionales enfrascado en asistir a los enfermos. Varios artículos declaran el aumento de síndrome de Burnout en el personal involucrado. Por otro lado, la afluencia de voluntarios con solicitud de participación en investigaciones de nuevos productos destinados a frenar la pandemia en los servicios de salud destinados a la investigación, también resultó exuberante. Por todo ello, las enfermeras han tenido que asumir nuevos roles, reforzar el trabajo en equipos y enfrentar cuantiosos desafíos en su desempeño profesional (6-8).

En el servicio de ensayos clínicos del Cenatox, se trabaja de acuerdo a los procedimientos establecidos en el Sistema de Gestión de la Calidad implementado. El equipo de investigadores tiene funciones generales y específicas que cumplir, las cuales se puntualizan en el proceso de planificación de cada estudio. Las enfermeras participan en los procesos de reclutamiento y de hospitalización, desde la organización del ensayo clínico, obtención del consentimiento informado, toma de muestra para laboratorio, realización de electrocardiograma, mensuraciones, monitoreo de parámetros vitales, administración del producto de investigación, vigilancia de eventos adversos, conformación y completamiento de las his-

torias clínicas, revisión y completamiento de las carpetas del investigador, cumplimiento de las indicaciones médicas, llenado de los cuadernos de recogida de datos, de registros y otros, según se declare en la delegación de funciones para cada estudio.

En el proceso de reclutamiento de voluntarios a participar en los ensayos clínicos, las enfermeras del Cenatox asumen la función de acompañar al investigador principal en el proceso, organizar las tomas de muestra para test rápido y PCR, aclarar dudas a los voluntarios, explicar los procedimientos de administración, llenar los registros del consentimiento informado, organizar el local para la convocatoria y hablar sobre las características del ensayo, cuidar del respeto a los derechos de los voluntarios, verificar el completamiento del registro de sujetos incluidos y no incluidos, vigilar el llenado correcto del formulario de consentimiento informado por duplicado, entregar y recepcionar la documentación de consentimiento informado, verificar la documentación del proceso en la historia clínica y conducir a los voluntarios, después de haber firmado el consentimiento, a los diferentes locales destinados para el ensayo clínico, de acuerdo al algoritmo diseñado previamente.

En el proceso de hospitalización la enfermera investigadora cumple con las siguientes funciones: recepcionar los voluntarios en la sala, ubicar cada sujeto en su habitación y cama, explicar el reglamento interno del servicio, completar la historia clínica, realizar monitoreo de signos vitales, explicar el régimen de alimentación, realizar las extracciones de muestras de sangre, orina, saliva, u otros, cumplir las indicaciones médicas, administrar el producto en investigación, vigilar y documentar en la historia clínica la ocurrencia de eventos adversos, durante su estancia en la sala. Para el seguimiento de los voluntarios en consulta externa según los días previstos en cada protocolo, la enfermera organiza el local de consulta, las historias clínicas y CRD, realiza el chequeo de los parámetros vitales y controla la disciplina de la sala.

El intenso trabajo desplegado por el personal de enfermería en la gestión de los ensayos clínicos a los productos cubanos desarrollados para el enfrentamiento a la pandemia de Covid-19, y sus resultados relevantes demostró la experticia de las enfermeras investigadoras y su rol protagónico en la conducción de los mismos y constituye un aval para investigaciones venideras.

Las enfermeras investigadoras en los ensayos clínicos conducidos en el Cenatox, tienen elevada preparación profesional, están capacitadas para desarrollar diferentes actividades investigativas y mantienen una continuada actualización en el tema. Según consta en los *Curriculum Vitae* de las cinco licenciadas que trabajan en el centro, tienen más de 30 años de experiencia profesional, son Diplomadas y/o Máster en ensayos clínicos, una es Doctorante en Ciencias de la Enfermería.

IV. CONCLUSIONES

- Las enfermeras investigadoras entrenadas pueden asumir un papel protagónico en el reclutamiento de voluntarios, administración del producto en investigación y la vigilancia de eventos adversos en los ensayos clínicos, tal como lo hace el investigador clínico.

REFERENCIAS

1. Chow SC. Design and analysis of clinical trials: concepts and methodologies. [Internet]. 2018 [citado 26 ene 2021]. Disponible en: <http://www.amazon.es/design-analysis-clinical-trials-methodologies/dp/0470887656>

2. Bayona A, Fajardo N. Desarrollo de nuevos medicamentos: oportunidades y beneficios para el Perú. Rev Perú Med Exp Salud Pública. [Internet]. 2017 [citado 26 ene 2021]; 29(4): [aprox. 7 p.] Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sciarttext&pid=f1726-46342012000400016>
3. World Mundial Association. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. [Internet] /s.l./: WMA. [internet]. 2016 [citado 13 oct 2021]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
4. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas/ Organización Mundial de la Salud. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Washington: COICM/OMS. [Internet]. 2016 [citado 16 feb 2021]. Disponible en: <http://www.bioetica.ops-oms.org/>
5. Vélez Vélez E. Investigación en Enfermería, fundamento de la disciplina. Rev de administración sanitaria siglo XXI. 2009 [citado 12 oct 2021]; 7(2): 341-356. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-administracion-sanitaria-siglo-xxi-261-pdf-13139769>
6. Lahite Y, Céspedes V, Maslen M. El desempeño del personal de enfermería durante la pandemia de la Covid-19. Rev inf. Cient. [internet]. 2020, [citado 2022 may 10]; 99(5): 494-502. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=arttex&pid=s1028-993320000500494&Ing=es>
7. Galende Domínguez I. Ética e investigación clínica: uso adecuado de la información genética. Responsabilidades de los biobancos. 2016 [citado 27 ago 2022]; 7(2):12-18. Disponible en: <http://www.endocrinologiapediatrica.org/revista/p1-E20-S943-A382.pdf>
8. Alonso-Carbonell L, Milián-García AJ, López-Puig P. La perspectiva del paciente del ensayo clínico. Rev Cubana Salud Pública. [Internet]. 2017 [citado 2 feb 2022]; 43(3): [aprox. 20 p.] Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662017000300006
9. Mentz RJ, Hernández AF, Berdan LG, Rorick T, O'Brien EC, Ibarra JC. Good clinical practice guidance and pragmatic clinical trials: balancing the best of both worlds. Circulation. 2016 [citado: 3 marz 2022]; 133(9):872–80. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26927005>
10. AMM. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Oslo: WMA; 2015. [citado 13 marz 2019]; Disponible en: <http://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

11. Loyola da silva C, Medieros AK, Brito O, Silva C, El impacto de la pandemia en el rol de enfermería: una narrativa de la literatura. *Enferm. glob.* [Internet]. 2021 [citado 2022 may 10]; 20(63): 502-543. Disponible en:
http://scielo.isciii.es/scielo.php?scrip=sci_arttex&pid=s1695-61412021000300016&Ing=es.<https://dx.doi.org/10.eglobal.454061>