



## Estudios CTS en el desarrollo del sistema alasClínicas

**Martha Denia Hernández Ramírez \***

*"Uno de los temas más complejos y relevantes que tiene que asumir hoy el pensamiento CTS en América Latina es el de la interrelación entre innovación y desarrollo social"*

Jorge Núñez Jover

El presente trabajo aborda las principales experiencias de la incorporación de los estudios en Ciencia, Tecnología y Sociedad en el desarrollo del sistema informático alasClínicas, software implementado por un grupo de profesores y estudiantes de la Universidad de las Ciencias Informáticas (UCI) con el objetivo de informatizar la gestión de Ensayos Clínicos en el Centro de Inmunología Molecular. En la investigación se identifican aspectos importantes, basados en la experiencia, que muestran a los desarrolladores de software de la UCI la importancia de la relación entre Ciencia, Tecnología y Sociedad presente en el desarrollo de aplicaciones informáticas.

**Palabras clave:** alasClínicas, CTS, informática, UCI

*This paper discusses the main lessons of the incorporation of the studies in Science, Technology and Society in the development of computer system alasClínicas, a software implemented by a group of teachers and students of the University of Informatics Sciences in order to computerize the management of Clinical Trials at the Center of Molecular Immunology. This research will identify important issues, based on experience showing software developers from UCI the importance of the relationship between Science, Technology and Society in developing these computer applications.*

**Key words:** alasClínicas, STS, informatics, UCI

### Introducción

Las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC) forman parte de la cultura tecnológica que nos rodea y con la que debemos convivir.

---

\* Profesora de la Universidad de las Ciencias Informáticas, Cuba. Correo electrónico: mdhernandez@uci.cu.

Amplían las capacidades físicas y mentales y las posibilidades de desarrollo social (Marquès, 2008).

Se incluye en el concepto TIC no solamente la informática y sus tecnologías asociadas, telemática y multimedia, sino también los medios de comunicación de todo tipo: los medios de comunicación social (*mass media*) y los medios de comunicación interpersonales tradicionales con soporte tecnológico como el teléfono y el fax, entre otros (**Figura 1**).

**Figura 1. Concepto general de las TIC**



**Fuente:** Marquès Graells (2008)

El gran impacto de las TIC en todos los ámbitos de la vida hace cada vez más difícil que se pueda actuar eficientemente prescindiendo de ellas. Sus principales aportaciones a las actividades humanas se concretan en una serie de funciones que facilitan la realización de trabajos que requieran de cierta información para realizarlo, un determinado proceso de datos y a menudo también la comunicación con otras personas. Las principales aportaciones de las TIC están relacionadas con:

- El fácil acceso a una inmensa fuente de información
- El proceso rápido y fiable de todo tipo de datos
- Los canales de comunicación inmediata
- La capacidad de almacenamiento
- La automatización de trabajos

- La interactividad
- La digitalización de toda la información

En este proceso de digitalización del saber, la sociedad actúa como propulsor decisivo no sólo de la innovación, sino de la difusión y generalización de la tecnología. La razón de promocionar el desarrollo y la utilización de estos sistemas en diferentes ámbitos es lograr un beneficio para los ciudadanos que se manifieste en cualquier esfera de sus vidas. Dentro del marco de las investigaciones clínicas, las TIC se han aplicado con muy buenos resultados. En los últimos años, los sistemas de captura electrónica de datos (CED) se han popularizado en el ámbito de los ensayos clínicos (EC) porque prometen mejorar la calidad de los datos y reducir sustancialmente los costos.

En Cuba, el Centro de Inmunología Molecular (CIM), no cuenta con un sistema de este tipo, sino que realiza la gestión de sus ensayos de forma tradicional a través de los cuadernos de recogida de datos (CRD). El uso de este tipo de tecnología en este centro traería muy buenos resultados teniendo en cuenta la opinión de algunos autores sobre el impacto en las investigaciones clínicas (Velázquez, 2004) y las características principales que diferencian la captura electrónica de datos de la utilización de un cuestionario de recogida de datos en papel (**Figura 2**).

**Figura 2. Diferencias entre CRD vs. CED**

CRD (papel)	CED
Mayor tiempo desde el final del seguimiento hasta la base de datos limpia y lista para el análisis	Mayor tiempo de planificación del EC
Ocupa mucho espacio físico	Ocupa muy poco espacio físico
Transcripción de CRD a BD (grabación)	No hay transcripción
El CRD es estático	El eCRD es dinámico
Verificación de datos difícil y con demora	Verificación de datos inmediata
No controla la aplicación del protocolo	Puede controlar la aplicación del protocolo

BD: base de datos; CED: captura electrónica de datos; CRD: cuestionario de recogida de datos en papel; EC: ensayo clínico; eCRD: cuaderno de recogida de datos electrónico.

**Fuente:** tomado del artículo "Captura electrónica de datos. Impacto en la calidad de la investigación" (2004)

Un ejemplo de sistema de manejo de datos de ensayos clínicos es OpenClinica. Éste permite la creación de ensayos, el diseño de CRD, la

inserción de pacientes en los ensayos, así como la recogida de los datos y la realización de reportes de los mismos. Es un software de código abierto desarrollado por la compañía norteamericana Akaza para captura electrónica de datos y gestión de datos de EC y estudios de investigación, que cuenta con una comunidad de usuarios de más de 76 países. (Rodríguez, 2010).

Ante la ausencia de un sistema de gestión de ensayos clínicos en el CIM que permita la captura electrónica de los datos y la existencia en internet de un software libre como OpenClinica, se creó a partir de éste, por un grupo de desarrollo de la Universidad de las Ciencias Informáticas, el software alasClínicas para facilitar la gestión de ensayos clínicos en el CIM.

Algunos autores, como Jorge Núñez Jover, plantean que:

“Tecnología es mucho más que una suma de aparatos cada vez más caros y sofisticados. La tecnología es una práctica social. La educación debería fundarse en la idea de que ciencia y tecnología son procesos sociales y no verdades y aparatos al alcance de todos” (Jover, 2003).

Teniendo esto en cuenta, surgen algunas interrogantes:

- ¿Cuáles son los impactos del sistema alasClínicas?
- ¿Cuáles son los problemas sociales y éticos que pueden desencadenarse con la utilización del sistema?
- ¿Es suficiente la tecnología para mejorar la gestión de ensayos clínicos en el CIM?
- ¿Existió rigor, objetividad y responsabilidad social entre los creadores del sistema alasClínicas?

En el presente trabajo, la autora dará respuestas a cada uno de los interrogantes planteados, teniendo como objetivo principal promover la apropiación de los estudios en Ciencia, Tecnología y Sociedad en los desarrolladores de software de la Universidad de las Ciencias Informáticas a partir de una presentación de las experiencias más significativas de su incorporación en el desarrollo del sistema alasClínicas.



## **1. Valoración del impacto de la tecnología presente en el sistema alasClínicas**

### **1.1. Impacto en las investigaciones clínicas y las organizaciones que las desarrollan**

La utilización de un sistema de CED como alasClínicas incide positivamente en la calidad de las investigaciones clínicas, porque mejora la calidad de los datos y el control sobre la ejecución del ensayo clínico.

La calidad de los datos es inversamente proporcional al número de errores y omisiones, ya que podríamos tener una BD libre de errores, pero con tal cantidad de omisiones que comprometiera los resultados del estudio (Velázquez, 2004).

El uso de este tipo de sistema permite reducir notablemente el número de errores en los datos clínicos, ya que un CRD electrónico puede tener reglas de validación incorporadas que eviten o hagan más improbables los errores y las omisiones en el momento en que el investigador facilita los datos. Esto ofrece la posibilidad de que el CRD sea dinámico, es decir, que puede "reaccionar" ante la entrada de un dato, lo que posibilita un control más eficiente de los datos registrados. Por ejemplo, se puede programar el CRD electrónico de forma que cuando se introduzca un valor incorrecto, el usuario reciba un aviso. Esta es una de las virtudes fundamentales de la CED, ya que asegura la calidad de los datos registrados en la BD del estudio en mayor medida de lo que se consigue cuando se trabaja en papel.

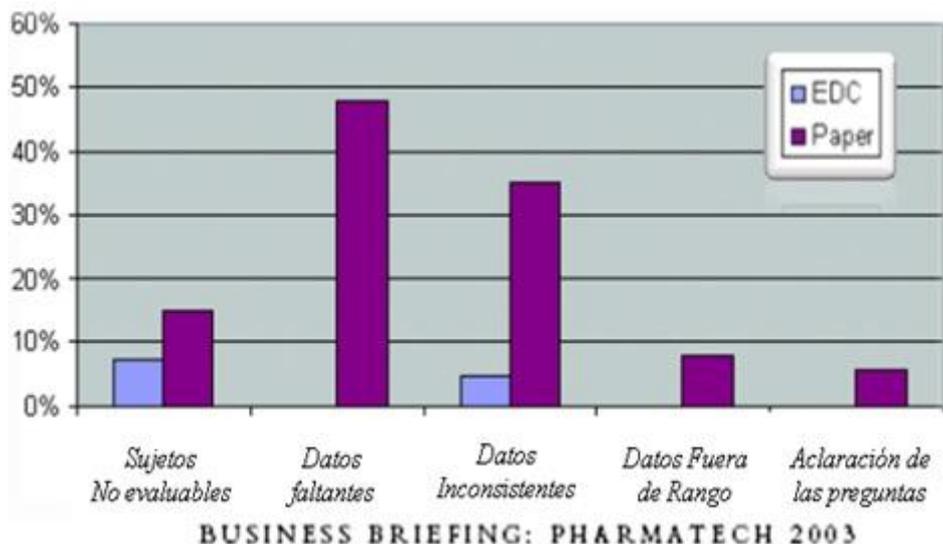
El control sobre la ejecución del ensayo se ve beneficiado por el carácter dinámico del CRD electrónico, ya que permite identificar rápidamente incumplimientos del protocolo. Por ejemplo, se puede controlar el incumplimiento de criterios de inclusión, la cadencia de las visitas o la exclusión de pacientes. También se pueden incluir recordatorios sobre aspectos importantes como la notificación de acontecimientos adversos, graves o inesperados. Además, el control de la implementación del protocolo puede reducir significativamente el número de pacientes inválidos en un EC, y éste es un hecho trascendente, puesto que la proporción de casos inválidos es un criterio habitual e importante para juzgar la calidad de un EC.

Las principales ventajas que ofrece el uso de la tecnología "sistemas de CED" a las organizaciones que gestionan EC, además de una mayor calidad de los datos es contar con la reducción del tiempo y el costo para obtener la información, así como la disponibilidad de información actualizada sobre el

estudio en tiempo real y la posibilidad para gestionar el seguimiento de los pacientes a partir de cronogramas automatizados para un estudio. Para la organización que gestiona EC, el sistema alasClínicas garantizará:

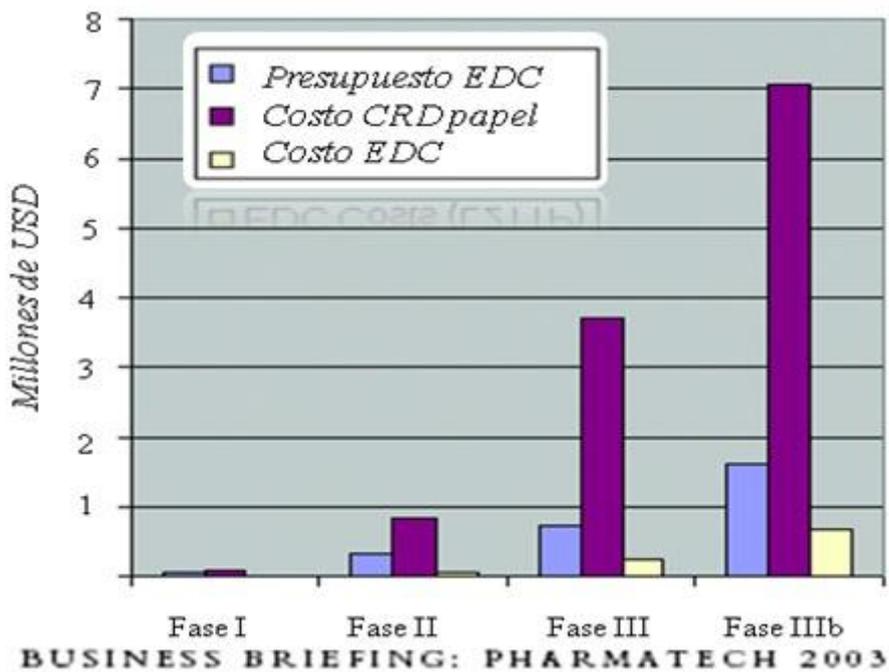
- Respuesta rápida a problemas que en el modo tradicional tardan semanas y meses en conocerse y, en consecuencia, más tiempo en solucionarse.
- Facilitar la comunicación entre todos los centros que participen en la conducción de los ensayos.
- Chequear y optimizar el proceso de monitoreo que se realiza en las diferentes provincias y que no resulta factible de chequear físicamente, facilitando la labor del monitor.
- Estandarizar la información que se maneja, restringiendo a los especialistas al uso de los formatos establecidos por los entes responsables.
- Facilitar y agilizar el proceso de diseño y aprobación de los CRD.
- Proveer mayor seguridad a la información.
- Eliminar la doble entrada de los datos. Los datos serán entrados directamente por quienes los recogen, siendo también sus responsables, lo que reduce la posibilidad de errores, los datos faltantes e inconsistentes y el número de pacientes no evaluables, según se observa en la **Figura 3**, la calidad de la captura electrónica de datos (en inglés EDC) sobre la calidad de los cuadernos de recogida de datos.

**Figura 3. Comparación de la calidad de datos de EDC vs CRD (13)**

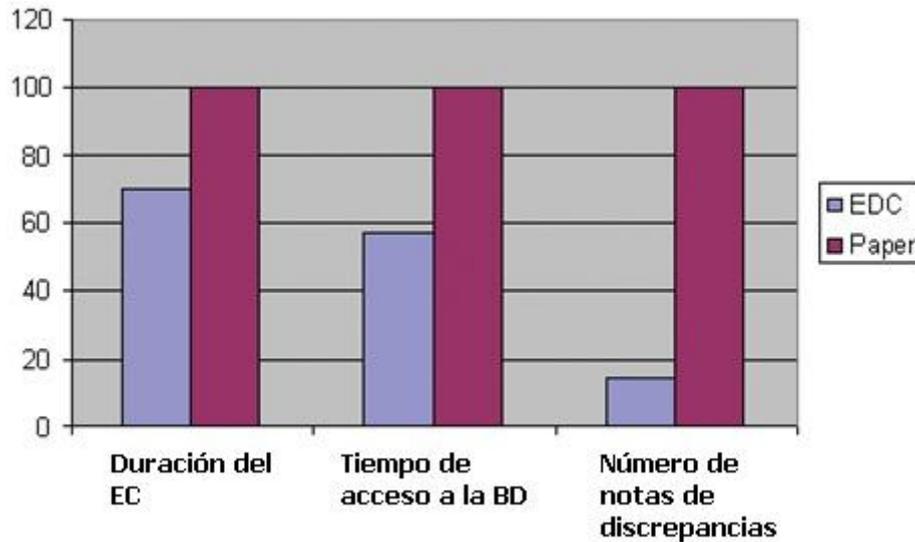


- Permitir un acceso inmediato y actualizado del estado de desarrollo del Ensayo Clínico.
- La información introducida será totalmente auditable conforme a la normativa vigente de ensayos clínicos.
- Se reducirá el tiempo real de conducción de un ensayo clínico (**Figura 4**) y se reducirán los costos de conducción de los ensayos clínicos (**Figura 5**).

**Figura 4. Eficiencia de la EDC vs. CRD (13)**



**Figura 5. Análisis de costos entre CRD y EDC (13)**



## 1.2. Impacto económico y social

Los sistemas de gestión de ensayos clínicos que utilizan CED son sumamente costosos y realizados por empresas bajo licencias no libres, imposibilitando a países del tercer mundo su adquisición. Como muestra de ello, se estima que el monto inicial de un software de este tipo puede llegar a tener un valor de 800.000 dólares, adicionándole a esta suma los pagos de las licencias anuales con un costo de 100.000 dólares cada una, los servicios de mantenimiento, soporte y capacitación del personal también deben ser pagados, como resultado final, el país que lo solicita tiene que pagar cifras que superan los 800.000 dólares.

Cuba, por ser un país bloqueado, posee aún más restricciones, por lo que la posibilidad de contar con un sistema propio como *alasClínicas*, desarrollado bajo licencia *open source*, permite que el sistema se integre de manera orgánica con los esfuerzos que hoy realiza el país en la informatización de la salud pública y lograr así la soberanía tecnológica que se quiere. El sistema generará un ahorro significativo de capital monetario, posibilitando la adquisición de un software libre, sin restricciones y garantizando a su vez soporte o mantenimiento sin incurrir en grandes gastos por concepto de licencias o servicios y que permitirá además reducir los costos en cuanto a transportación y material de oficina ya que se ocupará menos espacio físico al eliminar los CRD impresos.

La utilización del sistema alasClínicas, al permitir el aumento inmediato de la eficiencia en la conducción de EC en instituciones como el Centro de Inmunología Molecular, logrará un impacto positivo en la aceleración del desarrollo de varios productos y, por ende, un aumento de la competitividad de las instituciones como empresas biotecnológicas. Al contribuir al desarrollo más certero de los ensayos, con una mayor validez en la investigación, permitirá a los especialistas estimar con mayor veracidad el impacto de los productos en la salud de los pacientes, acelerando la obtención de fármacos en un menor tiempo.

## **2. Circunstancias que limitan la utilización de los sistemas de gestión de ensayos clínicos**

A pesar de las magníficas credenciales que hacen de los sistemas CTMS tecnologías altamente útiles para cualquier institución que gestione EC, existen diversas circunstancias que dificultan su más amplia difusión entre todas las organizaciones y especialistas, entre las que se destacan:

- *Problemáticas técnicas*: el ancho de banda disponible es insuficiente para acceder con rapidez al servidor central o centros promotores para la entrada de datos remotos.
- *Barreras económicas*: el rápido proceso de obsolescencia de las computadoras y la necesidad de ir mejorando las condiciones técnicas para lograr mejor tiempo de respuestas de los sistemas CTMS, aconseja la renovación de estos equipos cada cuatro o cinco años.
- *Problemas de seguridad*: el riesgo de que se produzcan accesos no autorizados a los ordenadores de las instituciones que están conectados a Internet y la posible modificación de los datos de los pacientes, afectando la confidencialidad y veracidad de la información. Esto puede traer asociado falsos resultados del ensayo que puede repercutir en tratamientos equívocos.
- *Falta de formación*: la necesidad de conocimientos teóricos y prácticos en el uso de la nueva tecnología.

Entre los elementos mencionados anteriormente, uno de los aspectos que cobra más importancia en el CIM para un uso ilimitado y favorable del sistema alasClínicas es el referido a la cultura tecnológica de los manejadores de datos y la no resistencia al cambio de forma de trabajo, ya que los investigadores, los monitores y, en general, los profesionales involucrados en un EC están habituados a trabajar en documentación escrita en papel. La migración desde el papel hacia aplicaciones informáticas

necesita un esfuerzo de cambio que puede afectar a la forma en que se debe organizar el trabajo.

Por ejemplo, el sistema alasClínicas incorpora un sistema de gestión de notas de discrepancias que el investigador deberá usar activamente en lugar de esperar a que el monitor le traiga las solicitudes de aclaraciones tradicionalmente impresas en papel. Además, los monitores están acostumbrados a revisar el CRD durante las visitas de monitorización, mientras que al disponer de un sistema que les permite revisar los datos desde su despacho cuando preparan una visita de monitorización supone un cambio de hábito.

Así pues, uno de los factores para el éxito de este tipo de software es la formación del personal en la utilización del sistema, permitiendo que su labor sea más fácil y efectiva. Es necesario lograr una alfabetización en el uso de las TIC, logrando actitudes favorables en la utilización de las nuevas herramientas.

### **3. El factor humano para el éxito del sistema alasClínicas**

La exposición anterior de impactos positivos que debe garantizar el sistema alasClínicas merece un análisis que tribute a delinear la responsabilidad de los recursos humanos para un adecuado ambiente organizacional en la adopción de este sistema:

- El desarrollo científico y tecnológico es uno de los factores más influyentes en la sociedad contemporánea y existen numerosas evidencias de que el desarrollo en este sentido ha traído consecuencias negativas a la sociedad. Sobre esto, Jover plantea: *"Si bien la ciencia y la tecnología nos proporcionan numerosos y positivos beneficios, también traen consigo impactos negativos, de los cuales algunos son imprevisibles, pero todos ellos reflejan los valores, perspectivas y visiones de quienes están en condiciones de tomar decisiones concernientes al conocimiento científico y tecnológico"* (Jover, 2003). Esto demuestra que la ciencia y la tecnología son procesos sociales, por lo que evidenció la necesidad de contar con un equipo de trabajo con una buena formación ética en el desarrollo informático y que estuviera presente en ellos la responsabilidad social, el rigor y la objetividad en el trabajo.
- alasClínicas surge como resultado de la adaptación de OpenClinica, un software libre pero desarrollado por otros países, por lo que se debe tener en cuenta que cuando se importa tecnología, *"no sólo se importa un conjunto ordenado de conocimientos, sino también las relaciones de*

*producción que le dieron origen, las características socioculturales del mercado para el cual fue originalmente producido, etc. Como si fuese un 'código genético' que estuviese inserto en su estructura, la tecnología transmite el sistema de valores para el que fue diseñada. Esto confiere a la dependencia tecnológica alcances muchos más vastos que los estrictamente económicos" (Jover, 2003).* En este sentido fue responsabilidad del equipo de desarrollo de la Universidad de las Ciencias Informáticas lograr un software propio y adecuado a los objetivos del CIM, que respetara los valores de nuestra sociedad.

- La capacidad del CIM para adoptar el sistema descansa en la disponibilidad de recursos financieros, la formación de sus recursos humanos y lo más difícil de transformar: la cultura de trabajo. La tecnología es esencial, pero el capital humano que pueda implantarla y operarla es fundamental para un verdadero aprovechamiento de las herramientas y recursos. Por esta razón, el equipo de desarrollo preparó capacitaciones para los usuarios finales del sistema y evitar así que esta situación fuera una limitante para el éxito del sistema.

Por las razones anteriores, es comprensible que el factor humano sea determinante en el éxito de los sistemas informáticos que se desarrollan en nuestro país. El conocimiento individual de especialistas y técnicos es necesario, pero también el conocimiento de la organización reflejado en su capacidad para cambiar y sostener el cambio.

## **Conclusiones**

En el presente trabajo se logró, a partir de la presentación de las experiencias más significativas de la incorporación de los estudios CTS en el desarrollo del sistema alasClínicas, identificar elementos importantes que sirven para que los desarrolladores de software de la UCI entiendan la importancia de la relación entre Ciencia, Tecnología y Sociedad en el desarrollo de sus aplicaciones informáticas, pudiendo concluirse que:

1. no sólo debe valorarse si un software cumple con el objetivo trazado, sino que también debe tenerse en cuenta sus impactos en la organización, la economía y la sociedad;
2. no es suficiente la tecnología para lograr el éxito de un proyecto de software, también se debe tener en cuenta el impacto del factor humano en el desarrollo y puesta en práctica del mismo, ya que esto puede traer aparejado problemas sociales y éticos como la formación del usuario y la confidencialidad de los datos respectivamente;

3. es importante que exista rigor, objetividad y responsabilidad social en los desarrolladores de software;
4. en este sentido la UCI cuenta con excelentes condiciones para formar el recurso humano necesario para enfrentar proyectos informáticos donde predomine no sólo el conocimiento técnico necesario, sino también enfoques CTS en las investigaciones y desarrollo de los software.

### **Bibliografía**

AZNAR-SALATTI, J. (1997): "Diseño de protocolos de un estudio clínico: las denominadas "case report forms" o cuadernos de recogida de datos", *Jano*, revista electrónica, disponible en [www.uv.es/~docmed/documed/documed/591.html](http://www.uv.es/~docmed/documed/documed/591.html).

BART, S. (2005): "DataLabs Introduces Single Data Management System to Unify Paper Data Entry and Electronic Data Capture", disponible en [www.datalabs.com](http://www.datalabs.com).

BART, T. (2003): "Comparison of Electronic Data Capture with Paper Data Collection – Is There Really an Advantage?", *Business Briefing*, Pharmatech.

GARCÍA, E. M. (2001): *Ciencia, Tecnología y Sociedad: una aproximación conceptual*.

GARCÍA, M. y MARTÍN, F. (2006): *El impacto de la historia clínica electrónica en la investigación y la docencia*.

JOVER, J. N. (2003): *La Ciencia y la Tecnología como procesos sociales. Lo que la educación científica no debería olvidar*, La Habana.

JOVER, J. N.: *Ética, Ciencia y tecnología: sobre la función social de la tecnociencia*.

LIBERA, B. E.: *Impacto, impacto social y evaluación del impacto*.

MARQUÈS GRAELLS, P. (2008): *Las TIC y sus aportaciones a la Sociedad*.

RODRÍGUEZ, L. (2010): *alasClínicas. Sistema de Manejo de Datos de Enayos Clínicos*.

ROMÁN, B. (2005): *Confidencialidad e informatización de los datos de la historia clínica en atención primaria.*

VELÁZQUEZ, I. (2004): *Captura electrónica de datos. Impacto en la calidad de la investigación clínica.*