# Principales problemáticas de los centros de investigación clínica en Colombia para el desarrollo de estudios clínicos

**Sophie Johanna Duque Hernández**

**Sthephany González Barbosa**

**Universidad El Bosque**

**Facultad de Medicina**

**Maestría en Administración en Salud**

**Bogotá**

**2025**

# Principales problemáticas de los centros de investigación clínica en Colombia para el desarrollo de estudios clínicos

**Sophie Johanna Duque Hernández**

**Sthephany González Barbosa**

**Directora: Devi Nereida Puerto Jiménez**

**Trabajo de Grado para Optar por el Título de Máster en Administración en Salud**

**Universidad El Bosque**

**Facultad de Medicina**

**Maestría en Administración en Salud**

**Bogotá**

**2025**

Sophie Duque
Stephany González

La Universidad El Bosque no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia

**Agradecimientos**

Nuestro sincero agradecimiento a los equipos técnicos, administrativos y científicos de los centros de investigación clínica en Colombia que participaron en este ejercicio. Su disposición para compartir experiencias, datos y reflexiones fue esencial para la construcción de este análisis. Agradecemos a los demás actores de la investigación en el país por el valioso espacio crítico que nos brindaron y cuyo abordaje enriquece enormemente el presente esfuerzo. Agradecemos sinceramente el apoyo institucional ofrecido para este ejercicio.

## Dedicatoria

A nuestras familias, y muy especialmente a nuestros hijos, quienes son y seguirán siendo nuestra mayor inspiración. Como madres, sacrificamos valiosos momentos con la convicción de que el conocimiento, la disciplina y el esfuerzo dejan huellas profundas y transformadoras. Siendo un ejemplo para nuestros hijos y forjando un mejor futuro académico en ellos. Este logro es suyo y evidencia de que nunca es tarde para aprender más, crecer intencionalmente y perseverar en los sueños. Gracias.

Tabla de contenido

Resumen ..... 3

Introducción ..... 5

1. Planteamiento del problema ..... 7

1.1. Pregunta problema ..... 9

2. Justificación ..... 10

3. Objetivos ..... 13

3.1. Objetivo general ..... 13

3.2. Objetivos específicos ..... 13

4. Marco teórico ..... 14

4.1. Actores relevantes ..... 14

4.2. Antecedentes normativos ..... 16

4.3. Antecedentes de la investigación clínica ..... 18

4.4. Problemáticas Estructurales ..... 19

4.4.1. Infraestructura Inadecuada ..... 19

4.4.2. Escasez de Personal Capacitado ..... 19

4.4.3. Financiación Limitada ..... 20

5. Metodología ..... 21

5.1. Consideraciones éticas ..... 27

6. Resultados ..... 28

6.1. Caracterización de los centros de investigación clínica certificados en Colombia.....28

6.2. Requisitos normativos y legales vigentes para realizar Investigación Clínica en Colombia .....32

6.3. Actores involucrados en la Investigación Clínica en Colombia .....44

6.3.1 Jerarquía de poder e influencia en la investigación clínica en Colombia .....48

6.4. Análisis de percepciones frente a la investigación clínica en Colombia.....51

6.4.1. Operación de la investigación clínica en Colombia .....51

6.4.2. Regulación.....55

6.4.3. Ética en investigación clínica.....58

6.4.4. Barreras .....64

6.4.5. Beneficios.....67

6.4.6. Planes de mejora.....69

6.5. Análisis estratégico.....72

7. Discusión.....76

8. Conclusiones y Recomendaciones.....81

9. Glosario.....84

10. Referencias bibliográficas .....86

# Lista de Tablas

Tabla 1. Actores participantes ..... 23

Tabla 2. Categorías predeterminadas ..... 23

Tabla 3. Actores principales en la investigación clínica en Colombia ..... 44

Tabla 4. Poder de los actores en la investigación clínica en Colombia ..... 46

Tabla 5. Identificación de actores ..... 49

Tabla 6. Matriz de análisis por categoría de actor ..... 73

## Lista de Gráficos

Gráfica 1. Número de centros de investigación clínica en Colombia- Distribución por Departamentos.....28

Gráfica 2. Número de centros de investigación clínica en Colombia- Distribución por Ciudad...29

Gráfica 3. Distribución certificación centros de investigación por año- 2010-2024.....31

Gráfica 4. Distribución comités de ética en investigación por departamento .....32

## Lista de Figuras

Figura 1. Metodologías DOFA versus SOAR ..... 27

Figura 2. Mapa de actores ..... 46

Figura 3. Nube de palabras- Análisis de percepciones frente a la investigación clínica en Colombia ..... 51

Figura 4. Mapa categorial Desarrollo de la investigación clínica en Colombia ..... 72

## Resumen

**Introducción:** la investigación clínica es considerada como una herramienta para la identificación de nuevas estrategias diagnósticas y terapéuticas aportando beneficios tanto como para los pacientes como para el sistema de salud. A pesar de la importancia que tiene la investigación clínica a nivel mundial, su implementación exitosa enfrenta muchas dificultades. **Objetivo:** analizar las principales problemáticas de los centros de investigación clínica en Colombia para el desarrollo de estudios clínicos, vinculando a todos los eslabones de la cadena de la investigación clínica. **Metodología**: estudio observacional descriptivo con un enfoque cualitativo, a partir de la caracterización de los 158 centros de investigación certificados en BPC por el Invima, una revisión normativa, un mapeo de actores y el análisis de percepción y estratégico de dichos actores frente a esta problemática. **Resultados:** la concentración de centros en grandes ciudades, barreras regulatorias, falta de oportunidad en tiempos de revisión y aprobación por parte de los comités de ética, falta de actualización normativa, escasez de recursos y debilidades en la formación continua del talento humano son factores que requieren atención inmediata. **Conclusión:** Los resultados de esta investigación evidenciaron que las principales problemáticas de los centros de investigación clínica en Colombia se relacionan con factores regulatorios, operativos, éticos y estructurales que afectan su desempeño y sostenibilidad, y limitan la consolidación del país como líder regional. más articulado, eficiente y competitivo. **Recomendación:** Es estratégico promover la expansión de centros de investigación en regiones no tradicionales, mediante apoyo técnico, financiero y políticas de incentivos que impulsen la investigación clínica.

**Palabras clave**: ensayos clínicos, legislación, barreras, comités de ética, investigación (DeCS/ Descriptores en Ciencias de la Salud)**.**

## Abstract

**Introduction:** clinical research is considered a tool for identifying new diagnostic and therapeutic strategies, providing benefits for both patients and the healthcare system. Despite the importance of clinical research worldwide, its successful implementation faces many challenges. **Objective:** to analyze the main problems faced by clinical research centers in Colombia for the development of clinical studies, linking all links in the clinical research chain. **Methodology:** a descriptive observational study with a qualitative approach, based on the characterization of the 158 research centers certified in GCP by Invima, a regulatory review, stakeholder mapping, and an analysis of the perceptions and strategies of these stakeholders regarding this issue. **Results:** the concentration of centers in large cities, regulatory barriers, lack of timely review and approval by ethics committees, lack of regulatory updates, scarcity of resources, and weaknesses in the ongoing training of human talent are factors that require immediate attention. **Conclusion:** The results of this research showed that the main issues faced by clinical research centers in Colombia are related to regulatory, operational, ethical, and structural factors that affect their performance and sustainability, and hinder the country's consolidation as a more coordinated, efficient, and competitive regional leader. **Recommendation:** It is strategic to promote the expansion of research centers in non-traditional regions, through technical, financial support and incentive policies that boost clinical research.

**Key words**: clinical trials, legislation, barriers, ethics committees, research (MeSH/ Descriptores en Ciencias de la Salud)

## Introducción

La investigación clínica representa un componente fundamental al servicio de la salud pública, su papel en el desarrollo de nuevas terapias y tecnologías diagnósticas genera beneficios directos para la población. A través de los ensayos clínicos, muchos pacientes acceden a atención médica especializada, seguimiento continuo y servicios de salud de calidad, lo que contribuye a mejorar su pronóstico y calidad de vida (1). Esto contribuye a disminuir la necesidad de hospitalizaciones y procedimientos costosos, generando un impacto positivo tanto en los gastos de los pacientes como en los de los sistemas de salud (2).

Por lo tanto, la inversión en ensayos clínicos a nivel global y local es esencial para seguir impulsando el avance de la ciencia médica y mejorar los resultados en salud de la población (1). Los avances tecnológicos, el fortalecimiento de las disposiciones regulatorias y el incremento de la inversión tanto del sector público como del privado, han permitido la evolución del área de la investigación clínica en los últimos años. Los países con ecosistemas robustos han consolidado sus capacidades convirtiéndose en líderes para el desarrollo científico en este sector, y de esta manera atraer oportunidades económicas y sociales para la región (3).

Aunque recientemente se han realizado importantes inversiones en investigación y desarrollo (I+D) en algunos países de América Latina y el Caribe (ALC), como Brasil, ningún país ha logrado destinar el 2% de sus presupuestos nacionales de salud a la investigación y construcción de capacidades en investigación, de acuerdo con lo recomendado por la Comisión de investigación en salud (4).

En Latinoamérica, la investigación clínica representa una oportunidad estratégica para mejorar el acceso a tratamientos de vanguardia y posicionar a la región como un aliado clave en el desarrollo de medicamentos a nivel global. Sin embargo, existen barreras estructurales relacionadas con la regulación, los tiempos de aprobación, la infraestructura de los centros de investigación y la profesionalización del

talento humano. A pesar de estas barreras, países como Argentina, Chile y Brasil han logrado avances notables en términos de reclutamiento, eficiencia y cumplimiento de estándares internacionales (4).

En el contexto colombiano, esta actividad también ha venido evolucionado de forma progresiva en las últimas décadas, reflejando avances importantes en infraestructura, capacidad institucional y talento humano. No obstante, persisten desafíos estructurales, regulatorios y territoriales que limitan el pleno aprovechamiento del potencial nacional para la generación de conocimiento científico y la participación en estudios clínicos de alta calidad.

Esta investigación presenta un análisis de las principales problemáticas de los centros de investigación clínica en Colombia para el desarrollo de estudios clínicos a partir de la caracterización de los centros de investigación existentes en el territorio nacional, la revisión de la normatividad que regula el desarrollo de la investigación clínica, la identificación y mapeo de actores y el análisis de percepción de dichos actores frente al desarrollo de esta área de la investigación en Colombia.

Es así como se espera aportar elementos clave para la formulación de políticas que permitan un desarrollo más eficiente alineado a una regulación actualizada, más participativa y equitativa, para así contribuir al fortalecimiento del ecosistema nacional de la investigación clínica en el país.

## 1. Planteamiento del problema

En Colombia, las instituciones que adelantan investigaciones con medicamentos en seres humanos deben estar habilitadas como Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y ser certificados en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) otorgada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). De acuerdo con lo reportado por el grupo de Buenas Prácticas Clínicas, Colombia actualmente cuenta con 152 centros de investigación, 80 comités de ética y 19 centros con certificación cancelada (5).

Al consultar en la National Library of Medicine en su base de datos ClinicalTrials, dispone de información de estudios clínicos desde el año 2000. La plataforma consolida un total de 496,615 estudios ubicados en los 50 estados y en 222 países. Estados Unidos lidera con un total de 150,119 (6). Por fuera de Estados Unidos se registran 271,473 protocolos. Mientras que en Latinoamérica registra 20,546, lo que representa un 13,7% respecto a los Estados Unidos y 4,1% del total de estudios que se han realizado. En cuanto a los estudios con reclutamiento activo, Estados Unidos cuenta con un 31% y los países fuera de Estados Unidos con un 65% y en Latinoamérica 10,3% respecto a los 67,256 estudios con reclutamiento activo a nivel mundial (6).

Es importante resaltar que Colombia inicio su registro aproximadamente en el 2010 lo que indica que su participación es reciente, sin embargo, la cantidad de estudios clínicos registrados refleja una diferencia relevante (7).

Según el consolidado de estudios clínicos emitido por el Invima para el periodo 2014-2024, en Colombia se evidenció un repunte en el número de estudios clínicos durante el año 2020. No obstante, a partir de ese año se observó una tendencia a la baja, pasando de más de 90 estudios clínicos autorizados anualmente a tan solo 57 en el año 2023 (8).

La Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (AFIDRO), que agrupa a la industria farmacéutica multinacional en Colombia, junto con la Asociación Colombiana de Centros

de Investigación Clínica (ACIC), han abordado el estado actual de la investigación clínica en el país. Ambas entidades han manifestado su interés en promover la investigación y el desarrollo con el fin de consolidar un entorno competitivo que fomente y valore la innovación, y que sea capaz de atraer nuevos proyectos de investigación, especialmente ante la disminución observada en este campo en los últimos años (9).

Desde el ámbito académico, es fundamental fortalecer la formación en investigación clínica dentro de los programas de formación de los profesionales de la salud. En Colombia, el número de especialistas que se vinculan activamente a este campo es reducido en comparación con países desarrollados, lo que se ve reflejado en la limitada presencia de centros de investigación clínica en el país (9).

Por ello, se hace necesaria una estrategia integral para impulsar a Colombia como un país competitivo en investigación clínica a nivel global. Esta labor no solo contribuye al desarrollo científico, sino que también tiene el potencial de generar empleo y dinamizar la economía nacional. A largo plazo, la participación en investigación clínica permitirá el acceso a nuevos medicamentos, lo que se traduce en bienestar para la población (10).

En este contexto, resulta fundamental abordar vacíos de conocimiento relacionados con las problemáticas estructurales, regulatorias, éticas y operativas que enfrentan los centros de investigación clínica en Colombia. Aunque ya se han identificado algunas dificultades, persisten limitaciones poco exploradas en la literatura nacional sobre las capacidades operativas, técnicas y financieras de los centros de investigación, la regulación nacional y su alineación con estándares internacionales, y las dinámicas entre los actores clave que intervienen en las distintas etapas del proceso investigativo (10). Este abordaje permitirá ofrecer un panorama actualizado sobre la situación de la investigación clínica en Colombia, y servirá como base para formular estrategias de mejora sostenibles, articuladas y basadas en evidencia.

### *1.1. Pregunta problema*

¿Cuáles son las principales problemáticas de los centros de investigación clínica en Colombia para el desarrollo de estudios clínicos, vinculando a todos los eslabones de la cadena de la investigación clínica?

## 2. Justificación

La investigación clínica es el medio más importante para la tipificación de estrategias diagnósticas y terapéuticas que resulten en mayor eficacia y seguridad. Además, de generar nuevos conocimientos a la ciencia, puede aportar beneficios a la prevención de enfermedades, como los estudios clínicos de vacunas.

La investigación clínica se ha distinguido por su estándar de calidad, a través de protocolos controlados. La industria farmacéutica se encuentra a la vanguardia en investigación científica. Además, los entes regulatorios como la Food and Drug Administration (FDA) y la European Patent Office (EPO) ejercen rigurosos controles a los protocolos desarrollados en los diferentes centros de investigación (11).

Para los pacientes con diversas patologías, la investigación clínica representa una oportunidad de acceso a medicamentos innovadores que pueden mejorar significativamente su calidad de vida. Además, permite a los sujetos participantes recibir un acompañamiento médico continuo y un seguimiento riguroso durante el desarrollo del estudio.

Según la más reciente encuesta realizada por la Asociación Colombiana de Centros de Investigación Clínica (ACIC) entre febrero y mayo de 2023, se reportó el enrolamiento de 17,243 sujetos durante ese periodo. Entre 2018 y 2022, el total de sujetos enrolados fue de 43,887. En cuanto a áreas específicas, se destacan los estudios relacionados con COVID-19, con 6,127 participantes; infectología, con 5,011; y falla cardíaca, con 234 sujetos enrolados (12).

Por otra parte, la industria farmacéutica es un mercado interesante que brinda trabajos con salarios atractivos, beneficios y estabilidad. Es entonces un sector estratégico que impulsa el desarrollo de un país. La generación de nuevos empleos en el sector salud y farmacéutico, en el año 2022 fue de 1,103 empleos de los cuales 882 fueron profesionales y la vinculación fue directa o de planta en el 64% de ellos, según lo consolidado en la encuesta realizada por ACIC (13).

De acuerdo con lo mencionado por algunos autores, esta es la razón por la cual diversos países se han involucrado activamente en el campo de la investigación clínica, lo que ha contribuido al desarrollo de sus sistemas de salud, al avance tecnológico y al fortalecimiento de sus políticas económicas. Este entorno favorable ha incentivado, a su vez, un aumento en la inversión de capital extranjero (9).

La calidad de la investigación clínica en Colombia es un factor clave para atraer y mantener la confianza de los patrocinadores internacionales. La adopción de procedimientos alineados con los estándares de la FDA brinda seguridad en la verificación de los estudios clínicos y fortalece la credibilidad del país como destino para la investigación. Además, la existencia de procesos de certificación oficial para los centros de investigación y los comités de ética garantiza el cumplimiento de buenas prácticas, lo cual es fundamental para establecer alianzas sostenibles y de alto impacto.

La investigación tiene unos costos considerables, por lo cual la investigación independiente no cuenta con los recursos necesarios para ser desarrollada, el promedio de desarrollo de un producto farmacéutico es de más de 2.500 millones de dólares. Una cifra enorme, de la cual el 60 % de este presupuesto recae en costos relacionados a protocolos de investigación (7).

El conocimiento y aportes generado por parte de los investigadores independientes es fuente de información para la investigación patrocinada. En la investigación clínica independiente es frecuente encontrar que no se hacen estudios detallados de los costos, lo que dificulta la consecución de fondos económicos. Este último hecho, es uno de los factores que repercuten en la no obtención de recursos financieros para investigación (13).

En la mayoría de los países en desarrollo, los gobiernos destinan presupuestos reducidos a la investigación en relación con su producto interno bruto. En este contexto, los elevados costos representan una de las principales razones por las cuales la industria farmacéutica financia la mayoría de los estudios clínicos. Este sector no solo cuenta con mayor disponibilidad de recursos financieros para cubrir los

presupuestos requeridos, sino también con personal administrativo capacitado para gestionar los trámites necesarios para la aprobación y el seguimiento de los protocolos (7).

Por ello, es fundamental que los gobiernos generen condiciones económicas y regulatorias favorables para la implementación de protocolos de investigación que aborden problemáticas científicas y terapéuticas relevantes. Los actores involucrados deben asumir un rol más activo en la defensa de un entorno propicio para la investigación, reconociendo su impacto positivo en la salud pública a nivel global. Asimismo, se debe destacar la importancia económica que representa la inversión de la industria farmacéutica en el país.

Para lograr superar las barreras actuales de la investigación clínica en Colombia, es necesario comprender sus dinámicas incorporando la visión de todos los eslabones de la cadena de la investigación en el país. Este estudio tiene implicaciones significativas para el fortalecimiento del sistema de investigación clínica en Colombia, ya que permite una comprensión profunda de los factores operativos, regulatorios, éticos y administrativos que inciden en su desarrollo. Su importancia radica en la posibilidad de identificar cuellos de botella y oportunidades de mejora que, al ser abordadas, podrían aumentar la competitividad del país como destino para ensayos clínicos. Los principales beneficiarios de este estudio serán los centros de investigación clínica, los entes reguladores como el Invima, las instituciones de salud, las universidades, los patrocinadores y, principalmente, los pacientes, quienes tendrían mayor acceso a tratamientos innovadores.

Desde la perspectiva de la administración en salud, los resultados permitirán visibilizar cómo la gestión institucional, la articulación interinstitucional, la eficiencia de los procesos administrativos y la inversión en talento humano impactan directamente en la sostenibilidad y capacidad de respuesta de los centros de investigación. Asimismo, ofrecerán insumos clave para la toma de decisiones estratégicas, para el fortalecimiento del ecosistema de investigación clínica en Colombia.

# 3. Objetivos

## *3.1. Objetivo general*

Analizar las principales problemáticas de los centros de investigación clínica en Colombia para el desarrollo de estudios clínicos, vinculando a todos los eslabones de la cadena de la investigación clínica.

## *3.2. Objetivos específicos*

- Caracterizar los centros de investigación clínica certificados en Colombia
- Describir los requisitos normativos y legales vigentes para realizar Investigación Clínica en Colombia
- Identificar los actores involucrados en la investigación clínica en Colombia
- Analizar la percepción de los principales actores frente a la investigación clínica en Colombia
- Realizar un análisis estratégico de los elementos críticos que contribuyan al mejoramiento de la investigación clínica en Colombia.

# 4. Marco teórico

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) define que "la investigación clínica se refiere a los estudios en los que las personas participan como pacientes o voluntarios. Hay diferentes términos que se usan para describir la investigación clínica, entre ellos: estudios clínicos, ensayos clínicos, investigación, ensayos o protocolos" algunos de los objetivos de la investigación es el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos o la identificación de las causas de enfermedades, para ello la FDA ha establecido normas y procedimientos rigurosos para la realización de estudios clínicos (14).

Las Guías de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) clínicas hacen parte de estas normas a escala internacional. Como lo menciona Osorio (15) su alcance se restringe a la investigación con medicamentos en seres humanos, su conocimiento por parte de los profesionales de la salud, investigadores, miembros de comités de ética y directivos de centros de investigación, enfatiza un análisis sobre los aspectos éticos y científicos de la investigación con seres humanos.

Las disposiciones allí descritas constituyen un estándar internacional ético, científico y de calidad para la realización de ensayos clínicos en seres humanos. Su aplicación garantiza la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes, y asegura que los estudios se lleven a cabo en coherencia con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki. Además, el cumplimiento de estas guías contribuye a la obtención de resultados confiables y válidos.

El objetivo de la Guía de BPC del Consejo Internacional de Armonización (ICH) es establecer una norma unificada que facilite la aceptación mutua de los datos de los ensayos clínicos entre los países y regiones miembros, por parte de las autoridades regulatorias competentes (16).

## *4.1. Actores relevantes*

La investigación clínica es un proceso colaborativo que involucra a múltiples partes interesadas, cuyas funciones y responsabilidades están interrelacionadas para garantizar el desarrollo ético y científico de los protocolos.

Entre los actores clave se encuentran los patrocinadores, quienes financian y supervisan el diseño del ensayo; los investigadores principales y su equipo, responsables de la conducción del estudio y la atención directa a los participantes; las autoridades regulatorias, encargadas de evaluar y aprobar los protocolos y de vigilar el cumplimiento normativo; y los comités de ética en investigación o juntas de revisión institucional (IRB), cuya función es proteger los derechos y bienestar de los sujetos involucrados. Adicionalmente, participan las organizaciones de investigación por contrato (CRO) que ofrecen soporte operativo, y los centros de investigación, que brindan la infraestructura para la ejecución de los ensayos. En los últimos años, también ha cobrado relevancia la participación activa de los pacientes y la comunidad, lo que ha llevado a una visión más inclusiva y centrada en el sujeto de investigación (17). La articulación efectiva entre estos actores es esencial para la validez científica, la transparencia y la aceptación social de la investigación clínica.

La conformación del grupo de actores que hoy intervienen en el desarrollo de la investigación clínica es producto de una evolución histórica marcada por hitos éticos, científicos y regulatorios. Tras la Segunda Guerra Mundial y las denuncias relacionadas con experimento médicos realizados en los campos de concentración, se estableció el Código de Núremberg (1947), publicado en el contexto de los Juicios de Núremberg, este definió las normas éticas fundamentales para la experimentación con seres humanos, incluyendo el consentimiento informado y sentó las bases para la protección de los participantes (18). Posteriormente, la Declaración de Helsinki (1964) de la Asociación Médica Mundial reforzó los principios éticos de la investigación médica en seres humanos, reconociendo formalmente el papel de los comités de ética (19) (20). En los años 70 y 80, casos como el del Estudio Tuskegee en EE. UU. llevaron a la creación de estructuras regulatorias más sólidas, como las Juntas de Revisión

Institucional (IRB) y la promulgación del Informe Belmont (1979), que definió principios fundamentales como el respeto por las personas, la beneficencia y la justicia.

A su vez, el desarrollo científico y la complejidad de los ensayos clínicos favorecieron la inclusión de patrocinadores, investigadores, CROs y autoridades regulatorias como la FDA y la EMA, quienes regulan y supervisan el cumplimiento de estándares de calidad y seguridad (21). Esta progresiva institucionalización de roles ha promovido un ecosistema de investigación colaborativo, orientado a la transparencia y la protección del participante. En Colombia los principales actores involucrados en la investigación clínica son los comités de ética, el patrocinador, las Contract Research Organization (en adelante CRO) por sus siglas en inglés, el investigador principal, los centros de investigación, los sujetos y las entidades regulatorias.

### *4.2. Antecedentes normativos*

En 1993, el Ministerio de Salud establece los requisitos para la investigación en salud en Colombia. Luego de cuatro años la responsabilidad de la evaluación de protocolos de investigación en medicamentos en seres humanos se traslada al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. En 2008, mediante la Resolución 2378, Colombia adoptó las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) como el "estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio (22). En el 2016 el Invima expidió un acuerdo donde establece el trazado de la evaluación de estudios clínicos desde la sala especializada de medicamentos al grupo de investigación clínica de la Dirección de medicamentos y productos biológicos.

El Invima solo certifica a los centros de investigación clínica en BPC, si previamente se encuentran habilitados como Institución Prestadora de Servicios de Salud y cumple con las especificaciones

mencionadas en la Resolución 3100 de 2019, por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud (23).

Existen otras normas que deben cumplir los centros de investigación, como el Decreto 780 de 2016, que compila y simplifica todas las normas reglamentarias preexistentes en el sector de la salud, tiene como objetivo racionalizar las normas de carácter reglamentario que rigen en el sector y contar con un instrumento jurídico único (24).

La Resolución 20764 de 2011, por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y la periodicidad de los reportes de reacciones adversas (25). La Resolución 1995 de 1999, por la cual se establecen normas para el manejo de la historia clínica (26). La Resolución 8430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud (27). Entre otras normas que le aplican a las IPS en Colombia. Sin embargo, es la Resolución 2378 de 2008 la norma principal para los centros de investigación. En ella se establece que el certificado de las Buenas Prácticas Clínicas, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, tendrá una validez de cinco (5) años. Sin embargo, actualmente esta entidad tiene un atraso de aproximadamente 3 años en las visitas de recertificación a los centros de investigación.

Así, los tiempos de respuesta de las entidades regulatorias para la aprobación de nuevos protocolos en Colombia limitan la competitividad frente a otros países, lo que impacta negativamente en los cronogramas de los estudios clínicos y dificulta el cumplimiento de las metas de reclutamiento (28). En ese sentido, la misma autora subraya la necesidad de establecer estrategias que permitan optimizar los tiempos regulatorios entre el Invima, los comités de ética, los centros de investigación y las organizaciones de investigación por contrato (CRO). El fortalecimiento de estos procesos permitiría hacer de Colombia un país más atractivo y competitivo para el desarrollo de nuevos ensayos clínicos.

*4.3. Antecedentes de la investigación clínica*

La investigación clínica moderna se remonta al siglo XVIII, cuando el médico escocés James Lind realizó en 1747 uno de los primeros ensayos clínicos controlados al estudiar el escorbuto en marineros. Sin embargo, los principios éticos que rigen la investigación en seres humanos se consolidaron tras los abusos cometidos durante la Segunda Guerra Mundial, lo que llevó al establecimiento del Código de Núremberg en 1947, que enfatiza el consentimiento informado y la protección de los participantes (29).

Posteriormente, en 1964, la Asociación Médica Mundial adoptó la Declaración de Helsinki, que establece directrices éticas para la investigación médica en humanos y ha sido revisada en múltiples ocasiones para adaptarse a los avances científicos y éticos. En 1995, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) introdujeron las Guías de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), que proporcionan un estándar internacional para el diseño, conducción y reporte de ensayos clínicos. América Latina contribuye con menos del 5% de la investigación clínica mundial, a pesar de contar con países como Argentina, Brasil y México que poseen infraestructuras avanzadas para la realización de estudios clínicos, especialmente en oncología (30). Al comparar la tasa de estudios clínicos realizados en países de América Latina en relación con su tamaño poblacional durante 2018, se observa que Chile, Argentina, Brasil y Perú lideran la región, con tasas que oscilan entre 8 y 3 estudios por cada 100.000 habitantes. En contraste, Colombia presenta una tasa de 2,4 estudios por cada 100.000 habitantes, similar a la registrada por México, lo que evidencia un margen significativo de crecimiento en comparación con otros países de la región (10).

En Colombia, la investigación clínica ha experimentado un crecimiento significativo desde la década de 1990. El Ministerio de Salud estableció en 1993 la Resolución 8430, que define las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud (27). En 1997, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) asumió la responsabilidad de evaluar los protocolos de investigación en medicamentos en seres humanos. Posteriormente, en 2008, se adoptaron formalmente

las Buenas Prácticas Clínicas mediante la Resolución 2378, alineando al país con los estándares internacionales (22).

Este marco regulatorio ha permitido que Colombia se posicione como un destino atractivo para la investigación clínica en América Latina. Según datos de 2022, el país cuenta con 141 centros de investigación clínica y 77 comités de ética certificados por el Invima. Además, con corte a ese periodo se registraron 222 estudios clínicos, lo que sitúa a Colombia en el cuarto lugar de la región en cuanto a investigación clínica (31).

## *4.4. Problemáticas Estructurales*

### *4.4.1. Infraestructura Inadecuada*

La infraestructura de los CIC es uno de los aspectos más críticos que afecta su funcionamiento. Muchos centros carecen de equipos adecuados y tecnología avanzada, lo que impide la realización de ensayos clínicos de alta complejidad. La infraestructura insuficiente también afecta la capacidad para almacenar y gestionar datos de manera segura y eficiente. Esto es especialmente relevante en un entorno donde los datos son fundamentales para la validez de los resultados de los estudios (32).

### *4.4.2. Escasez de Personal Capacitado*

La falta de personal capacitado es otra problemática significativa. La investigación clínica requiere un equipo multidisciplinario que incluya médicos, enfermeras, farmacéuticos, y personal de apoyo administrativo. Sin embargo, hay una notable carencia de profesionales formados en investigación clínica, lo que limita la calidad y la cantidad de estudios que se pueden realizar. Esto se ve agravado por la falta de programas de formación específicos que integren aspectos teóricos y prácticos de la investigación clínica (33).

### *4.4.3. Financiación Limitada*

La escasez de financiación es uno de los obstáculos más críticos que enfrentan los CIC en Colombia. La inversión en investigación clínica es significativamente menor que en otros países de la región, lo que limita las oportunidades para realizar estudios competitivos. Esta falta de recursos financieros afecta tanto la infraestructura como la capacitación del personal, creando un ciclo vicioso que perpetúa la insuficiencia de recursos. La falta de apoyo gubernamental para la investigación clínica también contribuye a esta problemática. Según cifras del Banco Mundial, en el 2020 Colombia invirtió el 0,29% del PIB en Investigación y Desarrollo (34).

## 5. Metodología

Se realizó un estudio observacional descriptivo con un enfoque cualitativo.

Para dar cumplimiento al objetivo específico # 1, se realizó una caracterización de los 158 centros de investigación y 83 comités de ética certificados en Buenas Prácticas Clínicas por el Invima, mediante una consulta en la página web del ente regulador. Se exploraron variables como la ubicación geográfica por ciudad y departamento, además del año de certificación y recertificación. El plan de análisis incluyó un análisis descriptivo (frecuencias) que permitió conocer la distribución de centros de investigación y comités de ética en Colombia, por región y por año de certificación.

En cuanto al desarrollo del objetivo # 2 se realizó una revisión de los requisitos normativos y legales vigentes para la realización de la investigación clínica en Colombia, a partir de un análisis documental que incluyó una revisión de la literatura y consultas adicionales en el sitio web del Invima.

Respecto al cumplimiento del objetivo 3 se realizó un mapeo de actores a partir de una metodología que planteaba los siguientes pasos (35) (36):

- Definición del objetivo del mapeo: Se estableció el objetivo del mapeo de actores, buscando identificar, caracterizar y analizar los roles, intereses, niveles de influencia y relaciones entre los actores involucrados en el desarrollo de la investigación clínica en Colombia.
- Identificación preliminar de actores: Mediante la revisión documental, y un análisis de políticas públicas relacionadas, se identificó el ámbito, rol e interacción de cada uno
- Clasificación de actores según los distintos tipos de poder: A partir del universo de actores elaborado se realizó una clasificación según su poder de decisión, su poder de acción y su poder de influencia:
    - Según su poder de decisión: Son actores con autoridad directa en el tema; con capacidad de informar, persuadir o influir respecto a un tema

- Según su poder de acción: Son actores que tienen la autoridad y/o el poder para tomar decisiones, es decir, aquellos que pueden aceptar o rechazar las acciones propuestas.
- Según su poder de influencia: Suelen ser los aliados, oponentes o indecisos con fundamento en su grado de interés en las acciones propuestas y la influencia sobre el proceso de toma de decisiones que podrían ejercer.

- Diseño del mapa: Diseño y elaboración de un diagrama, donde se dispusieron las variables preseleccionadas para analizar y ubicar a los actores identificados.

Para el análisis de percepción de los principales actores frente a la investigación clínica en Colombia, objetivo # 4, se realizaron doce (12) entrevistas semiestructuradas, seleccionadas por muestreo por conveniencia, a representantes de entidades vinculadas con la investigación clínica en Colombia, teniendo en cuenta el universo de actores ya identificados:

Tabla 1. Actores participantes

| Actor | Número de entrevistas |
|---|---|
| Ente regulador - Invima | 1 |
| Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO) | 1 |
| Sujeto participante en estudios clínicos | 2 |
| Patrocinadores | 2 |
| Investigadores principales | 1 |
| Comités de ética | 1 |
| Centros de investigación certificados | 3 |
| Agremiaciones | 1 |
| Total | 12 |

Fuente: Elaboración propia

La construcción del instrumento para el desarrollo de las entrevistas se elaboró con base al objetivo de la investigación y estuvo guiado por la definición de categorías analíticas que surgieron a partir de la revisión de la literatura y el marco teórico de referencia, como se pueden identificar en la tabla 2. Una vez definidas las categorías, se redactaron las preguntas abiertas, asegurando un lenguaje neutral y comprensible. Estas fueron validadas por expertos para revisar pertinencia y claridad y lenguaje.

Tabla 2. Categorías predeterminadas

| Categoría | Subcategoría | Pregunta orientadora |
|---|---|---|
| Operación de centros de investigación | Recursos humanos infraestructura, sostenibilidad, capacidades técnicas, competitividad | ¿Cuáles considera son las principales fortalezas y debilidades operativas de su centro de investigación? |
| Regulación | Normatividad, entidad regulatoria, certificación, oportunidad de respuesta | ¿Cómo percibe la carga regulatoria en el desarrollo de la investigación clínica en Colombia? |

| | | |
|---|---|---|
| Ética en la investigación | Comités de ética, consentimiento informado | ¿Cómo se garantiza la transparencia y el respeto por los participantes? |
| Beneficios | Impacto económico, tratamiento, sujetos participantes | ¿Cuáles considera que son los principales beneficios que genera la investigación clínica para los pacientes, las instituciones de salud y el sistema sanitario en general?" |
| Planes de mejora | Barreras, facilitadores, estrategias | ¿Qué estrategias se han adelantado para afrontar los retos que enfrenta la investigación clínica? |

Fuente: Elaboración propia

Las entrevistas semiestructuradas son especialmente convenientes para la creación de situaciones de conversación que faciliten la expresión natural de percepciones y perspectivas por parte de quienes participan en la investigación. En esta técnica de recolección de información existe un mayor interés por analizar y profundizar en los casos de estudio, sin que ello implique ninguna pérdida de rigurosidad científica (37).

Para el enfoque cualitativo el tamaño de la muestra no es importante desde una perspectiva probabilística, pues el interés del investigador no es generalizar los resultados de su estudio a una población más amplia (37). Lo que se busca en la indagación cualitativa es profundidad. Para ello se abordaron actores involucrados con el fenómeno de estudio, para así obtener información que permitiera responder a las preguntas de investigación.

Los actores identificados fueron contactados por correo electrónico a partir de la información obtenida y por recomendación bajo la técnica de bola de nieve se conformó un directorio que facilitó el desarrollo de las entrevistas previa verificación del cumplimiento de los criterios de selección.

Criterios de selección de los entrevistados

Criterios de inclusión

- Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO), patrocinadores de investigación clínica, comités de ética y agremiaciones.

- Personal de los centros de investigación certificados en Colombia que desempeñen el rol de investigadores, coordinadores, farmacéuticos y directivos.
- Personal del Invima que desempeñen el rol de auditores.
- Todos los participantes deben contar con mínimo 6 meses de antigüedad desempañando el rol en la entidad que representan.
- Todo el personal deberá aceptar con total voluntariedad su participación.
- Consentimiento informado firmado y fechado.

Criterios de exclusión

- Personal de los centros de investigación que no fuera certificado en BPC por el Invima
- Investigadores principales o centros de investigación que tengan una sanción por el Invima o FDA.

Para el análisis de información del componente cualitativo se tuvieron en cuenta los relatos obtenidos a partir de las entrevistas semiestructuradas llevadas a cabo con una muestra de los principales actores involucrados con la investigación clínica en Colombia. Las grabaciones obtenidas de dichas sesiones fueron transcritas para luego iniciar el proceso de lectura de los hallazgos. Se procesaron tanto palabras, como contenidos y significados, y los datos fueron organizados de acuerdo con las categorías ya establecidas.

Los segmentos de datos o unidades producto de estas entrevistas se organizaron en un sistema de categorías de análisis. Esto permitió desglosar la información, (etapa de codificación), elaborar un árbol temático y analítico (clasificación y jerarquización de las categorías) y luego hacer cruces para comparar algunos segmentos de los discursos.

Una vez se obtuvieron los datos para el análisis se seleccionó la unidad de análisis o significado adecuado, a la luz de la revisión de estos. Posteriormente se realizó una codificación abierta o también

conocida como de primer nivel con los datos en bruto, que permitió identificar sus propiedades, para luego realizar una segunda codificación ya de segundo nivel conocida como codificación axial; en la cual se agruparon categorías en temas y patrones, se relacionaron categorías, se ejemplificaron temas, patrones y relaciones con unidades de análisis y además se tuvo en cuenta las categorías emergentes del primer nivel de codificación.

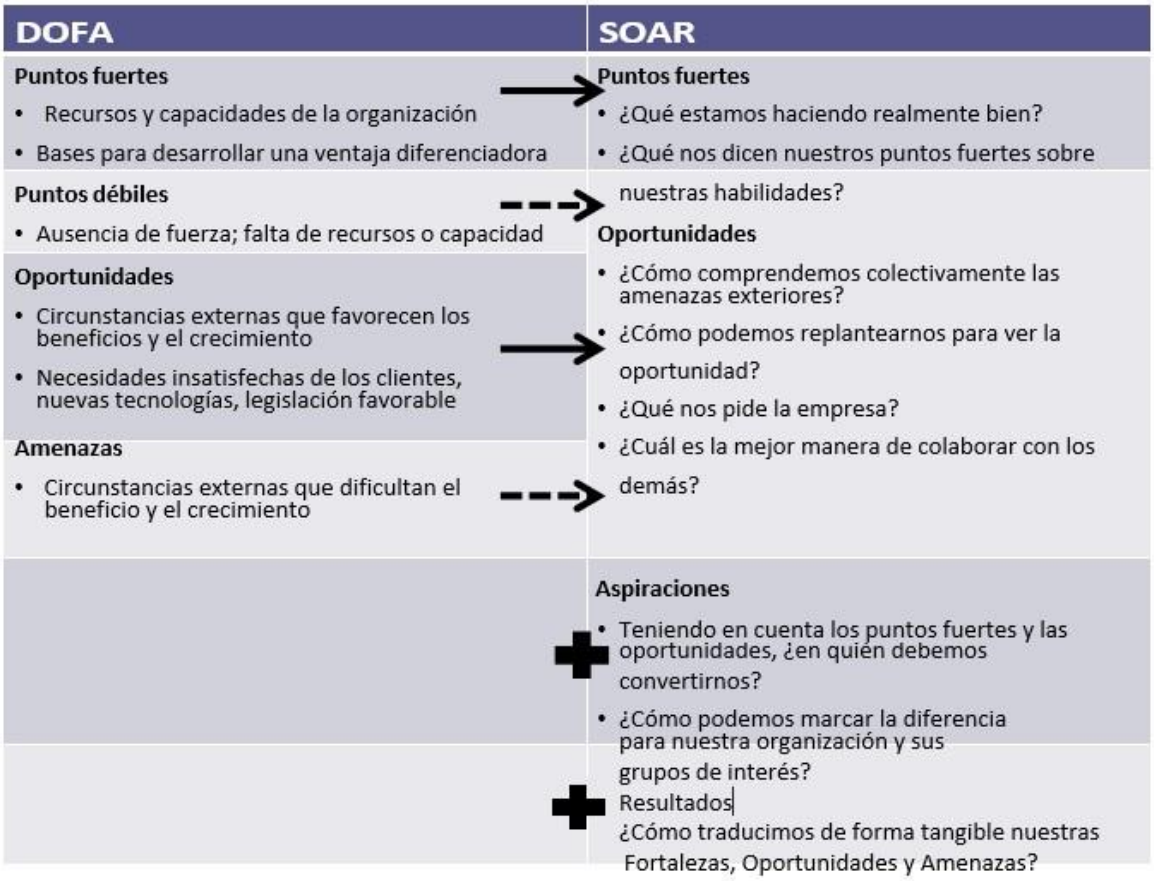
Posteriormente se presentaron los resultados con las relaciones e interconexiones establecidas entre categorías y temas. Este análisis se realizó a través del software Nvivo 14.

Finalmente, y para dar cumplimiento al objetivo # 5 se realizó un análisis estratégico de los elementos críticos para mejorar la investigación y definir herramientas gerenciales a partir de la metodología SOAR, teniendo en cuenta los resultados obtenidos en el análisis de percepciones y la revisión documental.

El SOAR tiene un enfoque más amplio y se centra en las necesidades de los involucrados para mejorar lo que actualmente se hace bien, en lugar de concentrarse en las amenazas y/o debilidades percibidas (38). Por otra parte, mediante la herramienta de planificación estratégica SOAR se orientó el proceso hacia sus fortalezas actuales y su visión de futuro para desarrollar objetivos estratégicos. La aplicación de la metodología SOAR implicó:

- La identificación de puntos fuertes, oportunidades y aspiraciones de los diferentes actores involucrados en el proceso.
- La integración de los resultados obtenidos para definir las acciones estratégicas que potencien los puntos fuertes para el abordaje de los problemas identificados.
- El diseño de acciones estratégicas alineadas con la demás información recolectada en las otras fases de la investigación.

Figura 1. Metodologías DOFA versus SOAR




Fuente: Adaptado de: Stavros J. The Generative Nature of SOAR: Applications, Results and the New SOAR Profile. AI Practitioner. 2013;15(3):7–30.

## 5.1. Consideraciones éticas

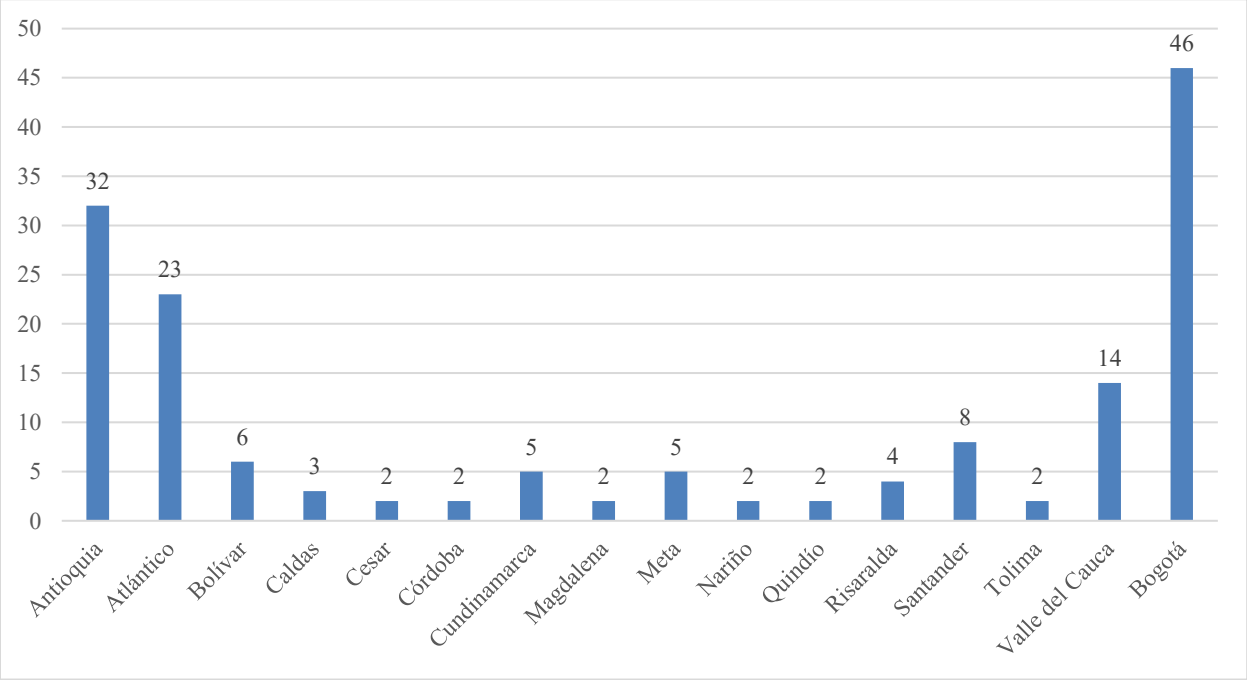
De acuerdo con la resolución 008430 de 1993 la clasificación de esta investigación se considera sin riesgos (27). Se tuvo en cuenta las consideraciones éticas aplicables a humanos en donde se explicó y ajustó a los principios científicos y éticos para la investigación, como son respeto, confidencialidad, voluntariedad de participación, seguridad y privacidad de los datos de la información que se obtenga a través de las entrevistas, previa firma del consentimiento informado. Los datos se manejaron guardando la confidencialidad de los participantes y fueron anonimizados bajo un sistema de codificación.

# 6. Resultados

## 6.1. Caracterización de los centros de investigación clínica certificados en Colombia

Se evidenció que de los 158 centros identificados solo el 5% cuenta con más de una sede, distribuidas estás en el territorio nacional. El 29% del total de centros se encuentran ubicados en la capital del país, otros departamentos como Antioquía (20,2%) y Atlántico (14,5%) cuentan con un mayor número de centros con respecto a otras regiones del país. Estas cifras indican que más del 50% de los centros de investigación se encuentran concentrados en estos departamentos. Siendo la región Andina la de mayor desarrollo en investigación clínica en el país (ver gráfica 1).

Gráfica 1. Número de centros de investigación clínica en Colombia- Distribución por Departamentos

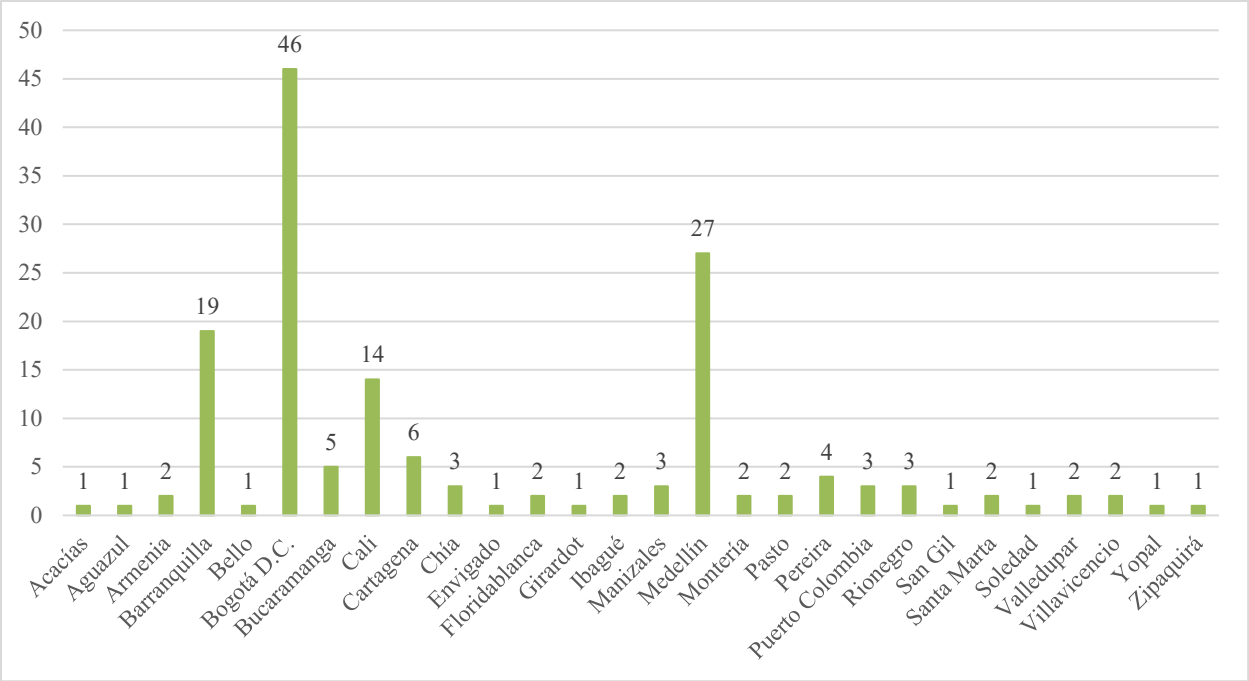



Fuente: Elaboración propia a partir de aplicativo Invima con corte a septiembre 2024

El análisis por ciudad mostró que las principales ciudades del país como Bogotá (29%), Medellín (17,0%) Barranquilla (12,0%), y Cali (8,8%) reúnen el mayor número de centros. (ver gráfica 2). Es decir que la implementación de la investigación clínica en Colombia se está dando en las ciudades capitales de los departamentos con mayor desarrollo económico en el país. Esto puede estar dado por un foco de

capacidades en ciudades principales, donde hay mejor infraestructura hospitalaria, universidades y acceso a talento humano calificado; reflejando una centralización del desarrollo clínico, con una menor presencia en zonas rurales o de difícil acceso.

Gráfica 2. Número de centros de investigación clínica en Colombia- Distribución por Ciudad




Fuente: Elaboración propia a partir de aplicativo Invima con corte a septiembre 2024

Por otra parte, se observa que existe ausencia total de centros en algunos departamentos como Amazonas, Chocó, Arauca, Guainía, entre otros; que suelen tener menor desarrollo en infraestructura de salud e investigación. Los departamentos con mayor número de centros también coinciden con regiones que tienen universidades con programas en ciencias de la salud **y** hospitales de alta complejidad **(**por ejemplo: Hospital San Ignacio, Hospital Pablo Tobón Uribe, Fundación Valle del Lili).

La ubicación de estos centros puede impactar directamente en la diversidad poblacional de los participantes de estudios clínicos. Esta distribución regional desigual hace que ciertas regiones queden excluidas de beneficios como el acceso a nuevos tratamientos, limitando además la oportunidad de

generar datos más representativos a nivel nacional. La literatura científica demuestra que la mayoría de los centros de ensayos clínicos, especialmente en oncología y otras áreas de alta especialización, tienden a concentrarse en regiones urbanas y en áreas con poblaciones socioeconómicamente más favorecidas y con mayor proporción de personas blancas, en comparación con la media nacional (39) (40) (41).

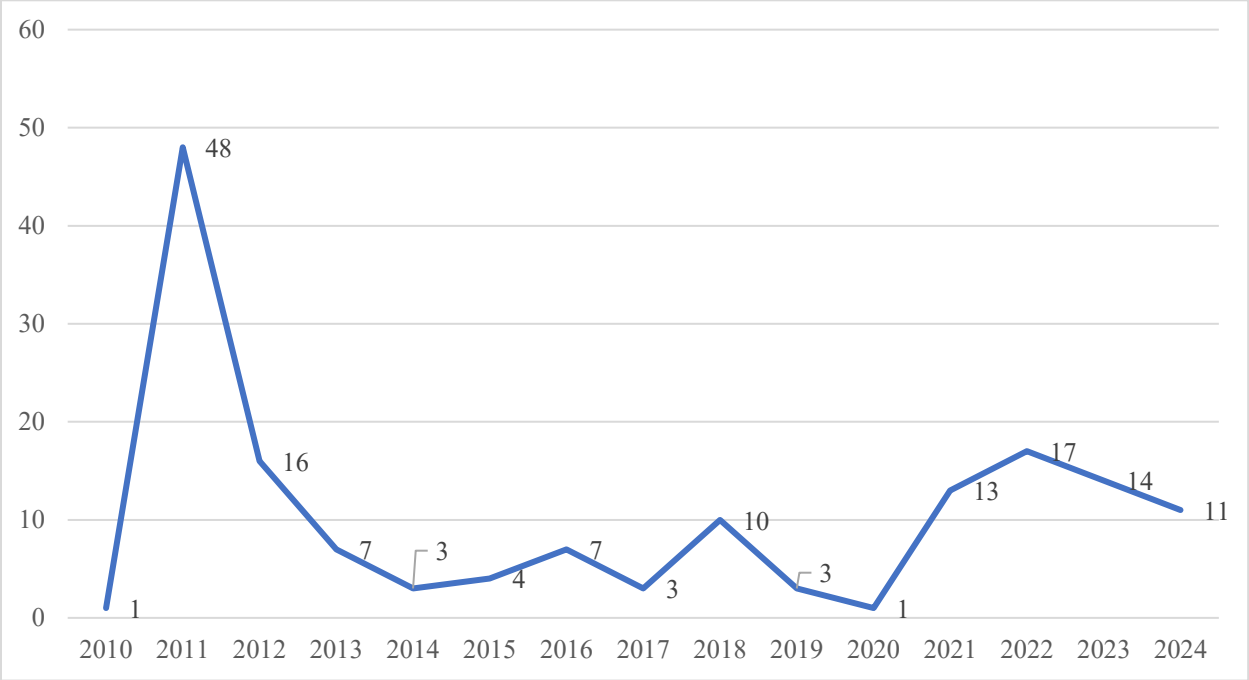
Los 158 centros caracterizados fueron certificados entre los años 2010 y 2024, encontrándose que en el 2011 hubo una expansión con 48 centros certificados, que representan más del 30% del total del periodo. Esto sugiere una política o cambio regulatorio importante en ese año, posiblemente vinculado con normativas del Invima o iniciativas nacionales de fomento a la investigación. Tras su expedición en 2008, la Resolución 2378 impulsó un proceso de estandarización y regulación de los centros de investigación, lo que llevó a un crecimiento en el número de centros. Entre las principales causas de este crecimiento se destacan: la exigencia de patrocinadores internacionales (farmacéuticas y CROs) de trabajar exclusivamente con centros certificados; la mayor claridad y previsibilidad regulatoria proporcionada por la Resolución 2378; el fortalecimiento institucional del Invima en materia de inspección, asesoría técnica y certificación; y el posicionamiento estratégico de Colombia como un país competitivo en investigación clínica en América Latina, lo que atrajo mayor inversión y participación en estudios globales (42).

Entre 2012 y 2020 se mantiene una actividad baja e irregular, con cifras que rara vez superan los 10 centros por año. El año 2020 muestra una caída significativa (solo 1 centro), muy probablemente relacionada con la pandemia de COVID-19, que pudo haber afectado los procesos administrativos y las prioridades del sistema de salud.

A partir de 2021, hay una tendencia ascendente y sostenida, con cifras nuevamente superiores a 10 centros por año. Esto podría reflejar un mayor interés por la investigación clínica postpandemia,

motivado por la experiencia con ensayos de vacunas, inversiones globales en I+D, y una necesidad de fortalecimiento institucional. Este incremento estaría relacionado con la facilidad en los de trámites de certificación o la implementación de estrategias para descentralizar la investigación.

Gráfica 3. Distribución certificación centros de investigación por año- 2010-2024



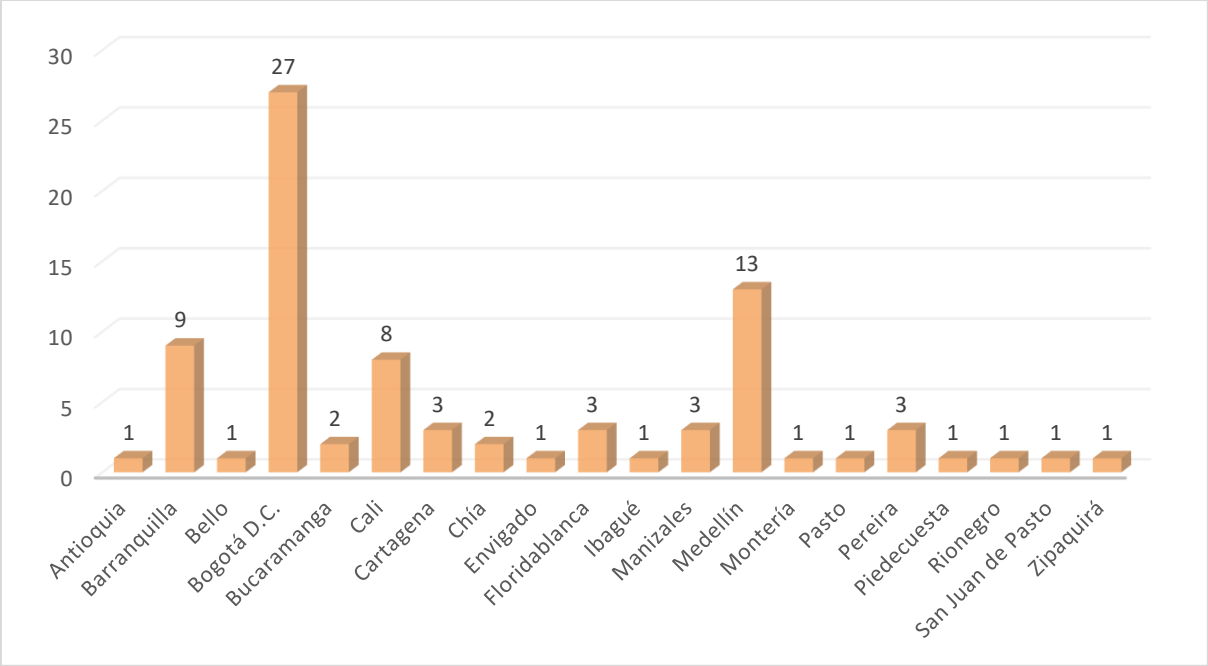

Fuente: Elaboración propia a partir de aplicativo Invima con corte a septiembre 2024

Adicionalmente, se identificaron 83 comités de ética en investigación (CEI) en el país. En cuanto a la distribución de estos, se encontró que Bogotá, Antioquia, Santander, Risaralda, y Valle del Cauca tienen una proporción equilibrada entre CEI y centros de investigación **(**1 CEI por cada 1–3 centros aproximadamente), lo que sugiere una estructura ética sólida y funcional**.** Por su parte departamentos como Atlántico, Bolívar, Nariño, y Cundinamarca tienen una proporción más ajustada (1 CEI para 2 centros o más), lo que sería una carga administrativa en caso de un incremento en los estudios.

Departamentos como Tolima y Córdoba tienen un solo CEI para varios centros, lo que sería un obstáculo para revisiones éticas oportunas y robustas; mientras que Caldas cuenta con más CEI que

número de centros activos, siendo esto una oportunidad estratégica para operar como nodo ético regional o servir a centros emergentes.

Gráfica 4. Distribución comités de ética en investigación por ciudad




Fuente: Elaboración propia a partir de aplicativo Invima con corte a septiembre 2024

## 6.2. Requisitos normativos y legales vigentes para realizar Investigación Clínica en Colombia

La investigación clínica en Colombia está regulada por un conjunto de normas que garantizan la seguridad, ética y calidad de los estudios que involucran a seres humanos, en este sentido se identificaron las normativas principales que regulan la investigación clínica en Colombia, identificando sus fortalezas y limitaciones frente al desarrollo de la investigación clínica en el país.

- Resolución 8430 de 1993 por la cual se establecieron las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud en Colombia. Las disposiciones generales de esta Resolución tienen por objeto establecer los requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa en salud (27). Esta normatividad es considerada el marco ético principal para investigación con seres humanos. Define los tipos de riesgo, las condiciones para la aprobación por comités de ética, el desarrollo de la investigación en comunidades, menores de edad, mujeres

embarazadas o grupos subordinados y la necesidad del consentimiento informado. Aunque pionera en su momento, actualmente se considera desactualizada frente a estándares internacionales modernos (ICH-GCP, CIOMS, entre otros).

- Resolución 2378 de 2008 por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos en Colombia (22). Está se encuentra organizada en torno a cinco componentes básicos, que forman el sistema de habilitación de centros de investigación clínica como son infraestructura, recurso humano, documentación y procedimientos, gestión en productos de investigación y gestión del riesgo. El cumplimiento de esta normatividad ha permitido asegurar las condiciones físicas adecuadas para la seguridad de los sujetos de investigación y el manejo riguroso de la información y productos de investigación; ha llevado además a los centros a contar con espacios físicos exclusivos para las actividades de investigación como consultorios, áreas de almacenamiento de medicamentos, acceso a equipos biomédicos entre otros. Respecto al recurso humano exige la formalización y creación de roles como el investigador principal, coordinador de estudios, farmacéutico y equipo de soporte. En tal sentido, aunque establece una vigencia de 5 años, no contempla una ruta clara para la recertificación automática, ni establece incentivos por cumplimiento sostenido. Esta resolución permite la exigibilidad de procedimientos escritos (SOPs), control documental, archivo y registro de todos los procesos y obliga a implementar sistemas para la gestión segura y trazable de datos clínicos y registros de pacientes. Incluye además disposiciones específicas para el almacenamiento, control y devolución de medicamentos en investigación, garantizando su integridad y uso correcto; y crea una figura formal de centro certificado por el Invima, necesaria para participar en estudios clínicos, lo que le da legitimidad internacional al sistema colombiano. No obstante, se identificaron limitaciones. La resolución 2378 fue expedida en 2008 y no ha tenido actualizaciones significativas para integrar elementos como el consentimiento informado

electrónico, telemedicina en ensayos clínicos, entre otros. Así mismo no regula directamente otros tipos de estudios clínicos como con dispositivos médicos, intervenciones no farmacológicas, e investigación en salud pública. Esto genera un vacío para centros que quieren certificar protocolos fuera del modelo farmacológico clásico.

- Resolución 1995 de 1999 por la cual se establecen las normas para el manejo de la Historia Clínica en Colombia (26). Esta Resolución define la Historia Clínica como un documento privado, obligatorio y sometido a reserva, en el cual se registran cronológicamente las condiciones de salud del paciente, los actos médicos y los demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud que interviene en su atención. Dicho documento únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente o en los casos previstos por la ley. Las disposiciones de esta resolución son de obligatorio cumplimiento; define además las características de la historia clínica como integralidad, secuencialidad, racionalidad científica, disponibilidad y oportunidad.

  Aunque la Resolución 1995 de 1999 no fue diseñada específicamente para la investigación, contiene disposiciones clave que conciernen de forma directa a los centros de investigación clínica, investigadores y patrocinadores. Entre estas disposiciones podemos destacar:

  - Definición y obligatoriedad de la historia clínica: Como se mencionó anteriormente la historia clínica es definida como un documento obligatorio, privado y sometido a reserva, en el que se registra cronológicamente la atención brindada a un paciente. En el contexto de la investigación clínica, esto incluye, registro de procedimientos relacionados con ensayos clínicos, inclusión de eventos adversos, y seguimiento del uso de medicamentos en investigación.

- Reserva y confidencialidad: Solo puede ser consultada por el usuario, el equipo de salud tratante, la autoridades judiciales o administrativas dentro de sus funciones legales, investigadores con autorización del comité de ética y consentimiento informado del paciente.
- Contenido mínimo obligatorio: Identificación del paciente, evolución médica y de enfermería, resultados de laboratorio e imágenes, medicación administrada (incluye producto en investigación), observaciones clínicas, diagnósticos y procedimientos.
- Custodia: El prestador de servicios de salud es responsable del archivo, integridad, conservación y confidencialidad de la historia clínica, lo cual aplica también a centros de investigación.

En el contexto de la investigación clínica esta normatividad ha contribuido con la garantía de la confidencialidad de la información generada en los estudios clínicos; ha permitido además una validación del proceso clínico del sujeto aportando confiabilidad; así como uniformidad documental. No obstante, existen vacíos con implicaciones para la investigación clínica como la falta de distinción entre esta y la atención médica convencional; la no obligatoriedad para el registro del consentimiento informado en la historia clínica; y la ausencia de lineamientos sobre el acceso para patrocinadores o monitores.

Existen otras normas y resoluciones que complementan o modifican aspectos específicos de la Resolución 1995 de 1999 (26) como la Resolución 1715 de 2005 (43) la cual introdujo disposiciones relacionadas con la retención y entrega de la historia clínica. Así mismo la Resolución 839 de 2017 estableció nuevos aspectos relacionados con el manejo, custodia, tiempo de retención, conservación y disposición final de los expedientes de las historias clínicas (44).

- Ley 2015 de 2020: Mediante la cual se crea la historia clínica electrónica interoperable (IHCE), cuyo objetivo es permitir el intercambio seguro y eficiente de datos clínicos entre diferentes

prestadores de servicios de salud (45). A través de la Historia Clínica Electrónica se facilitará, agilizará y garantizará el acceso y ejercicio de los derechos a la salud y a la información de las personas, según la Ley 1581 de 2012, por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales respetando el Hábeas Data y la reserva de esta (46) Los Prestadores de Servicios de Salud estarán obligados a diligenciar y disponer los datos, documentos y expedientes de la historia clínica en la plataforma de interoperabilidad que disponga el Gobierno nacional. Los centros de investigación en Colombia deben estar habilitados como Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, por ese motivo los servicios farmacéuticos, que hacen parte de los centros de investigación están regidos por la legislación específica, entre las que encontramos:

- Resolución 3100 de 2019: Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud (23). Aunque esta resolución no es específica para la investigación clínica, incide directamente sobre los centros que prestan servicios donde se desarrollan los ensayos clínicos particularmente cuando se involucran intervenciones médicas como la administración de medicamentos, y otros procedimientos. Los estudios clínicos deben desarrollarse en IPS habilitadas. Esta normativa ha fortalecido los estándares de calidad de los servicios de salud, garantizando que las instituciones donde se desarrollan investigaciones cumplan con las condiciones de seguridad, talento humano, y equipamiento, promoviendo así ambientes seguros para los sujetos participantes. Sin embargo, existen algunas limitaciones para la investigación clínica frente a estas disposiciones relacionada con la ambigüedad de algunos requisitos para los centros de investigación lo que se convierte en una barrera para el desarrollo de este tipo de investigación

- Resolución 1403 de 2007: Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones (47). Define los objetivos, principios, funciones y la clasificación y complejidad de los servicios farmacéuticos. Precisa el sistema de gestión de la calidad como una herramienta sistemática y transparente que permite dirigir y evaluar el desempeño del servicio farmacéutico, en términos de calidad.
- Decreto 780 de 2016: Decreto Único Reglamentario del Sector Salud. Este decreto compila y actualiza diversas regulaciones del sector salud en Colombia, incluyendo aspectos relacionados con la investigación clínica (24). En su capítulo 10, establece disposiciones sobre droguerías y servicios farmacéuticos esenciales para la adecuada gestión de los medicamentos utilizados en estudios clínicos.
- Resolución 20764 de 2011: Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos y contiene información sobre (25):
    - Ámbito de aplicación
    - Definiciones
    - Reporte de SAE nacionales
    - Reporte de eventos adversos no serios nacionales e internacionales
    - Reporte de SAE internacionales
    - Informes de seguridad extraordinarios

En ese mismo sentido el Invima ha emitido una serie de Circulares y Guías para complementar la Resolución 2378 de 2008, las cuales son de carácter obligatorio.

- Circular Externa 600-5776-14: Por la cual se establecen las disposiciones sobre el desarrollo de investigaciones clínicas con medicamentos en humanos, en especial en lo referente a la inspección, vigilancia y cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) (48).
    - Aprobación de Proyectos: Aprobación obligatoria por parte del Invima
    - Interrupción de Investigaciones: Invima podrá interrumpir en cualquier momento la realización de una investigación clínica o exigir la introducción de modificaciones en un proyecto en los siguientes casos: Alteración de las condiciones de autorización
    - Incumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas: Protección de los seres humanos sujetos de ensayo o defensa de la salud pública.

Con relación a los procesos de evaluación de protocolos esta circular hace las siguientes aclaraciones

- Aprobación de protocolos: La evaluación realizada de un protocolo será notificada al patrocinador mediante un acto administrativo emitido por la Dirección de Medicamentos y Productos Bilógicos, por lo tanto, no se podrá iniciar actividades de investigación propias del protocolo hasta no contar con dicho documento
- Estudios clínicos Fase IV: Solo se deben someterá Invima aquellos estudios clínicos que presentes intervención en los grupos de estudio, como, por ejemplo, los ensayos con tratamientos asignados de forma aleatoria, que adoptan las características de un estudio clínico.
- Notificación de desviaciones: las desviaciones presentadas durante el desarrollo de los protocolos de investigación deben ser notificadas en español al correo electrónico invimabpc@invima.gov.co en formato Excel y en un tiempo máximo de 15 días hábiles desde que el patrocinador tiene conocimiento.

- Enmiendas a protocolo: para los casos en los que se someta una enmienda, si esta requiere actualización del consentimiento informado del estudio clínico, los documentos deben ser radicados de manera conjunta. Este tipo de trámites debe ser notificado al Grupo de Buenas Prácticas Clínicas, quien valorará la relevancia de este y según esta evaluación lo someterá a análisis por parte de la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos. En cuanto al sometimiento de enmiendas, nuevos informes de consentimiento e investigadores, para que estos se puedan implementar requieren la aprobación previa de Invima.
- Procesos de re-etiquetado: el re-etiquetado al considerarse un proceso de acondicionamiento secundario debe realizarse en un Laboratorio Farmacéutico que cuente con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que cuentes con Buenas Prácticas de Elaboración para procesos de reempaque y/o reenvase. Cuando el re etiquetado sea relacionado con la ampliación de la fecha de la vida útil del producto en investigación, se recomienda que las solicitudes se hagan al menos con 3 meses de anticipación al vencimiento y recuerda que Colombia se encuentra catalogada como zona IV B. Cuando se someta un nuevo protocolo con una nueva molécula y que aún no cuente con registro sanitario, es necesario alegar los estudios de estabilidad y en el caso de utilizar placebo en el estudio, allegar certificado de análisis de mínimo dos lotes que incluya contaminación microbiana.
- Informe anual: los informes anuales deben presentarse a Invima teniendo en cuenta la fecha de aprobación del estudio clínico en el país.
- Tarifas Invima: hace aclaraciones con relación a las tarifas establecidas por Invima para la documentación que se someta con relación a los estudios clínicos

- Circular Externa 600-9915-15: Dirigida a los comités de ética en investigación CEI, por la cual se recomienda seguir los lineamientos basados en la normativa nacional vigente y en los acuerdos internacionales que definen los aspectos bioéticos para la investigación en seres humanos (49). El CEI debe tener actualizado su documento guía, que incluya todos los procedimientos necesarios en la revisión, aprobación y seguimiento de los proyectos de investigación que se desarrollan en nuestro país, con el fin de garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos participantes en los ensayos clínicos.
- Circular Externa 600-0511-16: Hace referencia a los cambios de sede del centro de investigación o del comité de ética cuando estos ya han sido certificados en Buenas Prácticas Clínicas. En este caso se debe solicitar nueva visita de Invima para verificar las condiciones de certificación en Buenas Prácticas Clínicas. El centro debe contar con un Plan de Contingencia que incluya un mecanismo expedito para informar sobre el cambio de sede a los sujetos participantes en los ensayos clínicos (50). Adicionalmente el Invima, en su página web, ha publicado, las siguientes Guías que actualmente se encuentran vigentes y que complementan los requerimientos anteriores:
    - ASS-RSA-GU040 Guía para los comités de ética en investigación, Fecha de emisión 01-Abr-2015 (51).
    - ASS-RSA-GU045 Guía de medicamentos y suministros de investigación clínica, Fecha de emisión 06-Jul-2018 (52).
    - ASS-RSA-GU030 Guía para la presentación de protocolos de investigación, Fecha de emisión 03-Mar-2020 (53).
    - ASS-RSA-GU039 Guía para la Evaluación y seguimiento de Protocolos de Investigación, Fecha de emisión 18-Feb-2020 (54).

- ASS-RSA-GU031 Guía para la presentación de las enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación, Fecha de emisión 30-Mar-2020 (55).
- ASS-RSA-GU033 Guía para la notificación de cierre de estudios clínicos (protocolos), Fecha de emisión 01-Abr-2015 (56).
- ASS-RSA-GU036 Guía para la presentación de nuevas solicitudes de importación de suministros y exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación, Fecha d emisión 05-May-2021 (57).
- ASS-RSA-GU037 Guía para la presentación y evaluación de modificaciones al Manual del Investigador, Fecha de emisión 18-Jun-2019 (58).
- ASS-RSA-GU055 Guía para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación, Fecha de emisión 30-Ago-2018 (59).
- ASS-RSA-GU056 Guía para la Presentación y Evaluación de Informes de Seguridad Anual en Investigación Clínica, Fecha de emisión 01-Abr-2015 (60).
- ASS-RSA-GU057 Guía para el diligenciamiento de los formatos de reporte de EA en protocolos de investigación, Fecha de emisión 07-Oct-2016 (61).

En el contexto de la investigación clínica internacional, también existen diversas disposiciones normativas y estándares regulatorios que buscan garantizar la seguridad de los participantes, la validez científica y la armonización entre países. Estas normativas son esenciales para que los ensayos clínicos multicéntricos puedan desarrollarse con integridad ética y científica, facilitando también la aceptación de los resultados por las agencias regulatorias en diferentes territorios.

- Conferencia Internacional de Armonización (ICH): La cual establece guías para la realización de ensayos clínicos, buscando armonizar los requisitos regulatorios en diferentes regiones para

facilitar la aprobación de medicamentos (62). La guía más relevante en este contexto es la Guía Armonizada ICH E6(R3) sobre Buenas Prácticas Clínicas (BPC), que define estándares internacionales para el diseño, ejecución, registro y reporte de ensayos clínicos. Así mismo existen otras que han sido adaptadas o adoptadas por los países que participan en estudios internacionales, incluyendo Colombia.

- Introducción: E8(R1) Consideraciones generales para los estudios clínicos
- Informes de estudios/ensayos clínicos: E3 Estructura y contenido de los informes de estudios clínicos
- Informes de seguridad: (1) E2A Gestión de datos de seguridad clínica: Definiciones y normas para la notificación acelerada (2) E19 sobre un enfoque selectivo de la recogida de datos de seguridad en ensayos clínicos específicos de fase tardía previos o posteriores a la aprobación
- Información de seguridad de referencia: Informe de actualización sobre seguridad en el desarrollo E2F
- Programación estadística y análisis de datos: E9 Principios estadísticos para ensayos clínicos
- Gobierno de datos, investigador y promotor: E8(R1), E9
- Acontecimiento adverso grave: E2A
- Protocolo de ensayo clínico y enmienda(s) del protocolo: E8(R1), E9, E9(R1) addendum sobre estimados y análisis de sensibilidad en ensayos clínicos a la guía sobre principios estadísticos para ensayos clínicos
- Investigación clínica de productos medicinales en la población pediátrica ICH E11(R1)

- Declaración de Helsinki (última actualización 2013): Emitida por la Asociación Médica Mundial. Es la base ética fundamental para cualquier tipo de investigación médica en humanos, incluyendo

la protección de los derechos y dignidad de los participantes. Este documento establece varios principios clave como son (19): El respeto por la dignidad y los derechos de los participantes, el bienestar, la integridad científica, la justicia, equidad y transparencia.

- Code of Federal Regulations: Las regulaciones de la FDA (Food and Drug Administration) al respecto de la ejecución de ensayos clínicos y otros asuntos se encuentran publicadas en el CFR (Code of Federal Regulations), Title 21 (Food & Drugs), el cual se encuentra dividido en diferentes secciones o partes que se refieren a aspectos particulares para la investigación en humanos y ejecución de los ensayos clínicos. La regulación contenida en el CFR, Title 21 corresponde al equivalente legal de las GPC (Good Clinical Practices, 2025) en el país (63). Es importante tener en cuenta que la FDA hace una revisión anual del CFR por lo que se espera que los coordinadores de estudios clínicos, investigadores principales y gerentes de sitio de investigación estén al tanto de los cambios que pudiesen aplicar con dichas previsiones. A continuación, se mencionan las secciones que todo sitio de Investigación debe conocer y aplicar:
    - 21 CFR part 11 –Registros y firmas electrónicas.
    - 21 CFR part 50 –Protección de las personas participantes en la investigación
    - 21 CFR part 54 –Declaración de intereses financieros de los investigadores clínicos.
    - 21 CFR part 56 –Comités de Ética en Investigación
    - 21 CFR part 312- Solicitud de Nuevo Fármaco en Investigación – Subparte D
    - 21 CFR part 812- Exenciones para Dispositivos en Investigación
    - 21 CRF part 814 - Aprobación previa a la comercialización de dispositivos médicos

El marco normativo colombiano e internacional establece requisitos estrictos para los centros de investigación clínica con el fin de garantizar la seguridad y bienestar de los participantes en estudios clínicos. Desde la certificación en Buenas Prácticas Clínicas hasta la habilitación de los prestadores de salud y la aprobación por comités de ética, cada regulación tiene como objetivo asegurar la calidad y

transparencia de la investigación. Cabe destacar que parte de la normatividad colombiana está basada en los estándares internacionales ya mencionados, siendo estos referenciados en las normas nacionales. Cumplir con estos requisitos no solo es un imperativo legal, sino también un compromiso ético para la generación de conocimiento en salud en Colombia.

### 6.3. Actores involucrados en la Investigación Clínica en Colombia

La investigación clínica en Colombia involucra a diversos actores clave que participan en el diseño, aprobación, ejecución, monitoreo y evaluación de los estudios clínicos. A continuación, se relaciona un mapa de los actores involucrados y sus roles:

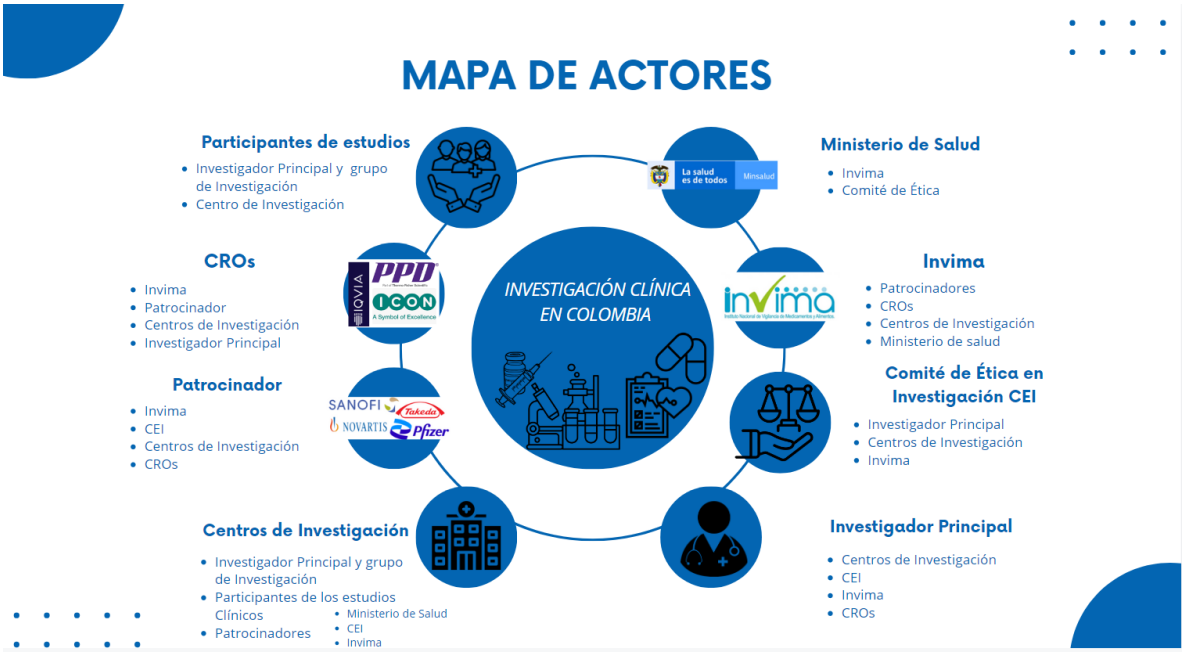
Tabla 3. Actores principales en la investigación clínica en Colombia

| Actor | Rol | Interacción |
|---|---|---|
| Ministerio de Salud y Protección Social (Min Salud) | Organismo gubernamental encargado de diseñar las políticas de salud en Colombia. Supervisa y regula las actividades relacionadas con ensayos clínicos, asegurando que se cumplan las normativas nacionales e internacionales. | Colabora con el Invima en la regulación de medicamentos.<br>Interactúa con los comités de ética para garantizar la protección de los participantes. |
| Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) | Agencia reguladora encargada de aprobar y supervisar los estudios clínicos en Colombia. El Invima evalúa los protocolos de investigación, realiza inspecciones y autoriza el uso de medicamentos experimentales. | Recibe y revisa las solicitudes de investigación de patrocinadores.<br>Coordina con el Ministerio de Salud en la supervisión de ensayos clínicos.<br>Mantiene comunicación con las entidades que realizan la investigación, como hospitales y centros de investigación. |
| Comités de Ética en Investigación (CEI) | Garantizan que los ensayos clínicos cumplan con los principios éticos y que los derechos y bienestar de los participantes estén protegidos | Evaluación de los protocolos de investigación antes de su inicio.<br>Coordinan con investigadores y centros de investigación para revisar cualquier cambio en el protocolo. |

| | | |
|---|---|---|
| | | Informan al Invima sobre las evaluaciones éticas realizadas. |
| Investigadores | Son los profesionales responsables de diseñar y ejecutar los estudios clínicos. Deben garantizar que los ensayos se desarrollen de acuerdo con los protocolos aprobados y las Buenas Prácticas Clínicas (BPC). | Presentan los protocolos a los CEI para su aprobación ética.<br>Informan al Invima sobre cualquier incidente o resultado adverso grave.<br>Colaboran con centros de investigación y patrocinadores. |
| Centros de investigación | Instituciones hospitalarias o académicas donde se llevan a cabo los ensayos clínicos. Proporcionan las instalaciones y recursos para realizar la investigación. | Colaboran con los investigadores para ejecutar el estudio.<br>Cumplen con las normativas del Invima y los CEI. |
| Patrocinadores | Empresas farmacéuticas, biotecnológicas o instituciones que financian los estudios clínicos. Los patrocinadores son responsables del diseño del estudio, financiamiento y reporte de resultados. | Presentan la solicitud del estudio al Invima.<br>Coordinan con investigadores y centros de investigación para la ejecución de los ensayos.<br>Se comunican con CEI y el Invima para cumplir con los requisitos regulatorios |
| Organizaciones de Investigación por contrato (CROs) | Administran ensayos clínicos en nombre de patrocinadores, manejando aspectos logísticos y operativos. | Invima<br>Patrocinador<br>Centros de Investigación<br>Investigador Principal |
| Participantes de estudios clínicos | Pacientes o voluntarios sanos que participan en los ensayos clínicos. Su seguridad y derechos son la prioridad principal durante todo el proceso. | Deben dar su consentimiento informado, que es revisado por los CEI.<br>Reciben atención médica durante el estudio de parte de los investigadores y centros de investigación |

Fuente: Elaboración propia

Figura 2. Mapa de actores




Fuente: Elaboración propia

La organización de los actores en la investigación clínica en Colombia, de acuerdo con su poder de acción, poder de decisión, poder de influencia, entre otros factores, es esencial para comprender las dinámicas de cómo se regulan, ejecutan y supervisan los ensayos clínicos. A continuación, se describe el papel de cada actor según estas dimensiones:

Tabla 4. Poder de los actores en la investigación clínica en Colombia

| Actor | Poder de decisión | Poder de acción | Poder de influencia |
|---|---|---|---|
| Ministerio de Salud | El Ministerio establece las políticas de salud y regula los aspectos generales de los ensayos clínicos en el país. Tiene un poder significativo para tomar decisiones en cuanto a la aprobación de normas y directrices. | Aunque no supervisa directamente los ensayos clínicos, es responsable de la estructura normativa bajo la cual se llevan a cabo. | Tiene una gran influencia en las decisiones regulatorias y en la creación de políticas sanitarias que afectan a la investigación clínica. |
| Instituto Nacional de Vigilancia de | Es la autoridad regulatoria más importante en el proceso | Invima tiene un poder de acción directo sobre los ensayos clínicos, ya | Como regulador, su influencia es alta sobre patrocinadores, |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Medicamentos y Alimentos (Invima) | de investigación clínica en Colombia. Tiene el poder de aprobar o rechazar ensayos clínicos, y de autorizar medicamentos y dispositivos médicos. | que realiza inspecciones, evalúa protocolos y puede intervenir si se detectan irregularidades. | investigadores y centros de investigación, debido a su capacidad para detener o modificar estudios. |
| Comités de Ética de Investigación (CEI) | Los CEI tienen el poder de aprobar, modificar o rechazar protocolos de investigación con base en su revisión ética. Ningún estudio puede avanzar sin la aprobación del comité. | Su acción se limita a la revisión ética y la protección de los derechos de los participantes. No pueden influir directamente en las decisiones científicas del estudio, pero sí en la ética del proceso. | Los CEI tienen una alta influencia en los investigadores y patrocinadores, ya que cualquier estudio que no cumpla con sus directrices no puede llevarse a cabo. |
| Patrocinadores (Empresas farmacéuticas, biotecnológicas) | Los patrocinadores tienen poder sobre el diseño del estudio y la financiación. Deciden qué estudios financiar y cómo deben ejecutarse según sus intereses y objetivos de investigación. | Tienen un poder limitado de acción sobre los aspectos regulatorios, ya que deben someterse a las decisiones de Invima y CEI, pero controlan los recursos financieros y logísticos del ensayo. | Su influencia es alta, ya que pueden decidir en qué países y centros se llevan a cabo los estudios, y sobre los investigadores con los que trabajaran. Sin embargo, su influencia se limita por los marcos regulatorios y éticos establecidos |
| Investigadores | Los investigadores tienen poder de decisión sobre los detalles metodológicos del estudio y la ejecución práctica del protocolo, pero deben ajustarse a los lineamientos establecidos por los CEI y el Invima. | Su poder de acción es amplio dentro de los límites del protocolo aprobado. Son responsables de la recolección de datos, el manejo de los pacientes y la ejecución diaria del ensayo. | Los investigadores influyen principalmente en los centros de investigación y los participantes. Aunque tienen menos influencia sobre decisiones regulatorias o financieras, son figuras clave en el éxito del estudio. |
| Centros de investigación | Los centros de investigación tienen un poder limitado de | Son los actores operativos del ensayo, donde se realizan los | Su influencia es moderada, ya que pueden atraer |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | decisión en el diseño del estudio, pero sí pueden decidir sobre la logística, recursos humanos y la infraestructura que proporcionan para el ensayo. | estudios clínicos. Tienen un poder de acción fuerte en términos de administración y ejecución del ensayo en sus instalaciones. | investigadores y estudios clínicos en función de su reputación, pero dependen del patrocinador y el Invima para el desarrollo del ensayo. |
| Organizaciones de Investigación por Contrato (CROs) | Las CROs tienen poder escoger a los centros de investigación que participaran en un estudio clínico. | Tienen un poder limitado de acción sobre los aspectos regulatorios, ya que deben someterse a las decisiones de Invima y CEI, pero controlan los recursos logísticos del ensayo. | Su influencia es media, ya que pueden decidir en qué centros se llevan a cabo los estudios, y sobre los investigadores con los que trabajaran. |
| Participantes del estudio | Los participantes tienen el poder de decidir si participar o no en un ensayo clínico, pero no intervienen en la toma de decisiones sobre el diseño o ejecución del estudio. | Una vez que han dado su consentimiento informado, tienen un poder limitado de acción, aunque pueden retirarse del estudio en cualquier momento. | Su influencia es baja en términos del diseño y ejecución del ensayo, pero su bienestar es una prioridad, y las decisiones éticas y regulatorias giran en torno a la protección de sus derechos. |

Fuente: Elaboración propia

### 6.3.1 Jerarquía de poder e influencia en la investigación clínica en Colombia

- Invima (Mayor poder regulador, capacidad de detener estudios).
- Ministerio de Salud (Poder sobre las políticas y normativas de salud).
- Comités de Ética en Investigación (Alta influencia en la ética y aprobación de estudios).
- Patrocinadores (Decisiones financieras y control sobre el diseño del estudio).
- CROs (Apoyo en la ejecución, monitoreo y gestión operativa de los ensayos).
- Investigadores (Poder en la ejecución y metodologías).
- Centros de Investigación (responsables de la logística y operación de los ensayos).

- Participantes (En el centro del proceso ético, pero con baja capacidad de influencia en las decisiones del estudio).

Tabla 5. Identificación de actores

| Ámbito | Actor | Rol |
|---|---|---|
| Regulatorio | Invima | Aprobar, supervisar y regular los ensayos clínicos según estándares nacionales e internacionales. El Invima evalúa los protocolos de investigación, realiza inspecciones y autoriza el uso del producto de investigación en un estudio clínico |
| | Ministerio de Salud y Protección Social | Diseñar las políticas de salud en Colombia. Supervisa y regula las actividades relacionadas con ensayos clínicos, asegurando que se cumplan las normativas nacionales e internacionales |
| | Organizaciones Internacionales (FDA-ICH) | Proveer directrices globales sobre Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y otros estándares científicos. |
| Ético | Comités de Ética en Investigación (CEI) | Garantizar que los ensayos clínicos cumplan con los principios éticos y que los derechos y bienestar de los participantes estén protegidos |
| Científico/Técnico | Investigador Principal (IP) | Dirigir el estudio en el centro de investigación y garantizar el cumplimiento del protocolo y la seguridad de los pacientes. Deben garantizar que los ensayos se desarrollen de acuerdo con los protocolos aprobados y las Buenas Prácticas Clínicas (BPC). |
| | Centros de Investigación | Proporcionar la infraestructura y personal para llevar a cabo el estudio clínico. Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud donde se llevan a cabo los ensayos clínicos. Proporcionan las instalaciones y recursos para realizar la investigación. Dentro del centro se encuentra el grupo de investigación |
| | Equipo de investigación<br>Coordinador de estudios<br>Subinvestigador<br>Bacteriólogo | Llevar a cabo las actividades asignadas por el Investigador Principal para el desarrollo de los estudios clínicos |

| | | |
|---|---|---|
| | Farmacéutico<br>Enfermero<br>Auxiliares | |
| Patrocinio/Financiamiento | Patrocinador (Sponsor) | Financiar el ensayo clínico, definir el protocolo y gestionar la investigación. Los patrocinadores son responsables del diseño del estudio, financiamiento y reporte de resultados |
| Operativo/Logístico | Organizaciones de Investigación por Contrato (CROs) | Proporcionar apoyo en la ejecución, monitoreo y gestión operativa de los ensayos |
| | Monitores Clínicos (CRAs) | Supervisar el cumplimiento del protocolo y de las Buenas Prácticas Clínicas en los centros de investigación. Pueden ser parte de una CRO o trabajar directamente con el patrocinador, supervisarán la ejecución del ensayo. |
| | Auditores | Verificar que los procesos de investigación cumplan con los estándares regulatorios y éticos. Pueden trabajar directamente con el patrocinador o hacer parte de una CRO.<br>Asesorar en temas de cumplimiento normativo, propiedad intelectual y contratos entre actores Pueden hacer parte del equipo del patrocinador o de la CRO. |
| | Equipo Regulatorio | Asesorar en temas de cumplimiento normativo, propiedad intelectual y contratos entre actores Pueden hacer parte del equipo del patrocinador o de la CRO. |
| Participación/Colaboración | Participantes del Estudio | Proveer los datos necesarios a través de su participación voluntaria en los ensayos clínicos. |
| | Organizaciones de Pacientes | Defender los derechos de los participantes y promover la importancia de la investigación clínica. |

Fuente: Elaboración propia

## 6.4. Análisis de percepciones frente a la investigación clínica en Colombia

Como parte del análisis exploratorio del corpus de datos, se construyó una nube de palabras que permite visualizar los términos más recurrentes en los testimonios de los actores clave, facilitando la identificación preliminar de temas centrales y categorías emergentes (ver figura 3).

Figura 3. Nube de palabras- Análisis de percepciones frente a la investigación clínica en Colombia

Fuente: Elaboración propia.

### 6.4.1. Operación de la investigación clínica en Colombia

En relación con el desarrollo de la investigación clínica en Colombia se destacaron varios factores clave en su operación que tienen un impacto en la implementación de estudios clínicos. Por parte del centro de investigación los participantes señalaron como aspectos trazadores el entrenamiento del personal, la disponibilidad de insumos y los recursos económicos con los que cuenta el centro.

Se hizo énfasis en la importancia de la autonomía financiera de los centros que participan en investigación clínica, siendo este un factor determinante debido a la independencia que estos han adquirido y que les exige demostrar su capacidad financiera para ejecutar estudios sin depender de

aportes externos. El recibir aportes externos conlleva a un riesgo ético que puede comprometer la imparcialidad de la investigación por lo que algunos participantes consideraron necesario implementar normativas claras sobre financiación que permitan garantizar transparencia y evitar compromisos que afecten la integridad científica.

Entre los criterios que más se destacaron para la selección de centros de investigación clínica, se mencionaron: La certificación en Buenas Prácticas Clínicas BPC, ya que se consideró que esto garantiza el cumplimiento de estándares nacionales e internacionales; la aprobación por parte de la entidad regulatoria, en este caso el Invima; el conocimiento y experiencia del centro en el área terapéutica del ensayo a desarrollar; y los tiempos de respuesta del comité de ética.

Se resaltó que los centros de investigación más valorados por el patrocinador son aquellos que cumplen con estos criterios, priorizando centros con historial comprobado**,** ya que esto reduce el riesgo de incumplimientos y problemas regulatorios.

*"Pues en algún momento un patrocinador nos ofreció una suma bien importante para montar los centros de investigación para un estudio de vacuna y yo lo rechacé, porque eso en cierta forma creo yo que comprometía la imparcialidad y no lo acepté" (Informante, Centro de investigación)*

*"pues hace 30 años era distinto, pero actualmente recibir cosas físicas, dinero, etcétera, pues yo no creo que se justifique, porque además yo creo que el centro tiene que demostrar que tiene la capacidad financiera para hacer el proyecto, ¿cierto? Y que los pagos sean los adecuados y los justos por el trabajo que se hace sin alguna prebenda adicional" (Informante, Centro de investigación)"*

*"pues mira para los centros de investigación las características son un poco más fáciles la regulación que tenemos desde hace varios años ha venido a darnos muchas luces y eso nos hace, por ejemplo, un centro de investigación elegible es el que tiene la certificación de buenas prácticas clínicas y que tenga dentro de su certificación adscrito, avalado y certificado por el Invima los servicios médicos que nosotros necesitamos". (Informante, Patrocinador)"*

El talento humano en investigación clínica en Colombia es primordial para su desarrollo, pero la inestabilidad laboral y la rotación de personal afectan la continuidad del conocimiento y la calidad de los estudios. Se enfatizó en la importancia de impartir competencias en investigación en los profesionales

desde el pregrado. Se reconoció además que, en comparación con años anteriores, ha habido un avance significativo en la formación del personal en investigación clínica; más si se tiene en cuenta que esta requiere un nivel de precisión y entrenamiento que las universidades no suelen proporcionar en los programas tradicionales de salud. No obstante, pese a que la oferta de programas específicos relacionados con investigación clínica ha venido en aumento, muchos profesionales del área de la salud se gradúan sin conocer las oportunidades laborales en este campo. Existen además brechas regionales en cuanto a la experiencia y capacitación en este campo, por lo tanto, en estas regiones se requiere un esfuerzo mayor para formar talento local que pueda implementar ensayos clínicos de manera rigurosa y así descentralizar la investigación clínica.

*"Creo que, por ejemplo, otras carreras que tienen muchísimo potencial en investigación clínica, como son los químicos farmacéuticos, como son las bacteriólogas, como son las enfermeras jefas, incluso hasta las psicólogas pueden tener un potencial muy grande en cuanto a formación en investigación."*
*(Informante, Investigador Principal)"*

*"obviamente, todo esto es un proceso de crecimiento y de maduración, ¿cierto? Entonces, cuando uno ve cómo está la situación hoy, comparada a muchos años, pues estamos mucho mejor porque ya hay mucha más experiencia en las personas, tanto los investigadores como el equipo de químico-farmacéutico, bacteriólogas, coordinadores de estudio." (Informante, Centro de investigación)"*

*"Por ejemplo en el caso del ensayo solidaridad en algunos centros obviamente de las regiones de nuestro país, pues obviamente si hay muy poca experiencia en, pues poquitas personas, que por lo menos les interese que cuando se vinculan lo hagan bien entonces hay que hacer un trabajo también de capacitación regional importante si queremos desarrollar bien la implementación de ensayos regionales también. (Informante, Agremiaciones)"*

La elección de la Contract Research Organization (CRO) que en español traduce Organización de Investigación por contrato, es otro aspecto relevante para el desarrollo de la investigación clínica en Colombia; identificando que, en la toma de decisiones respecto a la CRO, el factor más relevante no es solo la experiencia técnica, sino la capacidad de establecer relaciones colaborativas y una comunicación efectiva. Se resaltan algunos criterios importantes para su elección como el conocimiento del entorno

regulatorio en el país, es decir que esta tenga conocimiento del contexto local; experiencia en el área terapéutica del ensayo que se va a realizar; y que cuente con un equipo de monitoreo y certificaciones internacionales en buenas prácticas clínicas; con el fin de asegurar el adecuado manejo de estudios y cumplimiento de normativas nacionales e internacionales.

Se percibió que en general la colaboración entre patrocinadores y CROs es positiva, no obstante, algunos consideran que existe mayor agilidad cuando se trabaja directamente con la casa matriz, ya que la CRO actúa como intermediario lo que puede generar ciertos retrasos en la toma de decisiones.

> "*...normalmente elegimos son CRO que tengan buen impacto en el país es decir que ya tengan conocimiento, ¿eh? regulatorio de operación en el país, por eso son muy buenas fuera, pero aquí no lo conoces, que tengan que hayan ya trabajados en el área terapéutica, que nosotros necesitamos reitero, si es cardio metabólico, cardiovascular que la CRO ya haya hecho estudios de nivel que los conozcan" (Informante, Patrocinador)"*

El ecosistema de la investigación clínica en Colombia ha venido teniendo una transformación a lo largo de los últimos 30 años, se mencionó que actualmente existen aproximadamente 150 centros de investigación en nuestro país. Este ecosistema se considera dinámico, pero con desafíos de sostenibilidad, lo que refuerza la importancia de tener en cuenta los criterios de selección ya mencionados por parte del patrocinador tanto para centros como para CRO.

Algunos informantes consideraron que Colombia cuenta con centros de investigación certificados y de amplia trayectoria, incluso se cree que existen centros muy competitivos; no obstante, su alta demanda compromete su disponibilidad. Aquí se evidencia una problemática alrededor de la falta de credibilidad que existe por parte de los patrocinadores de estudios clínicos frente al crecimiento de centros de investigación que no cumplen con estándares de calidad, tiempos óptimos de aprobación de protocolos y proyecciones de reclutamiento; comprometiendo la competitividad del país con relación a otros países de Latinoamérica como Chile y Argentina.

*"Yo calculo que, de los 150 centros en Colombia, yo creo que ni la mitad no debe tener ni un solo estudio, porque cuando uno ve que hay 70 estudios o 60 estudios al año para 150 centros" (Informante, Centro de investigación)"*

*"Es que nos demoramos mucho en empezar estudios o cuando empezamos no reclutamos entonces la verdad, perdemos credibilidad y de hay muchos patrocinadores que tenía uno un protocolo y uno espera que el siguiente también lo hagamos en Colombia y como no cumplimos se van para esos otros países que les fue bien" (Informante, CRO)*

*"Todos sabemos que esta actividad que nosotros hacemos es competitiva entre centros en el país, entre países, entre centros de muchos países y obviamente los pacientes van entrando en la medida que los centros van aprobando, entonces cuando hay demoras, pues llegamos muy tarde" (Informante, Centro de investigación)"*

### 6.4.2. Regulación

La regulación de la investigación clínica en Colombia es otro aspecto fundamental para su implementación. Este análisis mostró que existe una falta de conocimiento sobre investigación clínica dentro de la entidad nacional regulatoria, lo que ha llevado a normas poco armonizadas con la realidad del campo; y pese a que se han tenido avances en algunos aspectos, otros se han debilitado. Como se mencionó anteriormente Colombia cuenta con talento y experiencia en investigación clínica**,** pero dependen casi por completo de estudios patrocinados por el extranjero. Esto nos deja vulnerables a decisiones externas y limita el desarrollo local de innovación en salud.

*"Yo creo que hay bastante desconocimiento en la entidad regulatoria del campo de investigación. Creo que es un poco subestimado el potencial que hay en ese campo y creo que sí, digamos, hay algunos esfuerzos como en mejorar algunos aspectos." (Informante, Entidad regulatoria)*

*"La debilidad que tenemos como país, si lo quieres ver así, es que tenemos muy poca investigación propia. Entonces, toda la investigación que se hace en Colombia en investigación clínica, pues, depende casi del 97 o 98 por ciento de investigación que hay en el extranjero" (Informante, Entidad regulatoria)*

*"Es una decisión de Invima en la cual el problema es que ellos no tienen, muchas veces, el personal suficiente y capacitado con las competencias para poder hacer los procesos bien hechos y de una manera expedita, ¿cierto? Entonces, eso hace que, pues, no haya con quién." (Informante, Centro de investigación)*

Por otra parte, existe el problema de la sobrerregulación en la investigación clínica lo que dilata los procesos, desincentiva la inversión y hace que implementar un protocolo sea mucho más difícil que en otros países. Este es considerado un problema de fondo y se cree que dicha sobrerregulación no impacta la calidad de la investigación, pero si limita la participación de nuevos investigadores y obstaculiza la operación de los centros.

*"Pero desafortunadamente hay demasiada regulación, demasiadas cosas en las que hay que cumplir. Empecemos por IPS. Por IPS, muchas de las regulaciones para unos centros médicos no deberían aplicar para un centro de investigación, ¿cierto? Porque es una regulación demasiado estricta." (Informante, Centro de investigación)*

Otro aspecto identificado frente a la regulación está relacionado con la desactualización que existe en cuanto a avances innovadores en salud. Esta desactualización no se da solo por parte del Invima, sino también tiene que ver con el marco bioético y normativo que no ha venido evolucionado al ritmo de la ciencia. Algunos informantes manifestaron la necesidad que tiene el Invima en armonizarse con estándares regulatorios internacionales, como los de la FDA (Food and Drug Administration – Administración de Alimentos y Medicamentos), EMA (European Medicines Agency -Agencia Europea de Medicamentos) o ICH (Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano), para así reducir la burocracia innecesaria y hacer más eficiente la evaluación de medicamentos.

Cuando se habla de la actualización normativa en investigación clínica, se considera que esta debe enfocarse en la descentralización de las funciones de Invima, fortalecimiento de la estructura de los comités de ética, la incorporación de áreas emergentes como la medicina traslacional, personalizada e

investigación genética. Por otra parte, se identificaron problemas de obsolescencia con las principales normas que regulan la investigación clínica en Colombia. Por ejemplo, se cree que la resolución 8430 de 1993 está desactualizada y no cubre nuevas tecnologías como terapias génicas o celulares. Así mismo la resolución 2378 de 2008 es una copia de normativas internacionales, pero con requerimientos innecesarios (como los requisitos para habilitación de laboratorios); además de presentar falta de claridad en ciertos procedimientos como la aplicación del consentimiento informado; restricciones en poblaciones especiales (niños, embarazadas, adultos mayores, cárceles, ancianatos) y limitaciones en el uso de muestras futuras y en farmacogenética.

*"Y la 2378 también necesita actualizaciones para que la cosa sea más fácil, no menos rígida, pero sí más fácil de poder ser ejecutada para poder trabajar más, de manera más competitiva." (Informante, Centro de investigación)*

*"Esperamos hacer las adecuaciones en la 2378, poner de manifiesto algunos cambios específicos que tienen que ver con tiempos de aprobación, entrenamiento y decisiones con respecto a, por ejemplo, consentimientos informados de muestras futuras de farmacéutica, poblaciones especiales, niños, embarazadas, adultos mayores, ancianatos, cárceles en fin cosas que nosotros ya sabemos" (Informante, Patrocinador)*

*"Lo que pasa es que yo creo que la 8430 sí toca actualizarla. Porque la 8430, de todas maneras, sí o sí, Si el bebé tiene un mes, tengo que hacerle valoración psicológica. No es que yo ponga una nota en la historia clínica." (Informante, Centro de investigación)*

Otra dificultad que enfrenta la entidad reguladora es no contar con el personal suficiente ni con las competencias necesarias para procesar los estudios clínicos de manera ágil, retrasando los tiempos de aprobación y afectando la competitividad del país en investigación clínica. Esta problemática se encuentra asociada a los contratos temporales de los colaboradores sumado esto a la alta rotación de personal que afecta la continuidad del aprendizaje y la eficiencia de los procesos.

*"Por ejemplo, ahora en diciembre es muy común que el Invima cancele todos los contratos de la gente que está en contrato de temporalidad y lo vuelven a contratar, por ejemplo, en febrero o marzo." (Informante, Centro de investigación.)*

*"todo son grupos de trabajo que tienen pocas personas para demasiado demasiadas funciones que tienen que cumplir entonces el apoyo, pues tienen toda la intención de darnos el apoyo, pero se quedan cortos" (Informante, Centro de investigación).*

Existen quienes consideran que la regulación en sí misma no es complicada, siempre que los procesos y sistemas estén organizados; afirmando que el mayor problema proviene de los requisitos de habilitación de la Secretaría de Salud, que no consideran las particularidades de los centros de investigación; además de la falta de eficiencia de los tiempos de aprobación por parte de los comités de ética y en ciertas trabas administrativas externas**;** enunciando que el problema de la oportunidad en la aprobación de protocolos no es solo del Invima, sino de toda la cadena de aprobación en la investigación clínica en Colombia.

*"Yo desde ese punto de vista no veo dificultades, a veces las dificultades son los sistemas de habilitación de la Secretaría de Salud, que empiezan a poner una serie de requisitos que no tienen sentido y muchas veces porque ellos ven estos centros de investigación como IPS, comunes y corrientes, cuando desconocen que tienen una función muy particular, sobre todo aquellas que solo hacemos investigación." (Informante, Centro de investigación)*

Frente a esta realidad se espera que haya un reconocimiento de la importancia estratégica de la investigación clínica por parte del gobierno nacional para fortalecer el ecosistema de investigación en Colombia, ya que este puede apoyar este desarrollo en varios niveles. Cabe resaltar que el impacto de la política en la regulación de estudios clínicos es innegable, y la variabilidad en la postura de los directores del Invima afecta directamente la investigación en Colombia.

### 6.4.3. Ética en investigación clínica

La investigación clínica por el hecho de involucrar sujetos debe cumplir una serie de requisitos éticos mucho más estrictos que cualquier otro tipo de investigación. En este análisis surgieron varios dilemas

éticos relacionados con la selección responsable de estudios clínicos por parte de los centros y el riesgo de que estudios de fase 4 se usen como estrategias de "siembra" para inducir prescripción; entre otros.

Respecto a la ética en la selección de estudios clínicos, se hace alusión a la alta dependencia de protocolos diseñados en otros países limitando la posibilidad de influir en el diseño desde la fase de formulación. Por otra parte, está la factibilidad y responsabilidad de los centros considerando como un problema ético el aceptar un estudio sin tener pacientes viables, ya que esto genera retrasos en la puesta en marcha del protocolo. Así mismo se menciona el uso de comparadores inadecuados; indicando que el estándar de manejo en el país debe ser el mejor disponible según la evidencia científica, no solo el más accesible o el que permita llevar a cabo un ensayo. Es decir, no se debe aceptar un comparador de menor calidad solo para realizar el estudio.

*"están llegando unos protocolos con un nivel de complejidad pensando muchísimo en terapias, obviamente personalizadas. Sí, cuyas poblaciones son muy difíciles de encontrar y que están muy propuestas desde las necesidades de los países que desarrollan los medicamentos sí, entonces tienen una alta probabilidad de fallar acá en esos de alta complejidad por los procesos de reclutamiento tan difíciles especialmente oncología" (Informante, Comité de ética)*

*"Además están viniendo con comparadores que no son el estándar de manejo en Colombia sí, entonces eso hace que la adaptación de los protocolos pueda tener dificultades." (Informante, Comité de ética)*

El segundo dilema ético identificado fue el de los estudios de fase 4 y la inducción a la prescripción. Recordemos que estos son estudios poscomercialización que evalúan un medicamento ya aprobado en el "mundo real"; y pueden tener intervención**,** como cambios en la dosificación o combinación con otros tratamientos. El riesgo se presenta porque algunas farmacéuticas pueden diseñar estudios para inducir la prescripción del medicamento en médicos participantes, lo que puede distorsionar la práctica clínica y llevar a que los investigadores receten por presión del estudio, y no por necesidad real del paciente.

*"el otro tema es algunos estudios de fase cuatro con intervención terminan siendo estudios de siembra no ese es otro dilema ético que tenemos y es cuando se va a inducir la prescripción a través de un ensayo de un estudio observacional perdón con intervención y si nos pasa mucho sí nos pasa frecuentemente con la fase cuatro tenemos que ser muy cuidadosos" (Informante, Comité de ética).*

Por otra parte, se identificaron otras preocupaciones asociadas a la ética en investigación, relacionadas con estudios pensados en poblaciones extranjeras; esto ya se ha venido mencionando desde diferentes enfoques. Se cree que muchos ensayos clínicos no están diseñados para abordar los principales problemas de salud local; puntualizando que adaptar protocolos que no reflejan la epidemiología local genera dificultades en el reclutamiento y aplicabilidad de resultados. Aquí el dilema ético sería si en realidad es necesaria dicha inversión en este tipo de estudios que no son tan pertinentes.

*"La evaluación, siempre pensamos en digamos como en nueve factores, ocho factores, entonces el primer factor es que, pues tenga una pertinencia científica y social, sí, muchas veces lo que nos llega como les vuelvo y les digo sí, nos aplica para para poblaciones muy seleccionadas, pero no necesariamente son los dolores nuestros por la epidemiología en cuanto al abordaje de las enfermedades, las tecnologías siguen quedando en las necesidades de los países desarrollados" (Informante, Comité de ética).*

Frente al principio de beneficencia, no maleficencia y balance riesgo-beneficio, se plantea gran preocupación sobre cómo evaluar y gestionar el riesgo en ensayos clínicos. Evidenciando que algunos estudios inducen a una exposición innecesaria a riesgos, ya que imponen procedimientos invasivos que no forman parte del estándar de manejo como biopsias innecesarias o toma de muestras biológicas excesivas.

*"El riesgo es cambiante en el ciclo de vida del ensayo clínico entonces los comités de ética estamos llamados realmente no solo a aprobar sino acompañar todo el proceso del experimento para poder empezar a identificar esos cambios en el riesgo y en el balance riesgo beneficio, muchas veces estamos*

*en el límite del balance riesgo beneficio o se exponen los sujetos a riesgos innecesarios. (Informante, Comité de ética).*

La justicia en ensayos clínicos también fue un tema abordado por los informantes, y es considerado un asunto complejo que involucra criterios de selección, carga de investigación y acceso a tratamientos post-estudio. Se considera que los criterios de legibilidad deben basarse en necesidades científicas reales, y no en la conveniencia del protocolo para acceder a poblaciones específicas. Por otra parte, están las enfermedades con alta demanda para investigación, lo que termina sobrecargando a dichos pacientes y sus familias; y finalmente en cuanto a justicia se refiere la falta de acceso a tecnologías contradice el principio que declara que los ensayos clínicos deben beneficiar a poblaciones similares a las estudiadas.

*"el tema de Justicia, siempre debemos ser muy cuidadosos observando que efectivamente la definición de esos criterios de legibilidad aplique por cuestiones de la decisión del desarrollo farmacológico porque a esos participantes en un futuro a esas poblaciones similares son los que se van a beneficiar y no, porque sea digamos algo ajustado por protocolo para poder tener acceso a ciertas poblaciones de intereses específicas." (Informante, Comité de ética).*

*"Un tema de injusticia que tiene que ver con lo macro y el tema de la economía es posiblemente esas tecnologías no lleguen al país." (Informante, Comité de ética).*

*"Por ejemplo, en los criterios de inclusión, ¿cierto? ¿Qué riesgos hay de que yo no pueda desempeñar o realizar un buen protocolo? Porque los criterios de inclusión y exclusión no los tuve en cuenta, por ejemplo" (Informante, Centro de investigación).*

El proceso de aplicación del consentimiento informado fue una de las principales preocupaciones expuestas por los informantes, quienes lo consideraron poco accesible y difícil de comprender. Muchos de estos documentos son percibidos como excesivamente extensos y técnicos, lo que dificulta su interpretación. Además, se identificaron problemas en la presentación de los asentimientos dirigidos a niños y poblaciones vulnerables.

Asimismo, se señaló una falta de verificación por parte del equipo de investigación para garantizar que los participantes comprendan plenamente la información proporcionada. El proceso de re-consentimiento también fue señalado como un aspecto crítico, ya que suele llevarse a cabo de manera apresurada, con un enfoque en los cambios clave, pero sin asegurar que los sujetos comprendan el impacto total de las modificaciones. Se percibe además una presión implícita sobre los pacientes, quienes no siempre cuentan con el tiempo y el espacio necesarios para reflexionar y decidir con autonomía, es decir se entiende como un simple trámite administrativo

Frente a la normativa, se reconoce que Colombia impone requisitos que otros países no exigen, como la presencia de dos testigos en los consentimientos informados o la autorización de ambos padres en estudios con menores. Considerando absurdo este requisito en sujetos competentes.

*"los consentimientos informados son espantosos. Son 30 páginas 25 páginas 40 páginas tratamos de disminuir el lenguaje técnico, pero sigue siendo un lenguaje técnico los asentimientos informados para los niños son espantosos, no vienen en un lenguaje adecuado para ellos no vienen con diseños como lo debería hacer la industria con toda la plata que tiene." (Informante, Comité de ética).*

*"yo creo que el proceso de consentimiento informado a través de la información que se le dan los participantes tiene muchísimas fallas y que los miembros de equipos de investigación tienen que hacer mucho acompañamiento y mucha verificación de la comprensión de la del alcance del ensayo clínico y de sus de sus riesgos y sus beneficios" (Informante, Comité de ética).*

*"Lo de los dos testigos también a veces hace que el proceso sea difícil. Pero diría que no se necesitan dos testigos, con uno es suficiente" (Informante, Centro de investigación).*

*"todo el tema de los menores de edad, que sean los dos padres, o sea, hay una cantidad de cosas que tienen que ser actualizadas porque nos quita también competitividad sin poner en riesgo la integridad de los sujetos y la seguridad de los sujetos" (Informante, Centro de investigación).*

Ahora bien, en el desarrollo de ensayos clínicos se ha venido observando la negociación con pólizas de responsabilidad civil que presentan exclusiones no justificadas que pueden dejar desprotegidos a los participantes del estudio; algunas de estas también muestran coberturas limitadas; ya que no incluyen ciertos procedimientos o efectos secundarios, esto afecta la seguridad de los pacientes y no ofrece garantías para la participación de los sujetos elegibles para el protocolo.

*"estamos viendo pólizas de responsabilidad civil, que vienen con exclusiones, no justificadas en contra. Digamos el patrocinador que se le ha asegurado, pero que finalmente van a dejar descubierto al participante de investigación, hay algunas pólizas de responsabilidad civil hablando nuevamente de riesgo que pueden ser incompletas o tener exclusiones, no justificadas y todas esas cosas" (Informante, Comité de ética).*

Para minimizar todos estos riesgos ya mencionados, los comités de ética tienen un papel fundamental en el desarrollo de la investigación clínica en Colombia. Sin embargo, estos enfrentan grandes desafíos en su operación. Muchos comités de ética no tienen la capacidad operativa para gestionar simultáneamente múltiples estudios con diferentes niveles de riesgo.

Se reconoció que los comités de ética en centros académicos tienen problemas estructurales que afectan su eficiencia y calidad en la evaluación de ensayos clínicos. Varios de los actores participantes identificaron dificultades propias en la designación de sus miembros, los cuales muchas veces son asignados por jerarquía de la institución, más no por vocación; se cree que existe también una sobre carga de trabajo entre sus miembros; estos no cuentan con un tiempo adecuado para la revisión rigurosa de la documentación propia de los proyectos, lo que deriva en falta de oportunidad en los tiempos de aprobación de la documentación asociada al protocolo; además existe ausencia de remuneración y falta de competencias entre sus miembros.

*"los comités de ética de centros académicos son uno los miembros se vuelven obligados a estar en un comité, sí lo peor de todo es que están muchas veces, ¿eh? Definidos por cargos, no es vocacional es el director de tal departamento." (Informante, Comité de ética).*

*"dijo 60 días que sean 60 días que un comité de ética dijo yo solo me reúno una vez al mes y te entrego la respuesta en 15 días" (Informante, CRO).*

El tiempo y la experticia deben ser reconocidos y remunerados para garantizar evaluaciones de calidad y evitar que la revisión ética se perciba como una carga adicional. Además, la capacitación de los miembros de los comités de ética no puede limitarse a una formación aislada o a cursos ocasionales. Es fundamental contar con un programa estructurado, alineado con las necesidades reales de los comités y su carga de trabajo. Se destacó que los comités independientes en el país han demostrado ser más eficientes y especializados en la evaluación de ensayos clínicos en comparación con los académicos.

*"Entonces sí creo que falta los comités de ética que son independientes en el país, la experiencia que tengo desde el nuestro es que los miembros tenemos pues una dedicación, hay un pago, hay una remuneración" (Informante, Comité de ética).*

*"Segundo, al profesionalizar más a los miembros de los comités y darles el tiempo adecuado seguramente las sesiones pueden ser más frecuentes y se pueden utilizar otras estrategias que no requieren necesariamente la presencialidad sobre todo para asuntos que no se deben deliberar en corum." (Informante, Comité de ética).*

### 6.4.4. Barreras

A lo largo del documento se han venido describiendo las dificultades y problemática asociada a los diferentes aspectos que hacen parte del desarrollo de la investigación cínica en Colombia. No obstante, vale la pena puntualizar sobre algunas barreras que vienen impidiendo la expansión de la investigación clínica en nuestro país.

Para la apertura de nuevos centros existen barreras que van desde la parte operativa, hasta el ámbito económico. Se evidenció que los patrocinadores tienden a preferir centros establecidos y confiables para llevar a cabo sus estudios. Para ellos es fundamental encontrar el balance entre la consolidación de centros ya establecidos y fomentar la apertura de nuevos, lo que permite una distribución más equitativa de las oportunidades de investigación. El cierre de un centro tiene un impacto significativo tanto en los pacientes, quienes pueden ver interrumpido su acceso a tratamientos, como en los patrocinadores, que enfrentan desafíos operativos, logísticos y económicos.

*"Es muy difícil generar credibilidad. Entonces, los patrocinadores empiezan a trabajar con los que ya conocen, es lógico, los que le dan calidad, los que reclutan los pacientes. Eso es lo normal que debe ocurrir y lo cual, obviamente, es una conveniencia para los centros que ya están más establecidos y organizados, pero es una limitación para los centros que quieren comenzar." (Informante, Centro de investigación).*

En ese mismo sentido se menciona que algunos centros nuevos enfrentan retos al no conocer la complejidad de los protocolos y la necesidad de garantizar la seguridad de los sujetos de estudio. Las demoras por parte de los comités de ética como se mencionó anteriormente se configuran en otra barrera que afecta el desarrollo de la investigación. Se evidencian dificultades en la sostenibilidad financiera de los centros de investigación debido a una planificación deficiente y falta de conocimiento en los costos operativos.

*"Montar un centro es costoso, toma mucho tiempo, tiene mucha responsabilidad y si no logra tener un flujo de estudios determinado, pues difícilmente va a poder seguir adelante." (Informante, Centro de investigación).*

*"son los comités de ética, los comités de ética se demoran, si, si los comités de ética tienen reuniones espaciadas, es dificilísimo porque los tiempos entonces se prolongan" (Informante, Agremiaciones).*

*"Pues hace poco se está trabajando precisamente en poder conocernos un poquito más de cuánto realmente cuesta llevar a cabo un estudio clínico en Colombia pues uno podría decir a grandes rasgos, que, si hay una diferencia en costos en sentido que es mucho menos costoso realizar un estudio clínico en Colombia versus en Estados Unidos por ejemplo y esto debido también, pues a las tasas de cambio y demás entonces puede llegar a ser más barato" (Informante, Patrocinador)*

Por otra parte, la burocracia en la comunicación entre actores clave se definió como otra barrera donde se describe cómo la cadena de consultas entre el Comité de Ética, la CRO, el patrocinador local y la casa matriz genera retrasos significativos en la ejecución de los estudios clínicos.

*"Entonces son muchas cosas que hay operativamente sí, sí afecta el desarrollo de la investigación y ahí metido en eso, el Comité de Ética hay un tema como cuando le pregunta a la CRO una cosa y la CRO tiene que preguntarle al patrocinador y el patrocinador le tiene que preguntar a la casa matriz, entonces operativamente son unos tiempos largos" (Informante, Agremiaciones).*

También se resaltó el impacto cultural y social, sugiriendo que la falta de información y educación sobre investigación influye en la reticencia de la población a participar en estudios clínicos. El discurso refleja que, en Colombia, la escasa cultura de investigación clínica dificulta el reclutamiento de participantes, ya que la poca formación en este ámbito afecta tanto la percepción como la confianza en los ensayos clínicos. Esta situación se agrava por la persistencia de mitos y temores en torno a la investigación, especialmente en poblaciones vulnerables como mujeres embarazadas y niños sanos.

*"creo que todavía en Colombia falta muchísimo en cuanto a cultura de investigación clínica en nuestra población. Entonces no hay como una cultura establecida en investigación clínica, hay muchos miedos alrededor de la investigación clínica todavía, sobre todo si es en poblaciones especiales como embarazadas o como pacientes pediátricos, es mucho más complejo, sobre todo en pacientes pediátricos sanos." (Informante, Investigador Principal).*

*"Otra barrera importante, importantísima, es el desconocimiento que hay de los temas de investigación clínica, tanto en la comunidad médica como en los pacientes, ¿cierto? Nosotros tenemos muchos pacientes a los cuales su médico les dice que no se meta en un estudio clínico, que van a experimentar con ellos, lo cual suena absurdo porque, pues, los médicos son los principales usuarios de los productos de los estudios clínicos reflejados en vacunas o en medicamentos" (Informante, Centro de investigación).*

*"miedo como siempre, pues obviamente es el tema de saber que estamos siendo pues como como sí, que están haciendo pruebas con algo que hasta ahora no es 100% seguro. Entonces es como eso el miedo, pero pues…" (Informante, Sujeto participante)*

### 6.4.5. Beneficios

La investigación clínica no solo ofrece acceso a tratamientos innovadores, sino que también garantiza que los pacientes reciban su medicación en los tiempos adecuados. En patologías como el cáncer, donde cada día cuenta, esta regularidad en la administración del tratamiento es un gran beneficio frente a la incertidumbre que muchas veces se enfrenta con las EPS. Para algunos informantes ese tipo de investigación contribuye además al avance científico en Colombia.

*"mira que algo que les gusta mucho que yo he notado a los pacientes es que a ellos se les garantiza su tratamiento en los tiempos adecuados, te pongo ejemplo, un paciente que de pronto su quimio es cada 21 días, con un ensayo clínico va a ser cada 21 días, si de pronto con una ventana de dos o tres días antes o después puede ser, pero un paciente por EPS fácilmente su quimio pues la que era cada 21 días puede ser cada mes, cada tres meses, cada seis meses." (Informante, Centro de investigación público)*

*"entonces me motivó pues porque sé que es un aporte muy importante para Colombia tener estos estas oportunidades o estos estudios acá en nuestro país" (Informante, Sujeto participante)*

Desde las circunstancias de los sujetos de investigación más allá del acceso al tratamiento, el apoyo logístico y nutricional que muchas veces se ofrece en estos estudios, realmente mejora su calidad de vida

durante el proceso, influyendo esto en la adherencia al tratamiento o en la percepción de los pacientes sobre los ensayos clínicos.

*"nuestra población es bastante humilde, son estratos 1 y 2, entonces muchas veces nuestros pacientes vienen sin desayuno a una quimio, a duras penas un transporte público, los ensayos clínicos les dan transporte tanto a él como al acompañante y además muchas veces hay algunos patrocinadores que le dan un bono de desayuno tanto a él como a su acompañante o un almuerzo" (Informante, Centro de investigación público)*

La investigación clínica en Colombia ha tenido un impacto en el campo laboral, ya que se han abierto oportunidades para otras disciplinas a parte de la medicina. La selección de centros y la venta de Colombia como destino de investigación son fundamentales para atraer más estudios lo que genera trabajo especializado, desde coordinadores hasta personal de soporte, fortaleciendo hospitales y centros de salud al atraer inversión y recursos.

*"Creo que, por ejemplo, otras carreras que tienen muchísimo potencial en investigación clínica, como son los químicos farmacéuticos, como son las bacteriólogas, como son las enfermeras jefas, incluso hasta las psicólogas pueden tener un potencial muy grande en cuanto a formación en investigación." (Informante, Investigador principal)*

*porque hay una de las quejas más grandes de los profesionales es que, de pronto, el campo de trabajo cuando salen a una vida profesional es muy pequeño, pero cuando nosotros tenemos estas otras puertas, o sea, cuando una bacterióloga se da cuenta que tiene muchos otros campos de acción y que la investigación es uno de ellos y que puede ser coordinadora de un estudio clínico..." (Informante, Investigador principal)*

"*es importante a manera de promoción también del país como centro de investigación sino el impacto que tiene a nivel nacional en cuanto a generación de empleo en cuanto a llegar a apoyo también a las*

*instituciones de salud en cuanto a llegar a personas que necesitan de otras alternativas de manejos de sus enfermedades" (Informante, Patrocinador)*

Se considera también como un beneficio el trabajo que se ha realizado en política ética, bioética e integridad científica lo cual es un avance enorme y necesario. Es normal que haya aspectos que generen debate o que se puedan mejorar, pero lo importante es que se están dando pasos firmes hacia una regulación más clara y acorde con las necesidades actuales de la investigación.

*"Yo lo veo como algo muy valioso todo el proceso que está generando el grupo que ha trabajado en la política ética bioética de integridad científica." (Informante, Comité de ética)*

### 6.4.6. Planes de mejora

Para abordar los factores que dificultan el desarrollo de la investigación clínica en Colombia, se han identificado esfuerzos por parte de gremios y asociaciones para mejorar la regulación y otros aspectos clave. Agremiaciones como Avanzar han trabajado en estrategias de apoyo al Invima con el objetivo de agilizar y hacer más eficientes los procesos. Entre estas iniciativas, se destaca la unificación de criterios en los comités de ética para evitar solicitudes innecesarias o contradictorias, así como la capacitación y alineación de estos comités con las guías operativas del Invima.

*"También se habla de esto, no de la conectividad y todo que tiene nuestro país y también diría que las asociaciones que tenemos de centros de investigación. AVANZAR y el mismo AFIDRO y otras instituciones que han estado apoyando la investigación clínica como Procolombia, Invest y Cámara de Comercio." (Informante, CRO)*

Estas asociaciones han logrado avances en la interlocución con el Invima, pero sus logros dependen mucho de la coyuntura política. Se resalta el rol de asociaciones como Afidro, las cámaras de comercio y la academia.

*"Antioquia ya están muy organizados que, las cámaras de comercio también como que están buscando sus apoyos y se acercan también a en este caso a AVANZAR se acerca para que nosotros desde AVANZAR les demos apoyo." (Informante, Informante Agremiaciones)*

*"por ejemplo, hay mucha interacción con las cámaras de comercio en las ciudades y a través de las cámaras de comercio, en las ciudades se generan también muchas actividades de formación, pero, pero todas estas actividades de formación a veces son como muy desagregadas" (Informante, Agremiaciones)*

Es muy positivo el papel de Minciencias para el establecimiento de lineamientos para la composición y funcionamiento de los comités de ética, ya que la investigación trasciende la industria farmacéutica y abarca diversos campos de la salud y la ciencia. En este contexto, se propone un modelo de colaboración en el que el ecosistema de investigación no dependa exclusivamente del Invima, sino que también fomente mecanismos participativos para mejorar los procesos regulatorios.

*"yo sí estoy muy optimista acerca de los lineamientos de Minciencias específicamente para la definición de la composición y funcionamiento de los Comités de Ética porque hasta ahora lo único que teníamos era el ABC de los comités de ética de Invima que define pues unos roles y define las cosas muy generales pensados en la industria farmacéutica, pero pensemos que la investigación no solamente son ensayos clínicos en la industria farmacéutica es mucho más amplia, la investigación en salud" (Informante, Comité de ética)*

La clave está en lograr una mayor articulación entre los diferentes actores y en estructurar planes de capacitación y apoyo financiero más sólidos y organizados. El Invima por su parte ha venido evaluando referencias internacionales de países como Brasil, EE. UU. y Canadá para actualizar la normativa.

*"pero hay otras que pueden ser negociadas a la luz de lo que sucede en otros países como Brasil, Estados Unidos, Canadá entonces estamos a la espera de que esas negociaciones puedan hacerse" (Informante, Patrocinador)*

Otro aspecto que se viene trabajando con el Invima y otros actores involucrados aparte de los temas regulatorios y los tiempos de aprobación, son los mecanismos para garantizar que los centros cumplan sus proyecciones de reclutamiento.

*"Básicamente que son mesas de discusión para poder pactar cambios que queremos los cuales, son los cambios que esperamos hacer las adecuaciones en la 2378, poner de manifiesto algunos cambios específicos que tienen que ver con tiempos de aprobación, entrenamiento" (Informante, Patrocinador)*

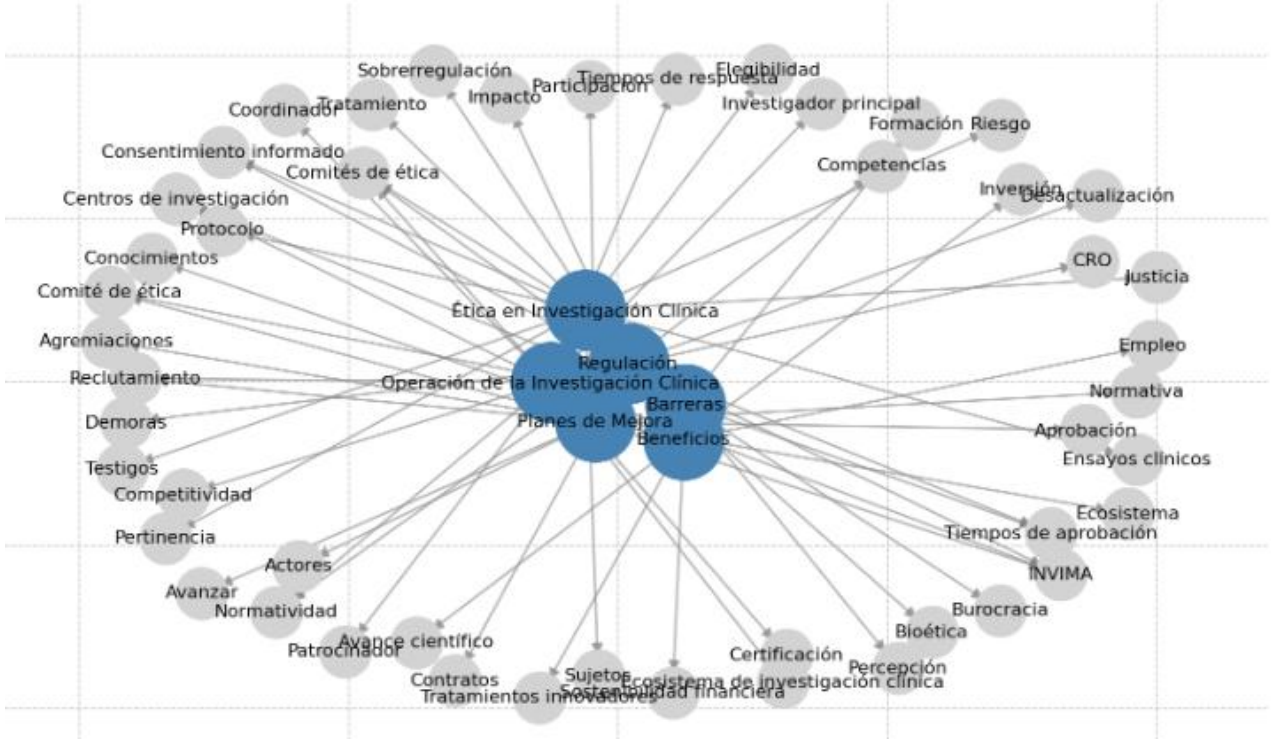
*"Esperamos que en las salas de discusión que tenemos lleguemos a acuerdos, podamos, pues asumir que efectivamente instauramos, implementamos y todos los actores, estamos de acuerdo en los cambios que queremos hacerlo." (Informante, Patrocinador)*

En este sentido se resalta que Colombia cuenta con un ecosistema sólido para la investigación clínica con costos competitivos, buena localización y apoyo de asociaciones clave.

*"Se supone también que hacer negocios en Colombia en los últimos años es fácil, no quiere decir tampoco que de verdad seamos los más baratos, pero sí tenemos costos competitivos, entonces eso es importante, estamos bien localizados." (Informante, CRO)*

A partir del proceso de codificación abierta y axial, se elaboró un mapa categorial que representa las categorías centrales derivadas del análisis cualitativo. Este recurso visual permite identificar las relaciones jerárquicas y conceptuales entre las dimensiones clave que estructuran el fenómeno estudiado, facilitando una comprensión integral de las percepciones, asociadas a la investigación clínica en Colombia (ver figura 4).

Figura 4. Mapa categorial Desarrollo de la investigación clínica en Colombia




Fuente: Elaboración propia a partir del análisis con NVivo 14.

## 6.5. Análisis estratégico

Con el fin de dar cumplimiento al objetivo relacionado con el análisis estratégico de los elementos críticos para mejorar la investigación y definir herramientas gerenciales, se consideró la adaptación de la metodología SOAR, un análisis que se enfoca en puntos fuertes, oportunidades, aspiraciones y resultados. A continuación, se presentan las matrices organizadas por cada una de las categorías de actores previamente identificados:

Tabla 6 Matriz de análisis por categoría de actor

| Actor | Puntos fuertes | Oportunidades | Aspiraciones |
|---|---|---|---|
| **Entidad regulatoria-Invima** | Colaboración entre el ecosistema de investigación y entidades reguladoras. Apoyo de asociaciones clave Compromiso con el apoyo a procesos regulatorios | Optimizar los procesos regulatorios para hacer más eficiente la aprobación de estudios sin comprometer la seguridad ni la calidad científica | Promover una reforma regulatoria |
| | | | Implementar procesos digitales y automatizados para reducir los tiempos administrativos |
| | | | Adoptar estándares internacionales completos |
| | | | Establecer canales de comunicación más efectivos y sistemáticos entre Invima y los centros de investigación. |
| | | | Implementación de sistema de categorización de estudios según riesgo |
| | | Ampliar y fortalecer la planta de personal del Invima con profesionales especializados en investigación clínica. | Crear un plan de formación obligatoria para los funcionarios del Invima en temas de investigación clínica |
| | | | Reducir la rotación de empleados mediante mejores condiciones laborales y continuidad en los contratos. |
| | | Fomentar la certificación de nuevos centros para diversificar la oferta sin comprometer la calidad. | Crear programas de mentoría entre centros consolidados y nuevos centros |
| | | | Establecer unidades de gestión especializada dentro de los hospitales para agilizar trámites administrativos |
| | | | Instaurar planes de capacitación en gestión financiera y operativa para los nuevos centros |
| | | | Diseñar campañas de sensibilización sobre investigación clínica en hospitales, universidades y asociaciones médicas. |

| Actor | Puntos fuertes | Oportunidades | Aspiraciones |
|---|---|---|---|
| **Centro de investigación** | Existen centros en Colombia con amplia trayectoria. Su conocimiento de la industria los hace altamente competitivos Avance significativo en la formación del personal en investigación clínica Costos competitivos | Ampliar la capacidad de los centros más experimentados mediante inversión en personal y tecnología. | Diseñar modelos de negocio sostenibles en los centros de investigación para garantizar su independencia y evitar posibles conflictos de interés |
| | | | Promover estrategias de capacitación y apoyo tecnológico que beneficien el crecimiento de los centros sin generar dependencia económica |
| | | | Crear fondos de emergencia para centros en riesgo de quiebra |
| | | | Implementar beneficios para evitar la alta rotación de personal, como bonos por continuidad |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Fortalecer la capacitación continua en todos los niveles de la investigación clínica. | Promocionar la inclusión de módulos de investigación clínica en carreras de salud para sensibilizar a los profesionales desde el pregrado |
| | | | Fomentar la incorporación en la formación médica de contenidos sobre investigación clínica, metodologías y procesos de aprobación regulatoria |
| | | | Diseñar programas educativos dirigidos a médicos y pacientes para mejorar el conocimiento sobre los procesos y beneficios de la investigación clínica |
| | | | Desarrollar escenarios de simulación y práctica en manejo de documentación y consentimiento informado para evitar errores en estudios reales. |
| | | Fortalecer los sistemas de calidad en los centros de investigación para garantizar el cumplimiento de la regulación. | Diseñar auditorías internas bajo estándares de la FDA |

| Actor | Puntos fuertes | Oportunidades | Aspiraciones |
|---|---|---|---|
| **Comité de ética** | Avances en el conocimiento de bioética e integridad científica | Estandarización de procedimientos entre los diferentes comités de ética para garantizar un desempeño homogéneo en todo el país | Incluir a investigadores y expertos en ética en la creación y actualización de normativas. |
| | | | Generar canales de diálogo efectivos entre comités de ética, Invima y otras entidades regulatorias |
| | | | Promover ajustes normativos basados en la realidad de la investigación y no solo en estándares internacionales copiados. |
| | | Profesionalización de los Comités | Selección de miembros con formación en bioética y metodología de la investigación |
| | | | Capacitación continua a miembros con lineamientos claros para una evaluación eficiente |
| | | Incentivos y remuneración | Pago por participación, especialmente en centros con alta carga de ensayos |
| | | Redistribución de responsabilidades | Incluir expertos externos en evaluación de riesgos y ética. |
| | | Gestión de la información | Digitalizar procesos y crear un sistema centralizado para seguimiento y radicación de documentación. |

| Actor | Puntos fuertes | Oportunidades | Aspiraciones |
|---|---|---|---|
| **CRO-Patrocinador** | Trabajo colaborativo entre CRO y patrocinadores | Optimización del proceso de selección de centros | Base de datos actualizada con especialidades, tiempos de respuesta y reclutamiento histórico. |
| | | | Monitoreo de métricas en tiempo real |
| | | | Implementar fases de prueba o estudios piloto para evaluar su desempeño antes de asignar estudios de gran escala. |
| | | Apoyo a nuevos centros | Implementar programas de apoyo a centros emergentes con alto potencial |
| | | | Fortalecer redes de colaboración entre investigadores, coordinadores y CRO para compartir mejores prácticas |
| | | | Incentivar centros con buen desempeño |
| | | Negociación con patrocinadores | Fomentar alianzas estratégicas con patrocinadores |
| | | | Enfatizar en la infraestructura y certificaciones de los centros |
| | | Estandarización de procesos de entrenamiento | Diseño e implementación de Plan de capacitación anual en centros |
| | | | Uso de plataformas virtuales para formación flexible y continua. |

Fuente: Elaboración propia

## 7. Discusión

La investigación clínica en Colombia ha mostrado un crecimiento sostenido en los últimos años, evidenciado por el aumento de centros certificados, la profesionalización del talento humano y el creciente interés de instituciones académicas y hospitalarias en el desarrollo científico. Sin embargo, este progreso se ha encontrado con barreras estructurales, regulatorias y geográficas que limitan el aprovechamiento pleno del potencial del país en este campo.

Algunos autores consideran que el crecimiento de centros de investigación se puede explicar por la entrada en vigor de la norma, por una mayor rigurosidad de las exigencias técnicas contenidas en las BPC adoptadas; además de la capacidad operativa de los centros para su cumplimiento, y su interés por la investigación; se desconoce si otros factores, tales como incentivos económicos podrían explicar el crecimiento de centros (64)

El aumento en la certificación de centros, particularmente entre 2021 y 2024, refleja una reactivación estratégica posterior a la pandemia, alineada con una tendencia global en la que los países emergentes han ganado protagonismo en la realización de ensayos clínicos. Según datos de ClinicalTrials.gov y la OMS, América Latina representa aproximadamente el 5% de la actividad investigativa mundial en estudios clínicos, con Brasil y México como líderes regionales (6) (65). En este contexto, Colombia ha escalado posiciones, pero aún presenta una participación limitada en comparación con estos países, lo que evidencia tanto su potencial como sus limitaciones.

Cabe destacar que la certificación de nuevos centros de investigación en los últimos años es una señal positiva que refleja una mayor confianza en el modelo colombiano y un esfuerzo desde el sector salud y académico por consolidar una red nacional. Uno de los fenómenos más evidentes relacionado con el crecimiento de la investigación clínica en Colombia es su centralización**.** La mayoría de los centros de

investigación se encuentran ubicados en las principales ciudades del país (Bogotá, Medellín, Cali, Barranquilla y Bucaramanga), zonas que cuentan con mejores niveles de infraestructura hospitalaria, universidades con programas biomédicos consolidados y un ecosistema de profesionales capacitados. Esta concentración geográfica, si bien representa eficiencia, reproduce desigualdades históricas**,** dejando por fuera a zonas rurales o apartadas que también presentan necesidades importantes en salud pública y podrían beneficiarse de la investigación clínica como alternativa de acceso a tecnologías innovadoras.

La centralización de la investigación clínica en grandes ciudades ofrece ventajas en eficiencia, calidad y gestión. Entre los beneficios de la centralización se destaca la optimización de recursos, la estandarización de procesos y la mejora en la calidad de la gestión de datos y muestras biológicas (66). Además, la centralización de la gestión de datos y de los procesos regulatorios, como la gobernanza y la revisión ética centralizada, puede reducir la duplicidad de esfuerzos, agilizar la aprobación de estudios multicéntricos y disminuir los costos asociados a la gestión de datos, en comparación con modelos descentralizados (67). Sin embargo, esta centralización también puede generar desigualdades en el acceso a ensayos clínicos y a sus beneficios, especialmente para poblaciones rurales o de bajos recursos, lo que limita la representatividad de los resultados y su aplicabilidad generalizada (68). Por tanto, aunque la centralización puede garantizar altos estándares técnicos, su implementación debe equilibrarse con estrategias inclusivas para garantizar la diversidad y el acceso equitativo.

En cuanto a las barreras estas fueron identificadas en (3) tres niveles**:** regulación, formación de talento humano y sostenibilidad financiera. La regulación en Colombia es percibida como restrictiva, fragmentada y obsoleta. En este sentido, no se trata de que existan normas excesivas, sino de un conjunto normativo que, al no estar alineado ni actualizado, actúa como una barrera funcional, el problema radica en la desactualización, fragmentación y escasa articulación entre los actores encargados de implementar la regulación.

Se encontró como la Resolución 2378 de 2008, pilar normativo de las Buenas Prácticas Clínicas en el país, no ha sido actualizada para alinearse con los estándares internacionales más recientes, limitando la capacidad del país para atraer estudios globales. Además, la concentración de funciones en el Invima, sin una distribución eficiente de responsabilidades entre agencias y actores, ha generado cuellos de botella en los tiempos regulatorios, afectando la competitividad nacional. La escasez de personal, la alta rotación y los contratos temporales en la entidad regulatoria agravan este panorama. Otras investigaciones han encontrado dificultades similares para el desarrollo de la investigación clínica en Latinoamérica y el Caribe, considerando que la complejidad regulatoria y los plazos prolongados ponen en peligro la participación en estudios internacionales de los países de esta región (69).

Respecto a la formación del talento humano, Colombia ha avanzado significativamente, con profesionales más calificados y comprometidos con la ética y la calidad en investigación. No obstante, algunos estudios señalan la escasez de personal adecuadamente formado como una barrera crítica, especialmente en países de bajos y medianos ingresos, donde los programas de formación en investigación clínica son limitados o no están estandarizados (70). Esta situación contrasta con estrategias exitosas implementadas en regiones como Europa o Estados Unidos, donde la inversión sostenida en capacitación continua, y desarrollo profesional ha contribuido a mejorar la calidad y sostenibilidad de los estudios clínicos (71). Además, se ha documentado que el fortalecimiento del talento humano no solo mejora el desempeño de los ensayos, sino que también incrementa la confianza de los pacientes y la comunidad médica en la investigación como herramienta para el avance científico.

Ahora bien, la sostenibilidad financiera de los centros de investigación, especialmente aquellos emergentes o no vinculados a grandes instituciones, continúa siendo una barrera. La ausencia de incentivos fiscales, fondos públicos específicos o mecanismos de financiación innovadores limita su capacidad operativa y su permanencia en el tiempo; en ese mismo sentido Hermes y colaboradores,

identificaron que la producción de investigación y desarrollo en América Latina y el Caribe se ve frecuentemente obstaculizada por recursos limitados, falta de capacidades, dificultades para acceder a información, entre otros factores (72). Estas barreras impactan el desarrollo de nuevos tratamientos y aumentan los costos de estos afectando su accesibilidad (73).

Se señalaron también múltiples beneficios que ofrece la investigación clínica fundamentales para el avance de la medicina y la mejora de los resultados de salud.; además, de los beneficios directos para los sujetos de investigación con relación al acceso a tratamientos innovadores y el monitoreo exhaustivo. En esto coinciden múltiples investigaciones, concluyendo que los pacientes que participan en ensayos clínicos muestran mejores resultados en comparación con aquellos que no participan (74). Otro estudio mostró que en el contexto de los estudios clínicos en oncología los grupos experimentales exhiben una ventaja en la supervivencia libre de progresión y en la supervivencia global respecto al grupo control (75).

Por otra parte, la investigación clínica contribuye al desarrollo de la capacidad de investigación y mejora la práctica clínica. Los ensayos clínicos pueden cambiar la práctica clínica al proporcionar nueva evidencia, mejorar los procesos clínicos y aumentar la capacidad de investigación (76). Se ha encontrado evidencia de como en países de bajos y medianos ingresos, la implementación de ensayos clínicos ha llevado a mejoras significativas en la capacidad local, la infraestructura y el sistema de salud (77).

Finalmente se debe puntualizar que los hallazgos evidenciados en esta investigación identificaron oportunidades de mejora por parte de los actores involucrados buscando aportar elementos clave para la formulación de políticas públicas que promuevan una investigación clínica descentralizada, más equitativa, eficiente y alineada con estándares éticos y de calidad, contribuyendo a consolidar a Colombia como un país competitivo en la generación de evidencia científica aplicable al contexto local y global.

Finalmente cabe resaltar que esta investigación aporta significativamente al campo de la administración en salud, al proporcionar insumos clave para la gestión estratégica de los centros de investigación clínica, la optimización de recursos institucionales, y la toma de decisiones informadas en políticas públicas y procesos regulatorios (78). Desde una perspectiva administrativa, analizar las capacidades técnicas, operativas y financieras de los centros, así como las dinámicas normativas y la interacción entre actores clave, permite identificar ineficiencias, barreras estructurales y oportunidades de mejora que inciden directamente en la gobernanza del sistema de investigación en salud (79). En este sentido se puede visualizar el potencial de la investigación clínica como motor de desarrollo, innovación y generación de valor para el sistema de salud, lo cual impacta directamente en la equidad en el acceso a tratamientos innovadores, y a la eficiencia de los procesos institucionales.

## 8. Conclusiones y Recomendaciones

- La investigación clínica representa un componente esencial en el fortalecimiento de los sistemas de salud, al permitir el desarrollo de nuevas terapias, tecnologías diagnósticas y estrategias de prevención que contribuyen al mejoramiento de la calidad de vida de la población; además de fomentar el desarrollo de nuevas capacidades de investigación y práctica clínica.
- En el contexto colombiano, esta actividad ha evolucionado de forma progresiva en las últimas décadas, reflejando avances importantes en infraestructura, capacidad institucional y talento humano. No obstante, persisten desafíos estructurales, regulatorios y geográficos.
- Este análisis evidenció un desarrollo centralizado del ecosistema de investigación, concentrado en ciudades con mayor infraestructura hospitalaria y académica, al tiempo que identifica oportunidades de mejora relacionadas con la actualización normativa, la descentralización de funciones regulatorias, capacitación del talento humano y el fortalecimiento de capacidades en regiones tradicionalmente excluidas del modelo.
- Es necesario actualizar la normativa nacional en investigación clínica, incluyendo la Resolución 2378 de 2008 y aquellas relacionadas con comités de ética, consentimiento informado y registro de ensayos.
- Uno de los principales desafíos en los tiempos regulatorios se da dentro del Invima. La escasez de personal capacitado, la alta rotación y la prevalencia de contratos temporales impactan negativamente su eficiencia. Para mejorar este panorama es imperativo fortalecer su capacidad operativa con personal estable, especializado y suficiente.
- Es fundamental establecer programas específicos de formación y certificación en investigación clínica, articulados con universidades y avalados por el Estado. Además, es necesario fortalecer la academia con una visión más amplia de los conceptos en Investigación Clínica, epidemiologia y

estrategias administrativas para que los profesionales de la salud se encuentren preparados para realizar investigación clínica de manera que las instituciones prestadoras de servicios de salud cuenten con talento humano idóneo que cumplan en su práctica diaria con los principios de las buenas prácticas clínicas y de la ética de la investigación.

- Resulta estratégico fomentar la expansión de centros de investigación en regiones no tradicionales, garantizando apoyo técnico y financiero para su consolidación. El diseño de políticas de incentivos fiscales y financieros para centros que impulsen la investigación clínica podría favorecer este desarrollo científico.

En conclusión, los hallazgos de esta investigación reflejan que, si bien Colombia ha mostrado un crecimiento notable en la capacidad para el desarrollo de la investigación clínica, persisten desafíos estructurales que limitan su consolidación como líder regional. En el desarrollo de esta investigación se presentaron limitaciones relacionadas principalmente con el alcance de las entrevistas, las cuales se realizaron con actores ubicados en ciudades principales del país, restringiendo la representación de ciudades apartadas. No fue posible contactar a todos los actores identificados en el mapeo inicial, lo que pudo afectar la diversidad de perspectivas. Asimismo, el número de entrevistas estuvo condicionado por la disponibilidad y el acceso a los participantes. Sin embargo, los resultados que aporta la investigación podrían servir para orientar políticas más equitativas, además de reafirmar las necesidades y dificultades que ya han venido siendo evidenciadas no solo en el contexto local, sino también internacional. Se recomienda que futuras investigaciones incluyan un análisis más robusto del panorama nacional, que contemple la cantidad de estudios clínicos desarrollados en el país, el cumplimiento de metas de reclutamiento en términos del número de sujetos incluidos y la caracterización actualizada del número de centros de investigación, con el fin de generar una visión más integral del estado de la investigación clínica en Colombia.

De esta manera se espera que Colombia pueda posicionarse de manera más competitiva en el escenario latinoamericano y global, aprovechando las fortalezas ya identificadas y superando las barreras a partir de un trabajo colaborativo entre los actores que hacen parte del ecosistema de investigación clínica en el país

# 9. Glosario

- Centro de investigación. Se define como organización pública, privada o mixta independiente que tiene como misión institucional desarrollar diversas actividades de investigación, con líneas de investigación declaradas y un propósito científico específico. Un centro de investigación puede prestar servicios técnicos y de gestión a sus posibles beneficiarios, puede estar orientado a la generación de bienes públicos de conocimiento para el país, así como tener una orientación a la generación de conocimiento y su aplicación mediante procesos de desarrollo tecnológico (80).
- Comité de ética. Un grupo de personas que revisan, aprueban y monitorean el protocolo del estudio clínico. Su función es proteger los derechos y el bienestar de las personas que participan en un estudio (denominados sujetos de investigación humanos), como revisar el formulario de consentimiento informado (6). Además, la normatividad Colombiana en la Resolución 2378 de 2008, define que el comité está integrado por profesionales médicos / científicos y miembros no médicos / no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección de los derechos, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del proyecto del estudio, la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio (22).
- Investigador. Una persona responsable de la conducción de un estudio clínico en el sitio donde se realiza el estudio. Si un estudio es conducido por un grupo de individuos, el investigador es el líder responsable del grupo y se le llamará investigador principal (22).

- Organización de Investigación por Contrato (CRO) por sus siglas en ingles. Una persona u organización (comercial, académica o de otro tipo) contratada por el patrocinador para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el estudio (22).
- Patrocinador. Individuo, compañía, institución u organización responsable de iniciar, administrar/ controlar y/o financiar un estudio clínico. Esta función puede ser desempeñada por una corporación u agencia externa a la institución o por el investigador o institución hospitalaria (22).
- Sujeto del Estudio. El individuo que participa en un estudio clínico ya sea como receptor del o de los productos en investigación, o como un control (6).
- Estudio Clínico. Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(os) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(os) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(o) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia (6).

## 10. Referencias bibliográficas

1. Zhang H, Jiang X. Importancia de los ensayos clínicos y contribuciones a la medicina contemporánea: comentario. Anales de Medicina. 2025;57(1). doi:10.1080/07853890.2025.2451190.
2. Detsky AS. Are clinical trials a cost-effective investment? JAMA. 1989;262(13):1795–1800. doi: 10.1001/jama.1989.03430130071037.
3. Glickman SW, McHutchison JG, Peterson ED, Cairns CB, Harrington RA, Califf RM, Schulman KA. Ethical and scientific implications of the globalization of clinical research. N Engl J Med. 2009 Feb 19;360(8):816-23. doi: 10.1056/NEJMsb0803929.
4. Reveiz L, et al. Characteristics of randomized trials published in Latin America and the Caribbean according to funding source. PLoS One. 2013;8(2): e56410. doi: 10.1371/journal.pone.0056410.
5. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Instituciones prestadoras de salud (IPS) certificadas en buenas prácticas clínicas [Internet]. 2024 [citado 2025 May 31]. Disponible en: https://invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/medicamentos-de-sintesis-quimica-y-biologica
6. Clinical Trials. Tendencias y gráficos de estudios registrados [Internet]. 2024. Disponible en: https://clinicaltrials.gov/about-site/trends-charts#recruitingStudies.
7. Arrieta Oscar, Campillo Carlos, Burgos Rubén, Celis Miguel Ángel, Llata Manuel De la, Domínguez Judith et al. Importancia de la investigación clínica independiente en la medicina: dificultades y recomendaciones. Gac Med Mex. 2019;155(3):16. Epub 2021 Jul 1. doi:10.24875/gmm.18004915.

8. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). Registros de protocolos de investigación clínica [Internet]. 2024 [citado 2025 May 31]. Disponible en: https://invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/medicamentos-de-sintesis-quimica-y-biologica

9. Molina De Salazar Dora Inés, Álvarez-Mejía Miguel. Estado de la investigación clínica en Colombia. Acta Med Colomb. [Internet]. Diciembre de 2018; 43(4): 179-182. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-24482018000400179&lng=en.

10. Pineda Velandia LA, Sierra Esteban FJ. Mecanismos para el fortalecimiento de la investigación clínica: La experiencia colombiana. Rev Panam Salud Publica. 2019;43. doi:10.26633/RPSP.2019.70

11. Páez Moreno R. Pharmacy industry research: conditioned by market interests? Acta Bioeth. 2011;17(2):237-46. doi:10.4067/S1726-569X2011000200010.

12. Asociación Colombiana de Centros de Investigación Clínica. Resultados encuesta anual. Boletín No. 12 [Internet] [ Consultado 24 may 24] Disponible en: https://aciccolombia.org/comunicados/

13. Burdiles P, Castro M, Simian D. Planificación y factibilidad de un proyecto de investigación clínica. Rev Med Clin Las Condes. 2019;30(1):8-18. doi: 10.1016/j.rmclc.2018.12.004.

14. U.S. Food and Drug Administration. La investigación clínica versus el tratamiento médico [Internet]. [Consultado 24 may 24]. Disponible en: https://www.fda.gov/patients/clinical-research-versus-medical-treatment/lainvestigacion-clinica-versus-el-tratamiento-medico .

15. Osorio L. Lo que todos debemos saber de las buenas prácticas clínicas. Biomédica. 2015;35(2):274-84. doi:10.7705/biomédica. v35i2.2404.

16. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Guideline for good clinical practice E6(R3) [Internet]. 2023 [Consultado 12 sep 2024] Disponible en: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_DraftGuideline_2023_0519.pdf

17. World Health Organization (WHO). Guidance for managing ethical issues in infectious disease outbreaks. Geneva: WHO.2020

18. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? JAMA. 2000 May 24-31;283(20):2701-11. doi: 10.1001/jama.283.20.2701.

19. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. 2013 [Consultado 23 abr 2025] Disponible en: https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/

20. Beecher HK. Ethics and clinical research. N Engl J Med. 1966 Jun 16;274(24):1354-60. doi: 10.1056/NEJM196606162742405.

21. CIOMS & WHO. (2016) International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Geneva: CIOMS;2016

22. Ministerio de la Protección Social. Resolución 2378 de 2008 por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos [Internet]. 2008. [Consultado 12 sep 2024] Disponible en: https://www.Invima.gov.co/normatividad

23. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 3100 de 2019 [Internet]. 2019. [Consultado 12 sep 2024] Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-3100-de-2019.pdf

24. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 780 de 2016 - Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Capítulo 10: Droguerías y servicio farmacéutico [Internet]. 2016. [Consultado 12 sep 2024] Disponible en: https://www.Invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Decreto%200780%20de%202016_0.pdf

25. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima. Resolución 20764 de 2011. Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995 [Internet]. 2011. [Consultado 12 sep 2024] Disponible en: https://normograma.Invima.gov.co/normograma/docs/resolucion_Invima_20764_2011.htm.

26. Ministerio de Salud. Resolución número 1995 de 1999. Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica [Internet]. 1999. [Consultado 12 sep 2024] Disponible en: https://www.Invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/c0cd9f67-96a2-cbe3-9863-53a08a203c68.pdf.

27. Ministerio de Salud. Resolución 8430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud [Internet]. 1993. [Consultado 12 sep 2024] Disponible en:

https://www.Invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/RESOLUCION-8430-DE-1993.pdf

28. Molina de Salazar DI, Botero SM, Giraldo GC. Investigación clínica y ensayos clínicos: ¿En qué vamos? Acta Med Col [Internet]. 2016;41(3S):43-0. Disponible en: https://actamedicacolombiana.com/ojs/index.php/actamed/article/view/2299

29. Bhatt A. Evolution of clinical research: history before and beyond james lind. Perspect Clin Res. 2010 Jan;1(1):6-10. PMID:21829774; PMCID: PMC3149409.

30. Swissinfo. Menos del 5 % de la investigación clínica mundial se hace en Latinoamérica [Internet]. 2023 nov [citado 2025 may 30]. Disponible en: https://www.swissinfo.ch/spa/menos-del-5-de-la-investigaci%C3%B3n-cl%C3%ADnica-mundial-se-hace-en-latinoam%C3%A9rica/48982840

31. Investigación clínica en Colombia se posiciona en el cuarto lugar de Latinoamérica. Epicrisis [Internet]. 2023 Jun-Aug;(28):[aprox. 2 p.]. [citado 2025 may 30]. Disponible en: https://epicrisis.org/2023/07/04/investigacion-clinica-en-colombia-se-posiciona-en-el-cuarto-lugar-de-latinoamerica/

32. Organización Panamericana de la Salud. Orientación sobre mejores prácticas para los ensayos clínicos, Región de las Américas [Internet]. 2025 [citado 2025 May 31]. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/66488/9789275329733_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

33. Villar-Centeno Juan Carlos, Vaca-González Claudia Patricia, Calderón-Noreña Diana Milena, Jaimes-Barragán Fabián Alberto. Investigación Clínica en Colombia. Especificar los términos y el liderazgo ayudará a fijar el rumbo. Acta Med Colomb [Internet]. Diciembre de 2019 [consultado el 30 de mayo de 2025]; 44(4): 34-37.

Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-24482019000400034&lng=en. https://doi.org/10.36104/amc.2019.1507.

34. Banco Mundial. Gasto en investigación y desarrollo (% del PIB) - Israel, Korea, República, Suiza, Suecia, Japón, Austria, Alemania, Dinamarca, Estados Unidos, Bélgica, España [Internet]. [s. f.] [citado 2025 may 30]. Disponible en: https://datos.bancomundial.org/indicador/GB.XPD.RSDV.GD.ZS?end=2021&locations=IL-KR-CH-SE-JP-AT-DE-DK-US-BE-ES&most_recent_value_desc=true&start=1996&type=shaded&view=chart.

35. María de los Ángeles Ortiz, Victoria Matamoro y Jimena Psathakis. guía para confeccionar un mapeo de actores. Fundación Cambio Democrático. Febrero 2016. Disponible en: https://franciscodiez.com.ar/wp-content/uploads/2020/05/Gu%C3%ADa-para-confeccionar-un-Mapeo-de-Actores-FCD.pdf

36. República de Colombia, Ministerio de la Protección Social, Instituto Nacional de Cancerología. Movilización social para el control del cáncer en Colombia. Bogotá, D. C. Colombia, 2007. Disponible en: https://www.cancer.gov.co/conozca-sobre-cancer-1/publicaciones/movilizacion-social-para-control-del

37. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio M. Metodología de la Investigación. 5ta edición. México: McGraw-Hill / Interamericana editores, S.A. de C.V,2010.

38. Stavros J. The Generative Nature of SOAR: Applications, Results and the New SOAR Profile. AI Practitioner. 2013 Aug;15(3):7–30.

39. Lee H, Bates AS, Callier S, Chan M, Chambwe N, Marshall A, Terry MB, Winkfield K, Janowitz T. Analysis and Optimization of Equitable US Cancer Clinical Trial

Center Access by Travel Time: JAMA Oncol. 2024 May 1;10(5):680. doi: 10.1001/jamaoncol.2024.1378. PMID: 38512297; PMCID: PMC10958387.

40. Cuomo R, McMann T, Xu Q, Li Z, Yang J, Hsieh J, Lee C, Lolic M, Araojo R, Mackey T. Demographic disparities in access to COVID-19 clinical trial sites across the United States: a geospatial analysis. Int J Equity Health. 2025 Jan 23;24(1):26. doi: 10.1186/s12939-024-02360-8. PMID: 39844174; PMCID: PMC11756076.

41. Sekar RR, Zebib L, Stensland KD, Herrel LA. Structural inequities in the availability of prostate cancer clinical trial opportunities. J Natl Cancer Inst. 2025 Feb 26:djaf047. doi: 10.1093/jnci/djaf047. Epub ahead of print. PMID: 40036373.

42. Dora Inés Molina de Salazar, Germán Camilo Giraldor. Impacto de la investigación clínica en el desarrollo de un país. Acta Med Colomb vol.37 no.4 Bogotá Oct./Dec. 2012

43. Ministerio de la Protección Social. Resolución 1715 de 2005 por la cual se modifica la Resolución 1995 de 1999. [Internet]. 2005 [Consultado 24 abr 2025] Disponible https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_1715_de_2005.pdf

44. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 839 de 2017 Por la cual se modifica la Resolución 1995 de 1999 y se dictan otras disposiciones. [Internet] 2017 [Consultado 24 abr 2025] Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolucion%20No%20839%20de%202017.pdf

45. Congreso de Colombia. Ley 2015 de 2020. Por medio del cual se crea la historia clínica electrónica interoperable y se dictan otras disposiciones. [Internet] 2020

[Consultado 24 abr 2025] Disponible en: https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=105472

46. Congreso de la República de Colombia. Ley 1581 de 2012: Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales. Diario Oficial No. 48.587; 2012 Oct 17 [Consultado 24 abr 2025]. Disponible en: https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=49981

47. Ministerio de la Protección Social. Resolución 1403 de 2007. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. [Internet] 2007 [Consultado 24 abr 2025] Disponible en: https://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf

48. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima. Circular Externa 600-5776-14. Procesos de buenas prácticas clínicas - BPC. [Internet] 2014 [Consultado 24 abr 2025] Disponible en: https://www.Invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Circular_600-5776-14_%20Procesos_de_Buenas_Practicas_Clinicas.pdf

49. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima. Circular Externa 600-9915-15. Comités de Ética en Investigación [Internet] 2015 [Consultado 24 abr 2025] Disponible en: https://www.Invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/1c5049a4-e2c2-6825-1aff-811b09c61e3f.pdf

50. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima. Circular Externa 600-0511-16. Cambio de sede de los centros de investigación [Internet] 2016 [Consultado 24 abr 2025] Disponible en:

https://www.Invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Circular_600-0511-16_Cambios_de_sede_de_los_centros_de_investigacion_Enero2016.pdf

51. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima. ASS-RSA-GU040 Guía para los comités de ética en investigación. [Internet] 2015 [Consultado 24 abr 2025] Disponible en: https://www.Invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productosbiologicos/ASS-RSA-GU040.pdf

52. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima. ASS-RSA-GU045- Guía de medicamentos y suministros de investigación clínica [Internet] 2018 [Consultado 24 abr 2025] Disponible en: https://www.Invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/c9987530-77b7-2d17-5640-e47e5e800ac2.pdf

53. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima. ASS-RSA-GU030 Guía para la presentación de protocolos de investigación [Internet] 2020 [Consultado 24 abr 2025] Disponible en: https://www.Invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/ASS-RSA-GU030_0.pdf

54. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima. ASS-RSA-GU039-Guía para la evaluación y seguimiento de protocolos de investigación [Internet] 2020 [Consultado 24 abr 2025] Disponible en: https://www.Invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/ASS-RSA-GU039_0.pdf

55. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima. ASS-RSA-GU031-Guía para la presentación de las enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación [Internet] 2020 [Consultado 24 abr 2025] Disponible en: https://www.Invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/ASS-RSA-GU031.pdf

56. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima. ASS-RSA-GU033- Guía para la notificación de cierre de estudios clínicos (protocolos) [Internet] 2015 [Consultado 24 abr 2025] Disponible en: https://www.Invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/ASS-RSA-GU033_0.pdf

57. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima. ASS-RSA-GU036-Guía para la presentación de nuevas solicitudes de importación de suministros y exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación [Internet] 2021 [Consultado 24 abr 2025] Disponible en: https://www.Invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/ASSRSAGU036.pdf

58. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima. ASS-RSA-GU037-Guía para la presentación y evaluación de modificaciones al manual del investigador [Internet] 2021 [Consultado 24 abr 2025] Disponible en: https://www.Invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Medicamentos%20de%20s%C3%ADntesis%20qu%C3%ADmica%20y%20biol%C3%B3gica/Investigaci%C3%B3n/Autorizaci%C3%B3n%20y%20monit

oreo%20de%20estudios%20cl%C3%ADnicos/Formatos-tramites-y-guias/2024/ASS-RSA-GU37.pdf

59. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima. ASS-RSA-GU055 - Guía para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación [Internet] 2018 [Consultado 24 abr 2025] Disponible en: https://www.Invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/ASS-RSA-GU055_1.pdf

60. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima. ASS-RSA-GU056 - Guía para la Presentación y Evaluación de Informes de Seguridad Anual en Investigación Clínica [Internet] 2018 [Consultado 24 abr 2025] Disponible en: https://www.Invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/ASS-RSA-GU056.pdf

61. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima. ASS-RSA GU057- Guía para el diligenciamiento de los formatos de reporte de EA en protocolos de investigación [Internet] 2018 [Consultado 24 abr 2025] Disponible en: https://www.Invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/ASS-RSA-GU057.pdf

62. Conferencia Internacional de Armonización (ICH) (2025). https://www.ich.org/

63. Code of Federal Regulations - Title 21 - Food and Drugs. (2025). https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-databases/code-federal-regulations-title-21-food-and-drugs

64. Sierra F, Pineda L, Valbuena Z, Guerrero S. Oportunidades de mejora en los comités de ética en el marco de las Buenas Prácticas Clínicas en Colombia. En: Diálogo nacionales sobre ética de la investigación 2015-2016 y política nacional de ética de la

investigación, bioética e integridad científica. 2018 Bogotá: Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación.

65. Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud. Portal de ensayos clínicos de las Américas [Internet]. 2025. Disponible en: https://paho.org/es/portal-ensayos-clinicos-americas

66. Lee H, Bates AS, Callier S, Chan M, Chambwe N, Marshall A, Terry MB, Winkfield K, Janowitz T. Analysis and Optimization of Equitable US Cancer Clinical Trial Center Access by Travel Time. JAMA Oncol. 2024 May 1;10(5):680. doi: 10.1001/jamaoncol.2024.1378. PMID: 38512297; PMCID: PMC10958387.

67. Howarth M, Kneafsey R, Haigh C. Centralization and research governance: does it work? J Adv Nurs. 2008 Feb;61(4):363-72. doi: 10.1111/j.1365-2648.2007.04524.x. PMID: 18234034.

68. Unger JM, Gralow JR, Albain KS, Ramsey SD, Hershman DL. Patient Income Level and Cancer Clinical Trial Participation: A Prospective Survey Study. JAMA Oncol. 2016 Jan;2(1):137-9. doi: 10.1001/jamaoncol.2015.3924.

69. Werutsky G, Barrios CH, Cardona AF, Albergaria A, Valencia A, Ferreira CG, Rolfo C, de Azambuja E, Rabinovich GA, Sposetti G, Arrieta O, Dienstmann R, Rebelatto TF, Denninghoff V, Aran V, Cazap E. Perspectives on emerging technologies, personalised medicine, and clinical research for cancer control in Latin America and the Caribbean. Lancet Oncol. 2021 Nov;22(11):e488-e500. doi: 10.1016/S1470-2045(21)00523-4.

70. Murillo H, Reece EA. Solutions and strategies from medical and nursing school leadership for the challenges facing the clinical research enterprise. Acad Med. 2007 Jul;82(7):625-32. doi: 10.1097/ACM.0b013e318065b4f9. PMID: 17595557.

71. Magnin A, Iversen VC, Calvo G, Čečetková B, Dale O, Demlova R, Blasko G, Keane F, Kovacs GL, Levy-Marchal C, Monteiro EC, Palmisano L, Pella D, Portolés Pérez A, Rascol O, Schmid C, Tay F, von der Leyen H, Ohmann C. European survey on national training activities in clinical research. Trials. 2019 Oct 29;20(1):616. doi: 10.1186/s13063-019-3702-z. PMID: 31665085; PMCID: PMC6821032

72. Hermes-Lima M, Santos NC, Alencastro AC, Ferreira ST. Whither Latin America? Trends and challenges of science in Latin America. IUBMB Life. 2007 Apr-May;59(4-5):199-210. doi: 10.1080/15216540701258751.

73. Stewart DJ, Batist G, Kantarjian HM, et al. The urgent need for clinical research reform to permit faster, les expensive Access to new therapies for lethal diseases. Clinical Cancer Research, 2015. 21 (20):4561-8. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-14-3246.

74. Bouzalmate-Hajjaj A, Massó Guijarro P, Khan KS, Bueno-Cavanillas A, Cano-Ibañez. Benefits of participation in clinical trials: an-umbrela review. International Journal of Environmental Research and Public Health. 2022; 19 (22): 15368.doi:10.3390/ijerph192215368.

75. Iskander R, Moyer H, Fergusson D, et al. The Benefits and Risk of Receiving Investigational Solid tumor Drugs in Randomized Trials: A Sistematic Review and Meta-Analysis. Annals of Internal Medicine. 2024;177(6):759-767-doi:10.7326/M23-2515.

76. Batchelor JM, Chapman A, Craig FE, Harman KE, Kirtschig G, Martin-Clavijo A, Ormerod AD, Walton S, Williams HC. Generating new evidence, improving clinical practice and developing research capacity: the benefits of recruiting to the U.K.

Dermatology Clinical Trials Network's STOP GAP and BLISTER trials. Br J Dermatol. 2017 Nov;177(5):e228-e234. doi: 10.1111/bjd.15959.

77. Haque Pial R, Rai GK, Shrestha R, et al. The long-term impact of vaccine clinical research on national stakeholders involved: Experience from a low-income Country. Human Vaccines & Immunotherapeutics. 2025; (21), https://doi.org/10.1080/21645515.2024.2441425

78. Jaramillo J, et al.Capacidad para la investigación clínica: un avance conceptual y metodológico Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud. Bogotá: Editorial Universidad del Rosario, 2010.

79. Martha María Fors López. Los ensayos clínicos y su contribución a la salud pública Cubana. Revista Cubana de Salud Pública 2012; 38(5): 771-780

80. Ministerios de Ciencia Tecnología e Innovación. Glosario [Internet]. 2024. Disponible en: https://minciencias.gov.co/glosario/centro-e-institutos-investigacion-ci9.