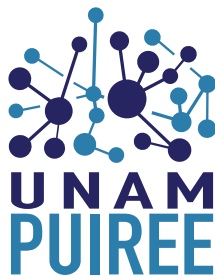


ESTADO ACTUAL Y ACCIONES PARA IMPULSAR LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN MÉXICO: 2025



Este libro incluye elementos visuales utilizados bajo licencia Premium de Freepik.

Seminario Reflexión y Promoción de Investigación Clínica

Tabla de contenido

I. Prólogo	7
II. Palabras inaugurales	11
III. Ensayos	14
Diagnóstico del ecosistema de la investigación clínica en México: desafíos y ventanas de oportunidad	
Dr. Carlos A. Aguilar Salinas y Dr. Sergio Iván Valdés Ferrer	14
Retos y oportunidades en la investigación clínica en México	
Dr. Ricardo Pérez Cuevas	32
Hacia una nueva era de la investigación clínica en México: la visión digital renovada de la COFEPRIS y la agenda de simplificación para 2025	
Dra. Armida Zúñiga Estrada	52
El impulso a la investigación clínica a través de la salud digital para potenciar la inversión y el desarrollo económico en México	
Dr. Roberto Tapia-Conyer	64
La investigación clínica y las mujeres	
Dra. María Fernanda Torres Ruiz	82
Capacidades y formación en investigación clínica: el papel de las universidades	
Dra. Rosaura Ruiz Gutiérrez	104
La investigación clínica desde las universidades: La Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México	
Dra. Ana Carolina Sepúlveda Vildósola	120
Modelo para el desarrollo de la investigación clínica: experiencia de la Facultad de Medicina UANL	
Dr. Jesús Zacarías Villarreal Pérez	140
Ética, transparencia y participación en la investigación clínica	
Dr. Andrés Castañeda Prado y Lic. Indrani Aziyade Morales Astudillo	150

Ética y financiamiento en la investigación clínica	
Dra. Marta Zapata Tarrés	164
Ética y financiamiento en la investigación clínica	
Dra. Sonia Mayra Pérez Tapia	174
Genómica, terapias dirigidas y pruebas de acompañamiento: retos y oportunidades para la investigación clínica en México	
Dr. Alfredo Hidalgo Miranda.....	190
La participación del Paciente en la Investigación Clínica (PIC)	
Dra. Alma Ortiz Pellón	208
La investigación clínica en el Instituto Mexicano del Seguro Social IMSS: hacia las políticas de salud basadas en evidencia	
Dra. Rosana Pelayo Camacho y Mtro. Arturo J. de Lucio Ortega.....	230
CRO y subcontratación de investigación clínica	
Dr. Sitaramaraju Yarramraju	242
El papel de la industria farmacéutica, centros de investigación y CROs en la investigación clínica	
Dr. Jorge Tanaka Kido	252
El papel de la industria y las CROs en la investigación clínica	
Dr. Itzae Adonai Gutiérrez.....	264
IV. Comentarios / en orden alfabético.....	280
1. Dra. María Teresa Boulón de los Ríos	
2. Dra. Patricia E. Clark Peralta	
3. Dr. Javier Dávila Torres	
4. Dr. Eduardo Ferrat y Dras. Rosana Pelayo y Laura C. Bonifaz	
5. Dra. María de Lourdes García García	
6. Dra. María Guadalupe Jara Saldaña	
7. Dr. Pablo Kuri Morales	
8. Dra. Laura E. Martínez Garza	
9. Lic. Sharzy Molina Guizar	
10. Mtro. Pedro López Sela	
11. Dr. Daniel Núñez Avellaneda	
12. Mtra. Marisol Robles Morales	
13. Dres. José Rogelio Pérez Padilla y Patricio Javier Santillán Doherty	

V. Conclusiones

Hacia una agenda nacional para la Investigación Clínica en México: diagnóstico, innovación y colaboración interinstitucional

Dr. Sergio Iván Valdés Ferrer,

Director General de Políticas de Investigación en Salud312

VI. Agradecimientos318

I. Prólogo

Dr. Samuel Ponce de León Rosales

Dr. Mauricio Rodríguez-Álvarez

En las páginas del presente volumen, *Estado actual y acciones para impulsar la investigación clínica en México: 2025*, confluyen los esfuerzos de instituciones académicas, organismos públicos y especialistas comprometidos con el fortalecimiento de la investigación clínica en nuestro país. Su propósito es examinar las condiciones actuales desde una óptica realista, identificar los desafíos estructurales y delinear una agenda posible para transformar el conocimiento científico en bienestar social.

La investigación clínica y la atención médica son inseparables. Desde la medicina hipocrática hasta la biomedicina contemporánea, la práctica clínica se ha sustentado en la observación, la reflexión y, en la modernidad, en el método científico. No hay sistema de salud sólido sin investigación clínica, ni ciencia útil sin vínculo con la práctica médica.

Hoy, en plena era digital, esta relación se enfrenta a un nuevo horizonte de oportunidades y desafíos. El desarrollo de tecnologías emergentes como la inteligencia artificial generativa, el aprendizaje automático, la minería de datos y la medicina de precisión, está transformando la manera en que se diseñan, ejecutan y analizan los estudios clínicos. Estas herramientas prometen acelerar la generación de conocimiento, optimizar la toma de decisiones y personalizar los tratamientos; pero también plantean retos éticos, regulatorios y metodológicos que exigen nuevas formas de gobernanza, transparencia y validación científica. Integrar estas tecnologías de manera responsable será esencial para garantizar que la innovación tecnológica se traduzca en beneficios reales para los pacientes y en un fortalecimiento del sistema de salud.

En México, la investigación clínica ha crecido en volumen, pero no en influencia, por lo que todavía es incipiente en áreas como el estudio de mecanismos fisiopatológicos, los ensayos traslacionales y la investigación conductual de carácter original. En contraste, existe una mayor productividad en investigación en servicios de salud, epidemiología y en los ensayos clínicos de fármacos y dispositivos médicos. Sin embargo, una gran parte de estos estudios son multicéntricos internacionales promovidos por grandes laboratorios farmacéuticos, cuyos protocolos son diseñados, analizados y controlados desde el extranjero. La participación nacional se limita al reclutamiento y seguimiento de pacientes, con escasas oportunidades de intervención en las etapas de diseño, análisis o interpretación científica de los resultados. Este perfil está influenciado por el gran interés de la industria farmacéutica en cumplir con sus programas de desarrollo de productos y al que se incorporan los intereses de investigadores y de las

propias instituciones por motivos administrativos y económicos.

En México contamos con talento y centros de excelencia, pero el ecosistema es muy frágil: el financiamiento es escaso y disperso, la regulación es compleja y lenta, y la colaboración entre sectores aún es insuficiente. Paradójicamente, el Estado ha invertido recursos significativos en ciencia y tecnología. Prueba de ello es la creación del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), hoy Secretaría de Ciencia, Humanidades, Tecnología e Innovación (SECIHTI), y el Sistema Nacional de Investigadoras e Investigadores (SNII), o los programas de posgrado de excelencia. No obstante no se ha traducido en una política sostenida de investigación clínica con impacto tangible. Si bien la productividad de los investigadores del SNII es cuantiosa, su relevancia es nimia. Buena parte de la producción científica responde a incentivos de publicación más que a prioridades nacionales. En cambio, las investigaciones orientadas a la salud pública y a las políticas sanitarias, que sí aportan conocimiento relevante, suelen recibir menos reconocimiento y difícilmente financiamiento. La evaluación debería trascender el lugar de publicación y la cantidad de citas. El factor de impacto rara vez refleja la relevancia de un estudio, y suele estar más ligado a la popularidad e intereses específicos de ciertos actores.

Contrastes y desafíos del panorama nacional

El sector público aporta respaldo institucional y rigor científico, además de facilitar el acceso a poblaciones diversas, pero enfrenta limitaciones presupuestales, precariedad estructural, insuficiencia de personal capacitado y una carga administrativa que frena la ejecución de proyectos. El sector privado, por su parte, impulsa la mayoría de los ensayos clínicos patrocinados internacionalmente, con rigor metodológico y redes globales, pero con escasa conexión con las necesidades locales y con una dependencia persistente de patrocinios extranjeros.

A pesar de ello, existen oportunidades inéditas. Las reformas regulatorias recientes, la digitalización de procesos y el reconocimiento de autorizaciones internacionales pueden acelerar el avance de México en materia de investigación biomédica global. La formación de redes público-privadas, la creación de fondos nacionales mixtos y el desarrollo de talento especializado son pasos esenciales para que el país transite de receptor a generador de conocimiento clínico. Para lo anterior, es un requisito *sine qua non* que el sistema de atención funcione óptimamente y sin carencias.

Transformar la investigación clínica mexicana exige una visión a largo plazo. Implica entenderla no solo como actividad científica, sino como instrumento de justicia sanitaria, soberanía terapéutica y desarrollo económico. Requiere suficiencia presupuestal en su más amplio sentido, decisión política, continuidad institucional y una cultura científica que valore la originalidad y la colaboración por encima de la mera

productividad numérica. A continuación, se destacan algunas de las condiciones esenciales y áreas de oportunidad para impulsar el desarrollo de la investigación clínica en México. Estos temas se analizan con mayor detalle en varios capítulos de este libro.

I. Condiciones básicas:

- a) *Sitios clínicos en óptimo funcionamiento* con infraestructura, personal capacitado y procesos estandarizados para una atención de calidad y una investigación ética y segura.
- b) *Financiamiento accesible y suficiente* que asegure la continuidad, calidad y sostenibilidad de los proyectos de investigación.
- c) *Vinculación efectiva entre el Sector Salud y el ámbito académico* orientada a promover la colaboración interinstitucional y el intercambio de conocimiento.

II. Áreas de oportunidad:

- a) *Fortalecimiento de la investigación en enfermería*, reconociendo su papel clave en la calidad del cuidado y la seguridad del paciente.
- b) *Promoción de investigaciones con relevancia científica y social* que respondan a las prioridades nacionales de salud.
- c) *Desarrollo de infraestructura para estudios clínicos de fase I* con apego a buenas prácticas clínicas y estándares técnicos y regulatorios internacionales.
- d) *Consolidación del expediente clínico electrónico nacional* que favorezca la integración, análisis y uso responsable de los datos en investigación.
- e) *Equidad de género en la investigación y liderazgo científico* que promueva la participación y el reconocimiento de las investigadoras en todos los niveles, así como la incorporación sistemática de la perspectiva de género en el diseño, ejecución y análisis de los estudios.

Promover y sostener la investigación clínica genera un ciclo virtuoso de desarrollo: fomenta la formación de recursos humanos altamente capacitados, estimula la inversión pública y privada en innovación biomédica, impulsa la creación de infraestructura tecnológica y fortalece la capacidad del sistema de salud para ofrecer tratamientos más efectivos y seguros. A su vez, estos avances se traducen en una mejor atención médica, en nuevas oportunidades de desarrollo económico y en una mayor soberanía científica y sanitaria. Cada descubrimiento, cada ensayo y cada innovación generan conocimiento que se puede reinvertir en nuevos proyectos, consolidando así una cadena continua de aprendizaje, competitividad y bienestar social.

Este volumen, fruto del *Seminario Reflexión y Promoción de la Investigación Clínica en México*, con-

vocado por la Secretaría de Salud Federal y realizado en la Ciudad de México el 4 y 5 de septiembre de 2025, reúne diagnósticos rigurosos, comparaciones internacionales y propuestas concretas para fortalecer el ecosistema nacional de investigación. Su lectura invita a concebir la investigación clínica no solo como una actividad científica, sino como un proyecto de Estado y un compromiso ético con la salud de los mexicanos. Al mismo tiempo, constituye una hoja de ruta oportuna para el gobierno, las instituciones académicas y los centros de atención clínica, al ofrecer orientaciones estratégicas que pueden guiar la planeación, la asignación de recursos y la construcción de capacidades nacionales en investigación con el propósito de transformar este campo en un motor de equidad, innovación y prosperidad para el país.

II. Palabras inaugurales

4 de septiembre de 2025

Mensaje del Dr. David Kershenobich,
Secretario de Salud

Dr. Sergio Iván Valdes Ferrer
Director General de Políticas de Investigación en Salud

Donceles

Muy buenos días a todas y todos,

Es un honor dirigirme a este foro, en representación del Secretario de Salud, el Dr. David Kershenobich para hablar de la investigación clínica que, desde la Secretaría, vemos como uno de los elementos fundamentales para consolidar un sistema de salud más equitativo y eficiente que atienda las principales necesidades de los mexicanos. El valor de la investigación va más allá de la generación de conocimiento, pues otorga la capacidad de traducir ese conocimiento en impacto directo a la población.

El *Plan Nacional de Desarrollo 2025–2030* establece la necesidad de fomentar la investigación y la innovación en salud como ejes centrales de la política pública. Este enfoque reconoce que la investigación es indispensable para que el país pueda anticipar riesgos, responder de manera eficaz a emergencias sanitarias y asegurar que la población tenga acceso a diagnósticos oportunos, tratamientos efectivos y servicios de calidad.

Dentro de este marco, la investigación en salud cumple tres funciones:

- Ampliar el acceso a servicios de salud especializados, preventivos y de largo plazo, con el objetivo de reducir la incidencia y el impacto de enfermedades crónicas, degenerativas e incapacitantes.
- Formar talento científico de alto nivel para asegurar la continuidad y evolución de la investigación en salud, generando publicaciones científicas y materiales de divulgación que favorezcan el conocimiento sobre temas prioritarios y emergentes en salud pública y bioética, con un enfoque de género e interculturalidad.
- Impulsar la formación de recursos humanos para la salud, promoviendo la innovación tecnológica en la educación formativa y la capacitación continua del personal de salud, garantizando los niveles de competencia necesarios para ofrecer una atención integral y de calidad centrada en las personas.

La Presidenta Claudia Sheinbaum, nos ha instruido para consolidar esas funciones y que sus resultados

se reflejen en el bienestar colectivo.

La investigación es esencial para abordar los principales problemas de salud pública en el país, las enfermedades crónicas, la salud mental, el cáncer y la preparación ante emergencias epidemiológicas. Solo mediante investigación aplicada será posible diseñar estrategias que respondan a las necesidades reales de la población.

En un contexto mundial cada vez más interconectado, la investigación en salud también fortalece la cooperación internacional. Es necesario generar alianzas estratégicas y participar en proyectos multicéntricos, que amplifiquen el impacto de la ciencia y posicionen a México como un actor relevante en el ámbito internacional.

Es nuestra misión que el valor de la investigación no se limite a los centros académicos, sino en la capacidad de transformar la vida cotidiana. Cada avance científico debe traducirse en una atención más accesible, más segura y más equitativa. Esa es la finalidad del impulso a la investigación en salud dentro de la agenda nacional.

Hoy hacemos un llamado para consolidar una cultura donde la investigación sea vista como un bien común, un motor de transformación que impacte en la salud de las personas. Desde el acceso a un medicamento más seguro, hasta el diseño de entornos más saludables, la investigación está presente en cada paso que damos hacia un país más saludable.

III. Ensayos

Diagnóstico del ecosistema de la investigación clínica en México: desafíos y ventanas de oportunidad

Dr. Carlos A. Aguilar Salinas

Dr. Sergio Iván Valdés Ferrer

La investigación clínica representa el pilar fundamental para la innovación biomédica, la soberanía terapéutica y el desarrollo de sistemas sanitarios resilientes. En México, este ecosistema enfrenta paradojas profundas: mientras el país posee capacidades científicas reconocidas internacionalmente y una carga epidemiológica compleja, persisten brechas estructurales que limitan su potencial transformador. Según datos del *Scimago Journal & Country Rank*, México genera menos del 1.5% de la producción mundial en ciencias biomédicas, y gran parte de esta se concentra en unas pocas instituciones. Las áreas prioritarias que impactan la salud de mexicanas y mexicanos, como las enfermedades metabólicas, cardiovasculares, oncológicas, perinatales e infecciosas, son temas de alta competencia internacional en las que las contribuciones de los países en vías de desarrollo son escasas debido a deficiencias estructurales y de acceso a los recursos globales como pueden ser los consorcios globales y los biobancos. Pese a ello, existen lagunas de conocimiento en aspectos locales y en la variabilidad del impacto de los padecimientos a causa de interacciones gen-ambiente de las poblaciones. Estudiarlos representa una oportunidad para México de aportar información innovadora.

Los instrumentos rectores de la Secretaría de Salud, el *Plan México* con su énfasis en soberanía sanitaria y el *Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030* (PND), ofrecen mecanismos sin precedentes para reconfigurar este panorama. En este documento presentamos una visión diagnóstica multidimensional del ecosistema mexicano de investigación clínica. Asimismo, examinamos experiencias internacionales comparadas y proponemos una agenda estratégica alineada con los objetivos nacionales, identificando ventanas de oportunidad para un desarrollo acelerado y sostenible.

I. Diagnóstico del contexto mexicano: fracturas sistémicas y a la par de oportunidades de desarrollo

1.1 Financiamiento de la investigación

De acuerdo con la UNESCO, México destina apenas el 0.12% de su producto interno bruto (PIB) a investigación y desarrollo (I+D), la proporción más baja entre las economías de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y significativamente menor al 1.3% de Brasil o el 1.4% de España.¹ En el ámbito de la salud, la subinversión se agrava: menos del 5% del presupuesto en salud se destina a la investigación. La inversión de las universidades y centros de investigación no toma en cuenta los retos en salud de nuestra sociedad. De las pocas patentes que se generan, la mayoría de las registradas en las instituciones académicas se pierden al no existir vinculación con los usuarios y las empresas. La inversión en equipamiento carece de una estrategia nacional de optimización de recursos y se omiten los gastos de mantenimiento y actualización de los equipos. Los ingresos por la participación en estudios patrocinados son menores al potencial de las instituciones. El patrocinio por las fuentes gubernamentales tradicionales ha sido -al menos hasta el 2024 a través del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología- escaso, carente de una visión estratégica de largo plazo y con serias deficiencias administrativas; aunque la Secretaría de Ciencia, Humanidades, Tecnología e Innovación (SECIHTI), instituida por la presidenta Claudia Sheinbaum en noviembre de 2024, ha marcado, en los primeros diez meses de la actual administración, pasos claros hacia un financiamiento más amplio y efectivo.

De igual manera, los patrocinios por fundaciones y sociedades académicas son deficientes, destinados a estudios pequeños, de corto plazo, o con implicaciones cortoplacistas. Como resultado, la dependencia de los fondos internacionales, especialmente de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos (NIH, por sus siglas en inglés), genera distorsiones temáticas, donde solo el 18% de los ensayos clínicos activos abordan enfermedades prioritarias para México. Más aún, desde el inicio de la administración actual de Estados Unidos, las oportunidades de financiamiento internacional de NIH se han visto limitadas o completamente suspendidas. En suma, no existen fuentes suficientes de fondeo para diseñar e implementar proyectos de gran calado: estudios clínicos multicéntricos, biobancos, consorcios, cohortes y registros institucionales con seguimiento a largo plazo.

1.2 Regulación fragmentada y redundante

La gestión de la investigación por los investigadores y las direcciones de investigación de las institu-

ciones frecuentemente se lleva a cabo de forma intuitiva sin el uso de recursos tecnológicos, como la minería de datos, que garanticen que el conocimiento sea relevante y, de serlo, trascendente para el entendimiento de los fenómenos fisiológicos o de las enfermedades, incluyendo su prevención, tratamiento o mitigación. Esto se debe, en parte, a que la operación de los comités institucionales que regulan la investigación es compleja, heterogénea y frecuentemente redundante.

El tiempo de revisión de los proyectos por los comités de ética en investigación, de investigación, de bioseguridad y los departamentos legales es innecesariamente largo, lo que, a su vez, reduce la competitividad de centros con potencial alto para participar en estudios o consorcios internacionales. Muestra de ello es que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) enfrenta desafíos críticos en eficiencia regulatoria. Como ilustra la Cuadro 1, sus tiempos históricos de aprobación duplican o triplican los de agencias comparables. Por otra parte, el número de comités institucionales es insuficiente, lo que se debe, al menos en parte, a deficiencias en los procesos de comunicación entre COFEPRIS y la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA). Por ilustrar el caso, la operación de los comités de investigación y de bioseguridad es regulada por COFEPRIS, mientras que los comités de ética en investigación son regulados por CONBIOÉTICA, lo que ocasiona que la forma de operar conforme a la legislación vigente produzca duplicidades y retrasos que inhabilitan a los comités institucionales.

Cuadro 1. Comparativa internacional de agencias reguladoras.

Indicador	COFEPRIS (México)	ANVISA (Brasil)	AEMPS (España)	EMA (Unión Europea)	FDA (EE.UU.)
Personal dedicado a IC	42	150	210	320	450
Plataforma digital única	Parcial	Sí	Sí	Sí	Sí
Comités de ética centralizados	No	Sí	Sí	Sí	No
Tiempo aproximado de aprobación de ensayos (días)	180*	60	70	90	75

Abreviaturas: COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; Anvisa: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria); AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; EMA: European Medicines Agency (Agencia Europea de Medicamentos); FDA: Adminis-

tración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration).

*Temporalidad observada hasta 2024, aunque esta cifra va en descenso con los acuerdos que agilizan la regulación sanitaria.

1.3 Desigualdad geográfica y fuga de talentos

Se estima que el 80% de los centros de investigación clínica se concentran en la Ciudad de México, Nuevo León y Jalisco,² cuando estados con alta vulnerabilidad sanitaria carecen de infraestructura básica para la generación de estudios preclínicos, traslacionales, clínicos o de salud pública. Por lo tanto, los investigadores e investigadoras no laboran en los sitios donde existe un mayor número de participantes potenciales. Otra consecuencia de la centralización de los recursos humanos y tecnológicos es la saturación de los centros de excelencia. El número de unidades de prestación de servicios y de las redes de investigación es insuficiente o las existentes operan de forma inadecuada por la ausencia de una cultura que impulse la colaboración efectiva, interinstitucional e intersectorial.

Asimismo, la centralización favorece inequidades en la formación de capital humano. Se estima que México cuenta con solo 2.4 investigadores clínicos por 100,000 habitantes (*versus* estimados de 7.2 en Argentina o 12.3 en España), y experimenta una fuga anual estimada del 40% de sus científicos hacia la iniciativa privada o instituciones extranjeras, particularmente en especialidades como oncología e infectología. Los programas de repatriación y de desarrollo de la carrera académica son escasos y de poco impacto.

1.4 Desconexión sectorial y dependencia tecnológica

Aunque la industria farmacéutica transnacional realiza el 70% de los ensayos clínicos en México, las instituciones públicas participan solo de forma marginal en su diseño y retienen menos del 10% de la propiedad intelectual generada. Además, el número de participantes incluidos en estos proyectos es significativamente menor al esperado con base en la prevalencia nacional de los padecimientos en estudio, lo que representa una oportunidad desaprovechada para todos los actores involucrados en la investigación clínica. Esta asimetría también se refleja en la balanza farmacéutica: México importa hasta el 92% de los principios activos que consume y registra un déficit comercial anual de 5,200 millones de dólares,³ lo que evidencia vulnerabilidades estratégicas en materia de soberanía terapéutica.

1.5 Baja visibilidad nacional e internacional

Las capacidades tecnológicas de los centros de excelencia son poco conocidas, lo que origina duplicidades y uso inadecuado de los recursos. Los proyectos con impacto local suelen no ser publicados en los medios de comunicación más importantes, lo que lleva a una divulgación mínima a nivel local o regional de la investigación que se realiza en el país. Las publicaciones en revistas de alto impacto son escasas y la mayoría resultantes de colaboraciones multinacionales.

1.6 Acceso insuficiente e inequitativo a fuentes de información

Las personas dedicadas a la investigación deberían propiciar una cultura de colaboración, trazabilidad y ciencia abierta. Sin embargo, la mayoría de las instituciones de investigación solo tienen acceso a catálogos acotados de revistas científicas. A menudo, el personal debe dedicar fondos propios a obtener acceso a publicaciones en revistas de alto impacto cuando estas no son de acceso abierto. Además, la información generada es difícil de compartir por falta de estándares y sistemas.

II. Lecciones Globales: España, Brasil, Argentina y los países de la OCDE como modelos transformativos del entorno de investigación y desarrollo sanitario

2.1 España: de receptor a potencia científica

España constituye un caso paradigmático de transformación sistémica. Tras décadas como receptor de ensayos patrocinados por multinacionales, España implementó en los últimos 25 años una estrategia integral que revolucionó la forma de entender y hacer investigación y desarrollo enfocados a la salud. Por ejemplo, España generó una serie de Redes Temáticas de Investigación Cooperativa (RETIC), una serie de consorcios público-privados coordinados por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) especializados en áreas como oncología (Oncohealth), terapia celular (TERCEL) o enfermedades raras (CIBERER), con financiamiento estable y evaluación por resultados.⁴ Para facilitar procesos regulatorios, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha impulsado la digitalización completa de procesos, con ventanilla única interoperable, plazos máximos legales (de 70 días al 2025), y comités de ética centralizados por comunidad autónoma.

España también ha fortalecido la figura del personal clínico enfocado a la investigación, ofreciendo incentivos económicos a centros que integren investigación y práctica clínica, formando investigado-

res-clínicos híbridos (algo semejante a la versión del *physician-scientist* de los EE.UU.). Por otra parte, España estableció la ley de mecenazgo que permite la participación privada en la realización de actividades de interés común (Ley 14/2011, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación). Esta ley favorece la participación privada en el desarrollo científico, ofreciendo estímulos fiscales del 40% para donaciones a investigación. El resultado fue que España pasó de 120 ensayos activos en 2000 a 1,450 en 2023, liderando el 12% de los ensayos europeos en oncología, con un impacto económico de 1,800 millones de euros anuales y reducción del 20% en tiempos de acceso a terapias innovadoras.

2.2 Brasil: soberanía sanitaria en acción

Brasil ofrece lecciones clave para contextos latinoamericanos. En 2018 estableció plazos máximos de 60 días para aprobaciones de Anvisa (*Agência Nacional de Vigilância Sanitária*) y comités de ética únicos por estado. Además, Brasil cuenta con un programa nacional de ensayos clínicos que integra decenas de hospitales públicos con protocolos estandarizados, priorizando enfermedades endémicas. En otra línea, ha fortalecido la presencia de “Parques Tecnológicos en Salud” (como Bio-Rio), con beneficios fiscales para empresas que desarrollen fármacos locales. Este modelo le permitió liderar el 40% de los ensayos clínicos latinoamericanos durante la pandemia de la enfermedad asociada al virus SARS-CoV-2 (COVID-19).

2.3 Argentina: respuesta acelerada en emergencias sanitarias

Argentina implementó una transformación regulatoria acelerada durante la pandemia de COVID-19. La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) estableció un programa de Aprobación Rápida para Emergencias Sanitarias (ARES). Este mecanismo permitió revisar protocolos de ensayos clínicos en unos cuantos días mediante innovaciones clave. La evaluación en paralelo (en lugar de secuencial) por parte de las agencias encargadas de la regulación y de los comités de ética eliminó la duplicidad de trámites y aceleró la implementación de ensayos clínicos. Un ejemplo claro de éxito fue la evaluación acelerada de la vacuna BNT162b2 de RNA mensajero desarrollada colaborativamente por Pfizer y BioNTech. Esto se acompañó con la autorización para el inicio de estudios con información incompleta, bajo compromisos de complementación posterior. En noviembre del 2020, Argentina aprobó en 7 días el ensayo de fase III de la vacuna BNT162b2 con 4,500 participantes, siendo el país latinoamericano con mayor número de participantes. La agilidad regulatoria facilitó que 6 vacunas COVID-19 (incluyendo Moderna y Cansino) se evaluaran en Argentina, reclutando al 15% de los voluntarios regionales para estas tecnologías innovadoras. Después de la pandemia, se buscó incorporar

las lecciones de ARES al marco permanente, dando como resultado plazos máximos de 30 días para estudios de alto impacto y la creación de una plataforma digital unificada para presentación y seguimiento. Estos cambios posicionaron a ANMAT como referente regulatorio en la región, reduciendo un 68% los tiempos promedio de aprobación entre 2019 y 2023.

2.4 Países de la OCDE

Existen múltiples ejemplos de éxito. Tal es el caso de los Estados Unidos en la época de la posguerra, en que el gobierno contrató a universidades para la creación de productos requeridos para resolver los problemas de salud prioritarios. La creación de una cultura de mecenazgo hizo posible la construcción y durabilidad de centros de investigación de frontera vinculados con instituciones académicas. La creación de una red de centros de excelencia financiados por alianzas público-privadas ha sido exitosa en Francia y Alemania. Recomendamos al lector revisar el texto de la OCDE “Health at a Glance 2023: Pharmaceutical research and development”.⁵

III. Oportunidades de desarrollo del Ecosistema de Investigación Clínica

El desarrollo acelerado de nuevas tecnologías para resolver la crisis originada por COVID-19, la identificación de nuevos blancos terapéuticos, el cambio de prioridades de investigación post-COVID-19 y la situación política global ofrecen nuevas oportunidades y obstáculos para la investigación biomédica. Los conflictos bélicos en Europa oriental y el Medio Oriente impiden que los centros de investigación donde se realizaba un alto porcentaje de la investigación patrocinada por las empresas transnacionales sean elegibles. Se requieren nuevos polos de desarrollo. Latinoamérica y el sur de Asia, por ejemplo, enfrentan la mayor carga causada por las enfermedades crónico-degenerativas. Estos países cuentan con los pacientes y la infraestructura para atraer los estudios. La situación coyuntural puede cambiar el rumbo de la ciencia que se realiza en los países emergentes si se crean los entornos adecuados. A continuación se presentan acciones a considerar para resolver las fallas estructurales de nuestro entorno científico. Se muestran las recomendaciones, las probabilidades de hacerlas realidad y sus indicadores de ejecución.

Recomendaciones puntuales

3.1 Incrementar, planificar y diversificar el financiamiento

- Financiamiento público: establecer un fondo nacional competitivo de investigación biomédica

con convocatorias temáticas que permitan proponer soluciones e innovación en los temas prioritarios de salud. Los temas y productos deben ser jerarquizados por un grupo técnico multidisciplinario, libre de conflictos de interés. Se sugiere la participación de la Academia Nacional de Medicina y de El Colegio Nacional, cuyos estatutos jurídicos les otorga el papel de consultores del gobierno federal. Sus decisiones deben ser acordes a un plan nacional de investigación en salud que deberá tener una visión de mediano y largo plazo, sin límites sexenales.

- **Financiamientos mixtos:** el gobierno federal y los gobiernos estatales deberán buscar alianzas con instituciones académicas que cuenten con la infraestructura y recursos para crear una herramienta o producto que resuelva una prioridad local en materia de salud. Las convocatorias serán públicas y competitivas. La priorización de los temas y productos debe ser realizada por el mismo grupo técnico que desarrolle el programa federal de investigación. Es una modalidad que busca soluciones en sintonía con problemas prioritarios en el menor tiempo posible.
- **Creación de un sistema de mecenazgo mediante incentivos fiscales para empresas que busquen invertir en investigación biomédica en colaboración con instituciones académicas.**
- **Promover fondos mixtos (gobierno-sector privado) para financiar ensayos clínicos, proyectos traslacionales, creación/desarrollo/sustentabilidad de unidades de investigación clínica, biobancos, cohortes, consorcios y redes colaborativas que requieran de infraestructura costosa.** Esta estrategia permitirá asegurar el apoyo de fuentes de información local con sostenibilidad a largo plazo.
 - **Retos potenciales:** instituciones que compiten por recursos en vez de colaborar.
 - **Probabilidad política: Media.** Implica coordinación interinstitucional y financiamiento estatal/municipal. Puede existir resistencia y/o miedo a la dispersión de recursos.
 - **Probabilidad financiera: Media.** Requiere inversión inicial sustanciosa, pero es atractivo para fondos mixtos y cooperación internacional.
 - **Mitigación:** priorizar polos iniciales en regiones con capacidad base y continuar con el escalamiento progresivo. Favorecer la implementación de las acciones en las instituciones más productivas o que aporten fondos propios complementarios

3.2 Regulación compleja y fragmentada

- **Modernización de la operación de las direcciones de investigación en las instituciones de salud:** se requiere un sistema informático de gestión que aporte información veraz para el diseño y vigilancia de los estudios. Las direcciones de investigación deberán impulsar la creación y mantenimiento de equipos consolidados de investigación compuestos por al menos un investigador principal, un subinvestigador y personal de apoyo certificado (profesionales en enfermería, químicos, analistas, estadísticos) que garanticen que los estudios tengan la documentación y calidad adecuadas. Las direcciones de investigación institucionales deberán impulsar la educación con-

tinua para capacitar a los equipos de investigación, pues el personal de apoyo tiene un recambio alto. Toda institución que se dedique a la investigación debe tener un programa de certificación de buenas prácticas clínicas. El costo de inscripción debe ser considerado en el presupuesto anual. Además, deberá impulsar que los expedientes electrónicos de las instituciones cuenten con los recursos para ser considerados *documentos fuente* en los estudios e impulsar que las áreas que regulan la tecnología de la información apoyen la certificación de los expedientes electrónicos por organizaciones locales o internacionales.

- Modernización de la operación de los comités institucionales que regulan la investigación: se requiere de un sistema de gestión uniforme para reducir los tiempos de respuesta y brindar transparencia y trazabilidad a los procesos.
- Modernización de la revisión de los convenios legales: revisión en paralelo de los documentos entregados a los comités científicos, uso de la firma electrónica y capacitación del personal involucrado.
- Creación de una red nacional de investigación clínica compuesta de polos regionales que integre a todo el sector: IMSS, ISSSTE, instituciones estatales y centros privados de atención médica, institutos y universidades del ámbito público y privado, y al sector industrial farmacéutico con protocolos estandarizados similares a los utilizados en España (RETICs). Estos deberán priorizar el estudio de las enfermedades de carga crítica comunitaria, por ejemplo, diabetes mellitus, obesidad o insuficiencia renal. Cada institución deberá contar con un catálogo de investigadores principales que cuenten con recursos aprobados para desarrollar o implementar un estudio clínico en un tiempo razonable. La red deberá incluir fuentes de información pública de los recursos tecnológicos disponibles en las universidades e instituciones académicas con el fin de impulsar la participación del público en estudios clínicos.
- Fortalecimiento de la infraestructura de COFEPRIS para que pueda cumplir con los tiempos requeridos.
- Creación de una regulación fiscal que facilite el uso de los apoyos nacionales y extranjeros.
- Búsqueda de colaboraciones entre la SECIHTI e instituciones que efectúen investigación de frontera y faciliten la incorporación de los grupos nacionales con los grupos de mayor impacto.
- Fortalecimiento o creación de un área que se encargue de las actividades administrativas del programa (ej. la Dirección General de Políticas de Investigación en Salud, DGPIS podría tomar la rectoría).
 - **Probabilidad técnica: Alta.** Los mecanismos financieros son bien conocidos y técnicamente viables. La digitalización y ventanilla única son soluciones tecnológicas factibles. Los costos de desarrollo son relativamente contenidos. El mayor desafío es el cambio normativo.
 - **Probabilidad política: Media-baja.** Se requiere de voluntad política para reasignar o aumentar el presupuesto y crear incentivos fiscales. Puede verse limitada por prioridades

fiscales y recortes. Las reformas regulatorias pueden encontrar resistencia por el conservadurismo institucional y preocupaciones éticas.

- **Probabilidad financiera: Media.** Depende de la capacidad fiscal del gobierno y del interés del sector privado. Es factible mediante pilotos y mecanismos de coinversión.
- **Retos potenciales:** Resistencia al cambio en procesos administrativos y reglamentarios, limitaciones presupuestales, falta de una coordinación efectiva.
- **Mitigación:** Priorización en la organización y trabajo del ente coordinador. Difusión de los beneficios del programa a los órganos legislativos, instituciones académicas e iniciativa privada. Priorización de las acciones con mejor desempeño e impacto. Empezar con pilotos regionales y fondos por resultados que demuestren un retorno social/económico. Establecer comités mixtos (reguladores, academia, sociedad civil) y pilotos para procesos acortados sin bajar estándares éticos.

3.3 Desigualdad geográfica y fuga de talentos

- Fortalecer y estimular la creación de los polos regionales de investigación que integren hospitales de alta especialidad, universidades y laboratorios de referencia. Dotar a estos centros de acceso a infraestructura compartida (plataformas de secuenciación, bioinformática, biobancos, entre otros).
- Cambios en la operación del sistema de contratación de investigadores en ciencias médicas. Se deberá evitar la permanencia de investigadores que han dejado de ser productivos, sin afectar sus derechos laborales, y mantener un flujo suficiente de posiciones nuevas para los investigadores jóvenes.
- Creación de la figura del “Investigador honorario”, la cual permitirá que investigadores que logren su incorporación en una institución nacional o internacional de alto prestigio puedan seguir atrayendo investigación a las instituciones nacionales de salud. El investigador no recibirá honorarios del gobierno federal, pero podrá recibir una compensación por los proyectos que atraiga a la institución. Esta figura busca recuperar el talento que el país ha perdido por falta de oportunidades.
- Creación de una red de talentos y desarrollo de la carrera académica: las instituciones y los investigadores en formación podrán ser incluidos en la red. Los participantes tendrán un sistema de tutorías por investigadores consolidados. Los integrantes de la red podrán recibir apoyos para realizar estudios de posgrado en el extranjero y tener un programa garantizado de repatriación, incluyendo un puesto de trabajo y acceso a los recursos tecnológicos necesarios para su desarrollo. La red deberá contar con un marco legal que evite la fuga de talento
 - **Retos potenciales:** resistencia al cambio en procesos administrativos y reglamentarios.

Limitaciones presupuestarias. Falta de una coordinación efectiva.

- **Probabilidad técnica: Alta.** Los programas de mentoría y becas son fáciles de diseñar.
- **Probabilidad política: Media.** Requiere ajustes institucionales y compromiso para crear plazas.
- **Probabilidad financiera: Media-alta.** Costos moderados para becas y programas de estudio frente a infraestructura.
- **Mitigación:** Se debe priorizar la organización y trabajo del ente coordinador. Difusión de los beneficios del programa a los órganos legislativos, instituciones académicas e iniciativa privada. Se debe focalizar la atención en las acciones con mejor desempeño e impacto.

3.4 Desconexión sectorial y dependencia tecnológica

- Creación de una red de unidades de propiedad intelectual y aceleradoras de la investigación científica que permitan el diseño de patentes que potencialmente alcancen el mercado.
- Programas educativos para aumentar el número de profesionales con la capacidad de coordinar una oficina de propiedad intelectual.
- Registro público de los proyectos de investigación y registro obligatorio de los proyectos en los que participen seres humanos en ClinicalTrials.gov. De ser posible, implementar localmente un repositorio abierto semejante que sirva de ventana a la oferta de estudios clínicos que sea de fácil acceso al personal médico, pacientes y sus familiares, y que incluya datos claros de contacto de las y los investigadores responsables de cada estudio.
- Estímulos fiscales a compañías nacionales que vendan los insumos requeridos para la investigación.
- Optimización de los procesos administrativos para la importación de los insumos requeridos en la investigación clínica
 - **Retos potenciales:** Personal con experiencia insuficiente en la gestión de la investigación. Beneficios que no serán tangibles hasta dentro de tres años o más.
 - **Probabilidad técnica: Alta.** Otras oficinas de transferencia e incubadoras tienen modelos replicables.
 - **Probabilidad política: Media.** Requiere cultura de cooperación y políticas de propiedad intelectual claras.
 - **Probabilidad financiera: Media.** Las empresas pueden cofinanciar. El retorno se espera a mediano plazo.
 - **Mitigación:** incentivos fiscales y contratos marco tipo “proveedor-académico” para facilitar redes de colaboración.

3.5 Baja visibilidad nacional e internacional

- Apoyo a la participación de investigadores nacionales en consorcios y redes de investigación.
- Inclusión en los mensajes pagados por el gobierno federal o gobiernos estatales sobre los avances científicos de interés público.
- Creación y acceso a una estrategia basada en redes sociales que aumente la interacción de los centros de investigación con inversionistas y público involucrado.

3.6 Fomentar la ciencia abierta y el acceso a datos

- Desarrollar repositorios nacionales de datos biomédicos con acceso seguro para investigadores acreditados.
- Creación de un marco legislativo que permita la operación regulada, ética y transparente de los biobancos, los reservorios, los consorcios y las redes de investigación.
- Promover políticas de acceso abierto a publicaciones y datos generados con fondos públicos.
- Establecer estándares de interoperabilidad para bases de datos de salud.
 - **Retos potenciales:** Aceptación parcial o lenta de la comunidad científica nacional. Limitaciones presupuestarias. Resultados y beneficios tangibles a mediano *plazo*.
 - **Probabilidad técnica: Alta.** Existen soluciones tecnológicas seguras.
 - **Probabilidad política: Media.** Los debates sobre la privacidad y propiedad de datos pueden demorar la implementación.
 - **Probabilidad financiera: Media-baja.** Costos de infraestructura modestos, aunque su sostenibilidad requiere de un presupuesto recurrente.
 - **Mitigación:** políticas de acceso escalonado y gobernanza de datos con participación ciudadana.

IV. Retos potenciales en la implementación de la totalidad del programa

- Burocracia e inercia institucional
- Fragmentación de incentivos
- Conflictos de propiedad intelectual
- Riesgo de concentrar recursos en los centros que ya los tienen, aumentando las brechas
- Cuestiones de ética y privacidad en biobancos y datos clínicos, lo que implica una necesidad de marcos regulatorios claros
- Sostenibilidad financiera: la dependencia de fondos de corto plazo o políticos generará pro-

yectos efímeros

- Capacidad insuficiente de coordinación, evaluación y monitoreo
- Desconfianza pública

Estrategias de mitigación generales: gobernanza con participación multiactor, pilotos regionales, contratos con metas claras, transparencia en resultados y reparto de beneficios, programas de capacitación en gestión y ética. Esquemas de financiamiento plurianuales.

V. Indicadores para evaluar impacto y avance

Proponemos un conjunto de indicadores clave de desempeño agrupados por dimensión: recursos, producción científica, traslación/innovación, capital humano, impacto en salud y gobernanza.

5.1 Recursos y financiamiento

- Gasto en I+D+i biomédica (porcentaje del PIB). Meta: +0.2 puntos porcentuales por año en 5 años.
- Monto anual de fondos competitivos adjudicados (MXN/USD). Meta: duplicar monto base en cinco años.
- Que un porcentaje del financiamiento provenga de fuentes mixtas (público-privado). Meta: 20-30% en cinco años.

5.2 Producción científica y calidad

- Número anual de publicaciones biomédicas en revistas de impacto medio o alto por año (institucional/nacional). Meta: crecimiento anual del 8%.
- Citas por artículo (promedio, tres años post-publicación). Meta: incremento del 20% en cinco años.
- Porcentaje de publicaciones en acceso abierto. Meta: 70% en cinco años.

5.3 Innovación y traslación

- Número de ensayos clínicos iniciados en México por año. Meta: un aumento del 50% en cinco años.
- Número de patentes solicitadas/otorgadas vinculadas a instituciones públicas. Meta: el doble en cinco años.
- Número de oficinas aceleradoras/incubadoras formadas y su supervivencia a tres años. Meta: 10 nuevas en cinco años con más del 50% supervivencia.

5.4 Capital humano

- Número de becas posdoctorales y retención a tres años (porcentaje en una institución del país). Meta: 100 integrantes de la red de talentos y retención mayor al 60%.
- Número de investigadores clínicos con certificación en gestión de ensayos y bioética. Meta: 500 certificados en cinco años.

5.5 Infraestructura y acceso

- Número de centros traslacionales regionales operativos. Meta: 3-4 en tres años, 10 en siete años.
- Porcentaje de hospitales de referencia con acceso a biobanco y plataformas genómicas. Meta: el 20% en cinco años.

5.6 Impacto en salud pública (largo plazo, 5-10 años)

- Mejoras clínicas en prioridades seleccionadas (ej., reducción promedio de HbA1c en la cohorte intervenida por investigación traslacional; disminución en tiempo de diagnóstico del cáncer cervicouterino). Establecer metas específicas por enfermedad priorizada.

5.7 Gobernanza y transparencia

- Porcentaje de proyectos financiados con plan de datos y acceso abierto. Meta: 80%.
- Tiempo promedio de aprobación regulatoria para ensayos (días). Meta: 100 días.
- Satisfacción de actores. Meta: aplicación de encuestas anuales a investigadores, industria y pacientes.

VI. Alineación con prioridades del sistema de salud y necesidades de la población

Las propuestas presentadas se alinean de manera directa con los objetivos estratégicos del sistema de salud mexicano y las metas nacionales de desarrollo: Atención a enfermedades crónicas no transmisibles:

Redes temáticas y fondos específicos permitirán investigaciones aplicadas a diabetes, obesidad y cáncer, reduciendo su impacto económico y social.

1. **Fortalecimiento de la cobertura y calidad:** centros regionales traslacionales y digitalización regulatoria facilitarán que innovaciones lleguen antes a hospitales y clínicas.
2. **Sostenibilidad financiera:** la diversificación del financiamiento y la vinculación con la industria pueden generar retornos vía patentes, licencias y startups.

3. **Equidad territorial:** la descentralización de infraestructura permitirá que estados fuera del centro del país accedan a capacidades científicas avanzadas.
4. **Respuesta a emergencias sanitarias.** Repositorios de datos y plataformas abiertas darán rapidez en investigación ante brotes epidémicos.
5. **Facilitar el entorno regulatorio.** Desde el inicio de la actual administración, agilizar el entorno regulatorio se ha vuelto un tema prioritario que facilite la meta del PND y del Plan México de acercar inversiones para ensayos clínicos por al menos 2,000 millones de dólares de los EE.UU. de forma anual. En pocos meses, ha habido una serie de iniciativas que pueden acelerar la implementación de un ecosistema de investigación clínica moderno y eficiente. Por ejemplo, en marzo de 2025 se publicaron dos acuerdos en el Diario Oficial de la Federación que agilizarán el marco regulatorio. El primero, llamado “Acuerdo por el que se establecen los criterios para la autorización de protocolos de investigación en seres humanos que cuenten con la autorización previa por una autoridad reguladora extranjera” estableció los criterios para el reconocimiento de la autorización de protocolos de investigación emitidos por cuatro autoridades regulatorias internacionales [la Agencia Europea de Medicamentos (EMA); la Agencia Reguladora de los Estados Unidos - Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA); la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) - Reino Unido; y, la Agencia Canadiense de Salud - Health Canada) a través del procedimiento basado en prácticas regulatorias de confianza (Reliance). Este primer acuerdo facilita la aprobación por parte de COFEPRIS y se espera que, de forma paulatina se incorporen también otras autoridades regulatorias a este esquema de confianza mutua que aceleren aún más los procesos de evaluación y eventual aprobación.

El segundo, llamado “Acuerdo por el que se establecen acciones de simplificación para trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios”, publicado solo tres días después del anterior, eliminó la necesidad de notificar doce trámites, a la vez que agilizó otros tantos.

VII. Monitoreo, evaluación y responsabilidades

- Marco de evaluación: crear un observatorio nacional o, en su caso, que la SECIHTI/Secretaría de Salud publique un reporte anual con los indicadores clave de gestión propuestos.
- Cada indicador debe tener asignado un responsable institucional (p. ej., SECIHTI para financiamiento; COFEPRIS/Secretaría de Salud para tiempos regulatorios; universidades para formación y publicaciones).
- Se debe hacer una medición anual de indicadores operativos y una evaluación externa cada 3–4 años para impacto.

- Transparencia: paneles públicos y accesibles con datos desagregados por entidad federativa.

Conclusión

México enfrenta una coyuntura histórica para transformar su ecosistema de investigación clínica en un motor de soberanía sanitaria y bienestar colectivo. Las experiencias de España, Argentina o Brasil demuestran que reformas audaces en regulación, financiamiento y formación de talento pueden reposicionar a los países de ingresos medios en la vanguardia científica global. Los marcos del *Plan México* y el PND 2025-2030 proporcionan no solo voluntad política, sino arquitecturas programáticas para superar décadas de fragmentación. Al implementar las propuestas estratégicas aquí planteadas, articulando Estado, industria, academia y sociedad civil, México puede convertir su investigación clínica en un bien público capaz de enfrentar los desafíos epidemiológicos del siglo XXI. El camino exige persistencia y evaluación rigurosa, pero esta meta, salud transformadora con justicia cognitiva, bien vale el esfuerzo colectivo.

Referencias

1. UNESCO. *Science Report: The Race Against Time for Smarter Development*. Paris: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization; 2021. Disponible en: <https://www.unesco.org/reports/science/2021/en/download-report>
2. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT). *Informe de Indicadores de Ciencia, Tecnología e Innovación 2020*. Ciudad de México: CONACYT; 2020. Disponible en: https://secihti.mx/wp-content/uploads/planeacion_y_evaluacion/informe_general_CTI/INFORME_GENERAL_14_DIC_22_links.pdf
3. Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). *Estadísticas del Comercio Exterior de Productos Farmacéuticos 2023*. Ciudad de México: INEGI; 2023. Disponible en: <https://www.inegi.org.mx/programas/enifarm/2023/default.html>
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). *Memoria Anual 2021: Innovación Regulatoria en España*. Madrid: AEMPS; 2022. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/comunicacion/publicaciones-de-la-aemps/la-aemps/memorias-anuales-de-actividades-de-la-aemps/memoria-de-actividades-de-la-aemps-2022/>
5. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). *Health at a Glance 2023*. Paris: OECD; 2023. Disponible en: https://www.oecd.org/en/publications/health-at-a-glance-2023_7a7afb35-en/full-report/pharmaceutical-research-and-development_6eb5e4b8.html

Materiales de consulta

Bloomberg. How Spain became Big Pharma's new hotspot in Europe. *Bloomberg* [Internet]. 2025 abr 2. Disponible en: <https://www.bloomberg.com/news/articles/2025-04-02/how-spain-attracted-investment-from-pharma-giants-astrazeneca-novartis-roche?embedded-checkout=true>

Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT). *Informe General CTI*. Ciudad de México: CONACYT;

2022. Disponible en: https://secihti.mx/wp-content/uploads/planeacion_y_evaluacion/informe_general_CTI/INFORME_GENERAL_14_DIC_22_links.pdf

European Medicines Agency (EMA). *Clinical Trials in the European Union: 2023 Report*. Amsterdam: EMA; 2024. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/2023-annual-report-european-medicines-agency_en.pdf

Gobierno de México. *Plan Nacional de Desarrollo 2025–2030*. Diario Oficial de la Federación; 2025 abr 15. Disponible en: <https://www.dof.gob.mx/2025/PRESREP/PND%202025-2030.pdf>

Retos y oportunidades en la investigación clínica en México

Dr. Ricardo Pérez Cuevas

1. Introducción

La magnitud de los desafíos y oportunidades presentes en el ámbito de la investigación clínica (IC) en México constituye un eje fundamental para el avance y la innovación en salud. Identificar estos elementos permite a las instituciones públicas y privadas involucradas articular acciones colectivas, fortalecer la coordinación entre los distintos sectores y fomentar la colaboración interdisciplinaria.

Impacto y proyección

Reconocer los retos actuales en la IC es fundamental para desarrollar propuestas que mejoren su calidad y amplíen su mercado. Esto, a su vez, fortalece la práctica clínica y eleva la calidad de la atención médica. Así, la IC se posiciona como un motor de transformación, impulsando mejoras continuas en la salud a través de soluciones pertinentes y aplicables.

La IC en su sentido más amplio involucra la investigación sistemática en sujetos humanos¹ cuyo propósito es entender la salud humana, los mecanismos de enfermedad, prevención, diagnóstico y tratamiento, e influir directamente en la práctica clínica para asegurar que las intervenciones médicas sean seguras y efectivas.² La IC aplica el método científico, observación objetiva, formulación de hipótesis, experimentación y evaluación de evidencia, para estudiar a los humanos directamente, ya sean sanos o enfermos. La IC incluye estudios moleculares y celulares, investigación en órganos y sistemas, investigación conductual, pruebas de medicamentos y dispositivos, estudios epidemiológicos y de operación de servicios de salud, todo ello considerando que las preguntas de investigación están directamente relacionadas con la salud humana.³

Al igual que la atención a la salud, la investigación clínica es transdisciplinaria, pues aspira a generar nuevo conocimiento que no se limita a la suma de los conocimientos de las disciplinas individuales, e involucra la participación de actores no académicos (i.e., pacientes, comunidad) en el proceso de investigación.⁴ Los países están expandiendo la definición de investigador clínico para incluir profesionales de la salud, entre los que se incluyen médicos, enfermeras de práctica avanzada, parteras, farmacólogos y otros profesionales que trabajan en investigación.⁵

La IC surge en gran medida de la observación diaria del personal de salud al prestar servicios y enfrentar desafíos. Al hacerse preguntas que requieren respuestas sólidas y basadas en evidencia científica, se impulsa este tipo de investigación. No solo los médicos, sino también enfermeras, técnicos, psicoterapeutas, nutriólogos y otros profesionales de la salud, quienes están en la atención diaria, pueden elaborar preguntas de investigación que los investigadores no necesariamente identifican, dada su particular experiencia.

Las enfermeras son un referente en IC. por ser las verdaderas expertas en cuidados centrados en el paciente. La IC realizada por enfermeras es un campo maduro, con publicaciones en revistas científicas de alto impacto como “Clinical Nursing Research”, cuyas publicaciones muestran resultados de estudios orientados a mejorar la provisión de servicios.⁶ En América Latina, la investigación realizada por enfermeras es incipiente. El avance de la IC liderada por enfermeras y parteras es asimétrico geográficamente y en campos clínicos limitados. Brasil es líder en IC dirigida por enfermeras. El 90% de los estudios en IC se han realizado en Brasil, con mínima representación de otros países.⁷ El presente estudio examina los principales retos y oportunidades de la IC en México, utilizando un marco analítico que permite formular propuestas específicas y viables para el sector.

2. Una mirada al estado actual de la investigación clínica en México

El estado actual de la IC en México se analiza partiendo de su ecosistema, es decir, el conjunto interconectado de políticas, instituciones, recursos, personas y procesos que colectivamente permiten el diseño, la realización, la supervisión y la aplicación de la IC.

Para los fines de este trabajo, el ecosistema de IC se analiza mediante seis dominios clave:

1. **Gobernanza y políticas:** Las leyes, regulaciones, marco de ética y mandatos institucionales que establecen los estándares y las reglas para realizar investigación clínica.
2. **Infraestructura institucional:** Las instalaciones físicas, las plataformas tecnológicas, incluidas las tecnologías de la información y la comunicación, y los arreglos organizativos, como consorcios de investigación, redes de sitios y colaboraciones, que brindan la capacidad operativa para realizar IC.
3. **Recursos humanos y capacitación:** El personal de salud involucrado en investigación clínica, incluyendo los investigadores principales, los coordinadores de investigación, los monitores y los miembros de los comités de ética, y los sistemas para su educación, certificación y retención.
4. **Financiamiento:** Los recursos financieros disponibles para investigación clínica de fuentes públicas, privadas e internacionales y los mecanismos para asegurar, asignar y sostener dichos financiamientos.
5. **Productividad y colaboración científica:** Los productos medibles de la investigación clínica, incluyendo revis-

tas revisadas por pares, ensayos registrados, patentes y proyectos colaborativos a nivel nacional e internacional.

- 6. Monitoreo y evaluación:** Los procesos y herramientas para dar seguimiento al desempeño, evaluar el impacto e integrar las lecciones aprendidas para la planeación e implementación de investigaciones futuras.

El Cuadro 1 establece el marco de análisis de los seis dominios en lo referente a sus componentes esenciales y a los indicadores de progreso.

Cuadro 1. Marco de análisis del ecosistema de IC en México

Dominio	Componentes esenciales	Indicadores de progreso
Gobernanza y políticas	<ul style="list-style-type: none"> ■ Política nacional de investigación ■ Marcos de ética y regulatorios ■ Mecanismos de priorización de investigación 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Existencia de una política nacional de investigación clínica ■ Comités de ética funcionando ■ Oportunidad en la aprobación de los protocolos
Infraestructura institucional	<ul style="list-style-type: none"> ■ Centros y laboratorios de investigación ■ Unidades de investigación clínica ■ Apoyo para la gestión de datos y el análisis bioestadístico 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Número de centros de investigación clínica certificados en buenas prácticas de investigación ■ Acceso a bases de datos clínicos y software ■ Disponibilidad de equipamiento técnico y tecnologías de información y comunicación
Recursos humanos y capacitación	<ul style="list-style-type: none"> ■ Liderazgo de investigación ■ Capacidad de investigación ■ Desarrollo profesional continuo 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Número de investigadores entrenados (investigadores senior y coordinadores de investigaciones) ■ Programas de capacitación en buenas prácticas de investigación (GCP) ■ Desarrollo profesional para investigadores
Financiamiento y movilización de recursos	<ul style="list-style-type: none"> ■ Financiamiento doméstico (público y privado) ■ Donativos externos ■ Inversión institucional 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Porcentaje del presupuesto de investigación en el presupuesto nacional de salud ■ Número/valor de los donativos y financiamientos obtenidos ■ Sostenibilidad del financiamiento

Productividad científica y colaboración	<ul style="list-style-type: none"> ■ Publicación en revistas científicas de impacto ■ Ensayos clínicos registrados ■ Colaboraciones y redes de investigación nacionales e internacionales 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Publicaciones por año ■ Ensayos registrados en (WHO/ICTRP) ■ Número de convenios de colaboración internacionales con países de la región y con países desarrollados
Monitoreo, evaluación y aprendizaje	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sistemas de monitoreo y evaluación para desarrollo de capacidades ■ Uso de los resultados de investigación en políticas públicas ■ Mecanismos de retroalimentación 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Investigación que es utilizada en documentos de políticas de salud ■ Evaluación en la efectividad del entrenamiento ■ Sistemas de monitoreo y evaluación operando

Seguidamente, se analiza el avance del ecosistema de IC en México mediante un modelo de madurez. Los modelos de madurez son útiles para informar el progreso de la investigación clínica,^{8,9} pues permiten identificar el grado de formalidad y optimización de los procesos, desde prácticas informales hasta etapas formalmente definidas, gestión de métricas de resultados y optimización de los procesos.

La métrica propuesta del modelo de madurez para la IC considera cinco niveles:

- **Incipiente:** Las actividades de IC son ausentes o son limitadas.
- **Emergente:** Existen algunos elementos de IC, pero están fragmentados y poco desarrollados.
- **En desarrollo:** El ecosistema de la IC es funcional, pero con espacio para mejora.
- **Avanzado:** El ecosistema de IC está bien establecido.
- **Sostenible:** La capacidad está institucionalizada y es resiliente a los choques externos.

El modelo de madurez se utilizó para analizar cada uno de los seis dominios clave del ecosistema de IC en México. Cabe destacar que este análisis es únicamente un ejercicio inicial y que puede mejorarse utilizando mayor rigurosidad técnica y estudios específicos. Este primer esfuerzo se realizó mediante revisión de literatura gris, reportes de investigación y documentos oficiales.

1. Gobernanza y políticas de investigación

Nivel de madurez: en desarrollo

Existe una autoridad regulatoria ampliamente conocida. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) supervisa la aprobación de ensayos clínicos (fases I-IV) y asegura el cum-

plimiento de los estándares de las buenas prácticas clínicas GCP¹⁰ y está avanzando en mejorar su eficiencia en la aprobación de ensayos clínicos. COFEPRIS permite el envío digital a través de DIGIPRIS para someter protocolos de ensayos clínicos.¹¹ Adicionalmente, COFEPRIS acepta a priori las aprobaciones de la European Medicines Agency (EMA), Food and Drug Administration (FDA), Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) y Health Canada para acelerar la autorización de ensayos clínicos.

Las instituciones públicas y privadas cuentan con comités de ética de investigación que deben estar registrados en CONBIOÉTICA y las revisiones son apoyadas por comités institucionales.¹²

2. Infraestructura

Nivel de madurez: en desarrollo-avanzado

El país cuenta con redes institucionales de salud sólidas, centros de investigación clínica en diferentes instituciones como Institutos Nacionales de Salud (Instituto Mexicano del Seguro Social) y universidades públicas y privadas (Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto Politécnico Nacional, Instituto Tecnológico de Monterrey, etc.)

En el ámbito privado, las compañías farmacéuticas globales: IQVIA Holdings Inc., Althian Solutions Pvt, Ltd., Parexel International Corporation, PPD (Thermo Fisher Scientific) y múltiples centros de investigación clínica privados (CRO) tienen espacios amplios en el ámbito de la IC. Sin embargo, en el país hay gran variación geográfica en la distribución de los centros de investigación y disparidades importantes entre los sectores público y privado en su capacidad de realizar investigación clínica. El sector público refleja mayor necesidad de fortalecimiento.

3. Recursos humanos

Nivel de madurez: en desarrollo

El país posee mecanismos robustos para la formación y retención de recursos humanos; sin embargo, es crucial expandir la base para el desarrollo de capacidades, dado que se requiere un mayor número de investigadores clínicos. El Sistema Nacional de Investigadores promueve y evalúa la excelencia en investigación, y contribuye a retener el talento y promover el desarrollo profesional de los investigadores

Las universidades públicas y privadas (i.e., UNAM, Instituto Tecnológico de Monterrey, IPN) ofrecen programas de posgrado en investigación clínica; sin embargo, el número de egresados es limitado en función de las crecientes necesidades del país y de la diversificación tan acelerada de los distintos campos de

la IC. Como apoyo fundamental, la Secretaría de Ciencia, Humanidades, Tecnología e Innovación ofrece becas de posgrado nacionales y al extranjero para apoyar la formación de investigadores clínicos.¹³

Las necesidades son tangibles. La OCDE estimó que hay 4.7 investigadores por cada 100,000 habitantes en México, mientras que Chile tiene 8.6 investigadores por cada 100,000. Es necesario aclarar que estas cifras incluyen investigadores en ciencias básicas e investigadores clínicos y de otras ramas, con lo cual es posible asumir que el número de investigadores en IC es menor.¹⁴

4. Financiamiento

Nivel de madurez: en desarrollo

El financiamiento de IC en los sectores público y privado es dispar. En el sector privado, el mercado de ensayos clínicos representa 364.5 millones de dólares con pronóstico de crecer a 544.8 millones de dólares en 2034.¹⁵ Esta cifra es modesta en comparación con la magnitud de la inversión en IC de los países desarrollados (i.e., USA: USD 40.8 mil millones).

En el sector público, es difícil tener un estimado del total de asignaciones debido a que el presupuesto se asigna a diferentes rubros e instituciones. Por ejemplo, en 2025, en el Presupuesto de Egresos de la Federación se publicó que se asignaron 176.2 millones de pesos para investigación y desarrollo tecnológico en salud y 13.2 millones de pesos a becas de posgrado y apoyos a la calidad. El Ramo 38 del Anexo 12, Programa de Humanidades, Ciencias, Tecnologías e Innovación, asignó un monto de 36.3 mil millones de pesos para distintos centros con múltiples áreas de investigación.¹⁶ En el Ramo 12, Salud, el Programa Presupuestario de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud reportó un presupuesto aprobado de 2.5 mil millones de pesos.¹⁷ En términos prácticos, se ha estimado que en el país la proporción del Producto Interno Bruto (PIB) destinada a la investigación en salud es de alrededor del 0.22%. Como referente, Corea del Sur gasta el 1% del PIB y Argentina el 0.4%.

5. Productividad científica y colaboración

Nivel de madurez: en desarrollo

En abril de 2024, México reportó aproximadamente 5,000 estudios clínicos¹⁸ y la tendencia es ascendente, aunque muchos de estos estudios corresponden al sector privado. México contribuye escasamente a la producción científica en salud en la región. Entre 2006 y 2015, en América Latina se publicaron 127 560 artículos. México publicó 5,054 artículos de investigación en salud (3.9 % del total de la región), mientras que Brasil publicó 74,690 (58.55 % del total de artículos).

El sistema de clasificación de revistas mexicanas de ciencia y tecnología incluye 49 revistas periódicas en el área de Medicina y Ciencias de la Salud. Únicamente siete revistas mexicanas tienen un factor de impacto de acuerdo con el Journal Citation Reports: *Archives of Medical Research* (2,093), *Revista de Investigación Clínica-Clinical and Translational Investigation* (1,192), *Gaceta Médica de México* (0.581), *Salud Pública de México* (1,647), *Cirugía y Cirujanos* (0.264), *Salud Mental* (0.689) y *Annals of Hepatology* (2,125).¹⁹ El bajo factor de impacto refleja la importancia percibida e influencia de la revista en su campo. Como un referente de la brecha a cerrar. En 2025, el factor de impacto de *The New England Journal of Medicine* es 78.5.

6. Monitoreo, evaluación y aprendizaje

Nivel de madurez: en desarrollo

El marco ESSENCE²⁰ proporciona indicadores compuestos:

- Número de ensayos clínicos: Número de ensayos clínicos registrados en el país de 2018 a 2020 (promedio anual) en el WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP).
- Capacidad para atraer financiamiento para investigación clínica y en salud. Número de actividades de investigación en salud y clínicas en el país de 2018 a 2020 (promedio anual) del World Report.
- Capacidad de producir artículos de investigación en revistas científicas revisadas por pares. Número de publicaciones científicas en Scopus de 2018 a 2020 (promedio anual) para el cual cualquier autor listado tiene una afiliación en el país.

México tiene un *score* de 0.85 sobre 1.0 en el análisis de ESSENCE

México posee la base para implementar un sistema de monitoreo y evaluación de forma sistemática; no obstante, carece de un mecanismo nacional formalizado. Esto se atribuye, en parte, a la fragmentación del sector y a las disparidades entre el ámbito público y el privado. El sector público proporciona el marco esencial para la investigación clínica en el país, encargándose de la estandarización, regulación y supervisión ética, así como de la formulación de políticas de investigación y la ejecución de estudios clínicos en sus instituciones. Por su parte, el sector privado es un motor clave para el progreso de los ensayos clínicos y su comercialización, manteniendo un crecimiento constante en investigación y desarrollo.

Análisis de mejores prácticas nacionales e internacionales

En consonancia con los dominios examinados previamente en el modelo de madurez, el análisis de las

mejores prácticas nacionales e internacionales incluye como modelos de estudio a Brasil, que es el actor más importante en IC y un referente para México y otros países de la región y a los Estados Unidos de América, Reino Unido y la Unión Europea.

En comparación con los países arriba referidos, México tiene rezagos y también oportunidades importantes para su desarrollo. En eficiencia regulatoria, México tiene avances; no obstante, los países desarrollados tienen mayor fortaleza en velocidad y transparencia de las gestiones. Con respecto a la ética y gobernanza, México es comparable regionalmente, aunque los países desarrollados son más eficientes. Acerca de la infraestructura digital, México está a la par de Brasil, aunque ambos países están rezagados en comparación con los líderes globales. En cuanto a recursos humanos, México está detrás de Brasil en términos de escala de recursos humanos capacitados, aunque México tiene fortaleza en farmacogenómica. En lo referente a la productividad científica, México y Brasil lideran la región, pero se requiere mayor integración con los países desarrollados.

El financiamiento de la IC proviene principalmente del sector privado; en este aspecto, Brasil tiene una cartera más balanceada, sin embargo, ambos países están muy por debajo de la escala de los países desarrollados. El monitoreo y evaluación son áreas muy rezagadas en ambos países en lo referente a sus actividades de transparencia, en contraste con los países en desarrollo (Cuadro 2). La baja inversión pública en financiamiento limita la innovación; por ello, fortalecer alianzas público-privadas podría acelerar el desarrollo científico y tecnológico en México.

Cuadro 2. Ejemplos de mejores prácticas en investigación clínica en México, Brasil y países desarrollados.

Dominio	MÉXICO	BRASIL	Países Desarrollados (US/UK/EU)
Eficiencia regulatoria	COFEPRIS reconoce FDA/EMA. DIGIPRIS acepta envíos electrónicos	ANVISA+CONEP realizan revisión integrada robusta	EMA/CTR unificados, MHRA 40 días, FDA utiliza INDs
Ética y gobernanza	CONBIOÉTICA supervisa el funcionamiento y asegura la consistencia de los Comités de Ética de Investigación. Se fomenta el entrenamiento en ética de la investigación	CONEP es la autoridad en ética más importante para investigación en sujetos humanos y es un organismo regulatorio vinculado al Consejo Nacional de Salud	En los Estados Unidos, existe el IRB, en EU se realizan las revisiones integradas de ética y regulatorias de los proyectos de IC
Recursos humanos y entrenamiento	Entrenamiento obligatorio de GPC, CRC/CRA, el número de investigadores en expansión, experiencia en farmacogenómica	Gran número de PI/CRC y oferta amplia de posgrados en universidades.	Desarrollo profesional y carreras estructuradas, con certificaciones y acreditaciones
Productividad científica y farmacogenómica	INMEGEN liderazgo en farmacogenómica, BIOCLON (Productos biológicos)	Fiocruz, Instituto Butantan con liderazgo global en vacunas y biotecnología	Farmacogenómica y biobancos rutinarios en ensayos clínicos
Financiamiento y movilización de recursos	Mercado de USD 365M, principalmente privado con escaso cofinanciamiento público	Mayor inversión pública, FIOCRUZ y BUTANTAN con financiamiento	NIH/Horizon en EU asignan billones de dólares anuales
Monitoreo y evaluación	Carencia de tablero de control nacional, datos fragmentados de CEI u otras instancias públicas o privadas	Existe el registro REBEC, pero con integración limitada importante	FDA, EMA, MHRA publican regularmente resultados y convocatorias

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária): Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil, regulador de medicamentos, productos de salud y ensayos clínicos.

CEI Comités de Ética de Investigación

CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa): Comisión Nacional de Ética en Investigación de Brasil, órgano central de revisión ética.

CRA (Asociado de Investigación Clínica): Seguimiento profesional de la realización de ensayos en nombre de un patrocinador o CRO.

CRC (Coordinador de Investigación Clínica): Profesional que gestiona las operaciones diarias de prueba

en un sitio.

CTR (Clinical Trials Regulation): Reglamento de la UE que armoniza la evaluación y supervisión de los ensayos clínicos en todos los Estados miembros (a través del portal CTIS).

EMA (European Medicines Agency): Organismo regulador responsable de la evaluación científica, la supervisión y el seguimiento de la seguridad de los medicamentos en la UE.

GPC (Buenas Prácticas Clínicas): Estándar internacional de calidad ética y científica para diseño, realización, registro y presentación de informes sobre ensayos clínicos.

MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency): Regulador del Reino Unido para medicamentos, dispositivos médicos y ensayos clínicos.

PGx (Pharmacogenomics): Estudio de cómo los genes afectan la respuesta de una persona a los medicamentos.

PI Investigador principal

El análisis incluye una herramienta visual intuitiva que semaforiza el avance del modelo de madurez (RAG framework) y que es una herramienta simple para valorar la madurez y el desempeño. El código de color se interpreta de la siguiente manera: Rojo= Débil, necesita atención urgente; Amarillo= avance moderado; Verde= Fuerte, alineado con las mejores prácticas.²¹

Áreas de oportunidad

IC en genética

Los ensayos clínicos para enfermedades genéticas en América Latina están avanzando hacia terapias innovadoras para condiciones que previamente no eran tratables. Los países que realizan más investigaciones son Brasil, Argentina, México, Colombia y Chile. Entre 2010 y 2019 se iniciaron aproximadamente 5,700 ensayos clínicos a nivel global y en América Latina comenzaron 200 estudios, la mayoría de ellos en Brasil. Los estudios abordan trastornos hematológicos, errores innatos del metabolismo, genética del cáncer, trastornos neurodegenerativos y otros. Adicionalmente, la mayoría de los estudios de IC en genética son internacionales y financiados por la industria, con muy pocos estudios locales. Esta situación refleja la necesidad de mayor inversión en investigación clínica para fortalecer las capacidades locales, considerando que estos países tienen centros médicos de excelencia para realizar IC en genética y enfermedades raras.²²

Investigación clínica en cáncer

México, al igual que el resto de América Latina, tiene brechas importantes en el avance de ensayos clínicos oncológicos. La mayoría de los estudios son financiados por compañías farmacéuticas, lo que indica la necesidad de incrementar el financiamiento local. Los principales retos que enfrentan los estudios de IC son identificables y potencialmente se pueden resolver en el mediano y largo plazo. En América

Latina únicamente el 0.65% del producto interno bruto se destina a investigación oncológica en contraste con el 3.4% de los países desarrollados. Las limitaciones en personal capacitado, financiamiento, infraestructura se reflejan en la productividad de la IC oncológica. En la región, el número de oncólogos es limitado y a esto se suman las limitaciones en el entrenamiento para realizar IC. Los procesos regulatorios son lentos; pueden tomar de 3 a 6 meses para la aprobación de un estudio. En 2022, América Latina únicamente representó el 5.5% de los ensayos de IC globales y los países que lideran estas investigaciones son Brasil (1,349 estudios), Argentina (766 estudios) y México (751). La mayor parte de estos estudios (83%) son financiados por la industria y el resto por universidades o donantes individuales o los institutos nacionales de salud y otras agencias internacionales de los Estados Unidos.²³

Propuestas específicas

El análisis del nivel de madurez del ecosistema de la investigación clínica arroja varias oportunidades de mejora. Las propuestas se elaboraron siguiendo la lógica de los seis dominios analizados: (i) gobernanza y políticas, (ii) infraestructura institucional, (iii) recursos humanos y capacitación, (iv) financiamiento y movilización de recursos, (v) productividad científica y colaboración, (vi) monitoreo y evaluación. En este sentido, es relevante avanzar del diagnóstico de la situación actual a la operacionalización de las acciones, definiendo los roles de los diferentes actores, es decir, quiénes hacen qué, cuándo y con qué recursos.

Gobernanza y políticas

- Fortalecer la coordinación e interdependencia entre los distintos actores de la investigación clínica: es deseable mejorar la coordinación entre COFEPRIS, CONBIOÉTICA, las instituciones de seguridad social, los institutos nacionales de salud y las universidades.
- Incrementar la transparencia: hacer la información pública a través de tableros (dashboard) de control transparentando la aprobación de los ensayos y el desempeño de los distintos sitios de investigación.
- Acelerar la adopción de tecnologías de la información e infraestructura digital para la recolección, almacenamiento y análisis de información.

Infraestructura institucional

- Mejorar la infraestructura pública para la IC en las unidades y centros de investigación, las cuales son esenciales para la producción de la IC. La calidad y certidumbre de la realización de los ensayos clínicos contribuyen a atraer más investigaciones y financiamiento.

- Tomar ventaja de la potencialidad de coordinación entre los sectores público y privado, en función de la magnitud de pacientes atendidos en las instituciones del sector público y en función de la carga de enfermedad.
- Establecer canales de comunicación ágiles entre los actores clave involucrados en la implementación de la IC, incluyendo instituciones gubernamentales, científicos, industria, asociaciones de pacientes, etc.

Recursos humanos y capacitación

- Invertir en la formación de personal de salud de distintas disciplinas en IC, para la gestión, la administración, la búsqueda de financiamiento y la conducción de proyectos. Entre el personal de salud encargado de la atención directa a los pacientes, la capacitación en métodos científicos, lenguaje, lógica, psicología y estadística es esencial para que el personal de salud conduzca y colabore en IC de forma efectiva.
- Incrementar los montos de financiamiento para becas en el extranjero, no únicamente para la formación de investigadores clínicos, sino para la formación de todas las disciplinas relacionadas con la IC, sin olvidar la formación de personal especializado en la búsqueda y aplicación de financiamientos.

Financiamiento y movilización de recursos

- Diversificar el financiamiento: fomentar las inversiones nacionales en investigación y la creación de consorcios público-privados para complementar los ensayos dirigidos por la industria y para fortalecer la infraestructura.
- Diseñar mecanismos que aseguren financiamientos sostenibles con el propósito de reducir la dependencia de estudios financiados por la industria. Los programas de cofinanciamiento en los que el gobierno iguala la inversión de donantes privados son estratégicos para el desarrollo de áreas específicas.

Productividad científica y colaboración

- Promover colaboraciones interinstitucionales e internacionales para impulsar la producción científica y la capacidad de investigación.
- La investigación clínica está evolucionando y, al igual que la provisión de servicios de salud, su tendencia es hacia la multidisciplinariedad, por lo que esta rama se beneficia mucho del involucramiento de profesionales de distintas áreas de la salud.

Monitoreo y evaluación

- Mejorar el seguimiento y la evaluación: desarrollar tableros de control que integren indicadores en los seis dominios para un seguimiento nacional transparente.
- Cuantificar el progreso: aplicar los indicadores ESSENCE (ensayos registrados, volumen de financiación, publicaciones) para cuantificar el progreso.
- Acelerar la adopción de infraestructura digital: DIGIPRIS favorece la digitalización de los envíos de los proyectos y existe adopción parcial de captura de datos electrónicos para recolectar, manejar y almacenar datos de IC.

Mapa de ruta para la implementación

Se propone como objetivo estratégico consolidar un ecosistema de investigación clínica en el país que acelere la innovación en la atención a la salud y que produzca evidencia para la toma de decisiones en políticas de salud, alineadas con el Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030 (ciencia/innovación como palanca de desarrollo y derecho a la salud) y con el Programa Sectorial de Salud 2025-2030 (modelo preventivo, calidad y transparencia) mediante reformas a las áreas de gobernanza y políticas, infraestructura institucional, financiamiento y movilización de recursos, productividad científica, colaboración, monitoreo y evaluación.

Fases para la implementación del Consejo Intersectorial de Investigación Clínica (CIIC)

Fase I: Diseño, establecimiento y planificación

Arquitectura de gobernanza

Se propone la creación de un Consejo Intersectorial de Investigación Clínica (CIIC) integrado por las diferentes instituciones públicas (SS, COFEPRIS, Consejo de Salubridad General, CONBIOETICA, SECIHTI, IMSS, ISSSTE, institutos nacionales de salud, instancias académicas (UNAM, IPN) y sector privado (AMIIF, AMELAF, CROs).

El CIIC, además, deberá contar con una secretaría técnica y un grupo regulatorio-técnico y con mecanismos de monitoreo y evaluación.

La primera fase comprende el diseño y la puesta en marcha del CIIC, así como la elaboración de su plan de trabajo, la definición de metas y la estimación presupuestal, abarcando un periodo de 0 a 9 meses.

Es fundamental desarrollar una estrategia de vinculación normativa y programática que garantice la integración del CIIC y sus actividades con instrumentos oficiales. Un ejemplo de esto puede ser la incorporación de metas e indicadores del Plan Sectorial de Salud 2025-2030 y de los programas anuales de trabajo de las instituciones y organizaciones participantes.

En esta etapa, también se recomienda la armonización operativa entre los mecanismos y criterios de evaluación, así como la homogeneización de los instrumentos de supervisión y evaluación. Además, es necesario definir indicadores clave para el seguimiento del progreso en investigación clínica, tales como:

- **Regulación:** Mediana de días para la autorización de proyectos y porcentaje de proyectos con observaciones solventadas en el primer ciclo.
- **Ética:** Porcentaje de proyectos con comité de ética e investigación vigente y porcentaje de miembros del comité con certificación actualizada.
- **Capacidad:** Porcentaje de sitios con captura electrónica de datos y porcentaje de nodos regionales con proyectos activos en investigación clínica.
- **Talento:** Porcentaje de profesionales con certificación vigente en investigación clínica.
- **Productividad:** Número de ensayos clínicos autorizados en fase II-III con liderazgo nacional, porcentaje de resultados publicados en menos de 12 meses en revistas científicas de alto impacto y existencia de mecanismos de rendición de cuentas.

Fase II: Desarrollo de capacidad y talento

La segunda fase, con una duración estimada de 12 meses, está orientada al fortalecimiento de la capacidad y el talento en investigación clínica. Esto se puede lograr mediante la creación de nodos regionales especializados, la implementación de un programa nacional de certificación en investigación clínica y el desarrollo de un tablero nacional para el control y seguimiento de actividades y resultados.

Fase III: Esquema de financiamiento

La tercera fase, también prevista para 12 meses, consiste en el diseño y puesta en marcha de esquemas alternativos de financiamiento para investigación clínica. Se propone establecer fondos de cofinanciación público-privados dirigidos a temas estratégicos como cáncer, Alzheimer y enfermedades cardiovasculares, en alineación con el *Plan Sectorial de Salud*. Este financiamiento puede provenir de recursos fiscales mediante líneas presupuestarias existentes, mecanismos plurianuales, la creación de fideicomisos, convocatorias del CONAHCYT orientadas a investigación clínica, coinversión de la industria y la

filantropía (matching funds), así como fondos de cooperación de agencias multilaterales.

Fase IV: Consorcios y colaboración internacional

La cuarta y última fase se enfoca en la consolidación y fortalecimiento de los consorcios existentes en colaboración con instancias académicas y donantes nacionales e internacionales. El objetivo es fomentar la participación en investigación clínica transfronteriza y en ensayos multicéntricos, ampliando así las capacidades y el alcance del país en el ámbito internacional.

Viabilidad de las recomendaciones

Las recomendaciones planteadas previamente tienen elevada probabilidad de ser viables, técnica y financieramente, considerando el contexto actual del país, la trayectoria de las mejoras regulatorias y las condiciones institucionales y económicas.

Gobernanza y políticas: viabilidad alta

COFEPRIS está implementando acciones concretas para alcanzar la certidumbre regulatoria y los envíos digitales, lo cual refleja el interés y la voluntad de modernizar sus procesos y normas. Adicionalmente, existe alineación política entre COFEPRIS, la Secretaría de Salud, CONBIOÉTICA y CONAHCYT. Los principales retos para enfrentar son la coordinación interinstitucional debido a que participan múltiples organizaciones e instituciones con distintas agendas e intereses que pueden sobreponerse. La rigidez del marco regulatorio, cuyos avances requieren tiempo y voluntad política pueden representar un riesgo. El cambio de liderazgo puede revertir o desacelerar las reformas.

Infraestructura institucional (incluyendo tecnologías de la información y la comunicación): viabilidad moderada

Las unidades y centros de investigación del sector público y del sector privado, incluyendo las CROs, son robustos; sin embargo, enfrentan retos importantes, como las disparidades en la capacidad de realizar investigación. Los grandes centros de investigación en la Ciudad de México y Monterrey están bien equipados, a diferencia de los centros de investigación en otras regiones del país que tienen limitaciones de personal, tecnología de investigación y de información. A esta situación se agrega la escasez de recursos para la inversión en renovación y mantenimiento del equipo, pues a menudo este financiamiento no es priorizado.

Recursos humanos y capacitación: viabilidad moderada

El país tiene una capacidad basal sólida, pues se cumplen con los requerimientos de buenas prácticas clínicas y existen instituciones académicas a cargo de la formación y actualización del personal. No obstante, enfrentan retos, pues existe escasez de coordinadores de investigación clínica capacitados y de investigadores senior. Adicionalmente, la educación y capacitación están concentradas en pocas ciudades, lo que representa una barrera para el acceso de quienes requieren formación y viven en localidades lejanas. No hay una certificación nacional estandarizada para personal de investigación, por lo que la calidad de la capacitación es variable.

Financiamiento y movilización de recursos: viabilidad moderada

El financiamiento del sector privado va en aumento, particularmente para las CROs y firmas de biotecnología. Los principales retos incluyen la escasez de recursos presupuestales de fondos fiscales. El financiamiento para IC es modesto y vulnerable a recortes y otros problemas normativos, como el retraso en la asignación de los presupuestos, problemas normativos y regulatorios para los procesos de adquisiciones y tiempos fiscales que no son congruentes con los planes de ejecución de las investigaciones. La dependencia excesiva de fondos privados, sin una coinversión pública, podría sesgar las prioridades hacia los intereses de los donantes, lo que podría no coincidir con las necesidades del sector público. Además, hay una capacidad limitada para solicitar y ejecutar financiamientos internacionales debido a problemas administrativos, trámites burocráticos obsoletos y restricciones normativas.

Productividad científica y colaboración: viabilidad moderada

La capacidad de ejecución de los proyectos y de producción de artículos científicos, reportes y diseminación de la investigación es competitiva en centros y unidades de investigación maduros y establecidos, en el IMSS, la UNAM y los institutos nacionales de salud. No obstante, los indicadores de productividad nacional están por debajo de los estándares de la OCDE. La investigación clínica nacional enfrenta desafíos significativos, incluyendo disparidades en la capacidad institucional. Se observan diferencias notables entre la investigación en el sector público y el privado. Además, la integración de biobancos es limitada. Aunque la farmacogenómica es sólida en el INMEGEN, su uso no es rutinario en investigaciones clínicas clave.

Monitoreo y evaluación: viabilidad baja

Los Comités de Ética tienen registros, evaluaciones y procedimientos de operación estandarizados, pero

no hay un marco de monitoreo y evaluación nacional para la investigación clínica. Los principales retos incluyen la dificultad de dar seguimiento al progreso nacional de la IC, ya que no existe un tablero de control. Los indicadores que se utilizan son inconsistentes. Las instituciones y los centros de investigación utilizan diferentes métricas y miden el desempeño de los investigadores con diferentes escalas, lo que dificulta el benchmarking. Además, hay resistencia al cambio, principalmente a ejercicios de transparencia y rendición de cuentas, por temor a enfrentar riesgos reputacionales por desempeño deficiente.

Conclusiones

El marco analítico utilizado identifica el contexto actual de la IC en las áreas de gobernanza y políticas, infraestructura institucional, financiamiento y movilización de recursos, productividad científica y colaboración y monitoreo y evaluación. Este marco permite establecer el grado de avance y proponer una serie de recomendaciones, un mapa de ruta y el análisis de la viabilidad de las propuestas.

La investigación clínica representa una inversión crucial para mejorar el acceso, la calidad y la eficiencia de los servicios de salud en México. A pesar de su potencial, aún no se utiliza ampliamente como una herramienta clave para el desarrollo del sector. Este panorama debe cambiar, especialmente considerando las numerosas necesidades de atención no cubiertas y la escasez de recursos humanos, materiales y financieros que enfrenta el país. Fortalecer la investigación clínica impulsaría el uso de evidencia científica, lo que permitiría un mejor aprovechamiento de los recursos disponibles. Esta evidencia no solo aporta certeza en la toma de decisiones y facilita la gestión, sino que también contribuye a reducir riesgos. Además, un ecosistema de investigación clínica robusto beneficiaría significativamente el desempeño y la resiliencia del sistema de salud mexicano.

Referencias

1. Pasquale, S. (1996). What's Involved in Clinical Research?. , 9-16. https://doi.org/10.1007/978-1-4612-0743-6_3.
2. Nanivadekar A. On research in clinical practice. *Perspect Clin Res*. 2010 Jan;1(1):21-4. PMID: 21829777; PMCID: PMC3149403.
3. Leuzinger-Bohleber, M. (2021). What is 'clinical research'?. *Clinical Research in Psychoanalysis*. <https://doi.org/10.4324/9781003182870-8>.
4. Vinculación con el Medio. Universidad Andrés Bello. ¿Qué Significa Multidisciplinario, Interdisciplinario y Transdisciplinario? <https://vinculacion.unab.cl/wiki/que-significa-multidisciplinario-interdisciplinario-y-transdisciplinario/#:~:text=Multidisciplinario:%20Disciplinas%20trabajan%20en%20paralelo,crear%20un%20nuevo%20conocimiento%20integrado>.
5. Gordon, C. (2008). exploring the new specialty of clinical research nursing. *Nursing times*, 104, 34-35.

6. Wood, M. (2007). Clinical Nursing Research. *Clinical Nursing Research*, 16, 275 - 277. <https://doi.org/10.1177/1054773807308760>.
7. Iribarren S, Stonbraker S, Larsen B, Santos I, Faria R, Góes F, Binfa L, Larson E, Maxwell A. Clinical Nursing and midwifery Research in Latin American and Caribbean Countries. A Scoping Review. *Int J of Nursin Practice*. 2018;e12623. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ijn.12623>
8. Sehgal S, Pua EC, Rojevsky S, Becich MJ, Fehrmann J, Knosp BM, Wilcox A, Talbert JC, CravenCK, andS-tarrenJ. Amaturity model for Clinical Trials Management Ecosystem. *Journal of Clinical and Translational Science* 9:e28,1–10. doi: 10.1017/cts.2024.1168
9. Dolley, Shawn & Norman, T & McNair, Doug & Hartman, Daniel. (2024). A maturity model for the scientific review of clinical trial designs and their informativeness. *Trials*. 25. 10.1186/s13063-024-08099-5.
10. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. COFEPRIS. Ensayos clínicos. <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/ensayos-clinicos-protocolos-de-investigacion-en-seres-humanos-397098>
11. COFEPRIS. Registro Nacional de Ensayos Clínicos. DIGIPRIS: Regulación en Línea. <https://digiprisregulacionenlinea.cofepris.gob.mx/sitio/rnec>
12. Comisión Nacional de Bioética. Secretaría de Salud. <https://www.gob.mx/salud/conbioetica>
13. Secretaría de Ciencia, Humanidades, Tecnología e Innovación. Becas Nacionales y Becas al Extranjero. <https://secihtl.mx/>
14. FUNDAR. Análisis temático: Todavía no es suficiente: Presupuesto a Ciencia y Tecnología en el Proyecto de Presupuesto de Egresos 2022. <https://fundar.org.mx/pef2022/todavia-no-es-suficiente-presupuesto-a-ciencia-y-tecnologia-en-el-proyecto-de-presupuesto-de-egresos-2022/#:~:text=Esto%20se%20refleja%20en%20los,ascendi%C3%B3%20al%200.22%25%20del%20PIB.>
15. EMR. Healthcare and Pharmaceuticals. Mexico Clinical Trials Market Report and Forecast 2025-2034. <https://www.expertmarketresearch.com/reports/mexico-clinical-trials-market>.
16. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2025. PEF_2025, https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/PEF_2025.pdf.
17. Secretaría de Hacienda y Crédito Público. Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud. Actualización segundo trimestre 2025. <https://nptp.hacienda.gob.mx/programas/jsp/programas/fichaPrograma.jsp?id=12E022>
18. National Library of Medicine. National Center for Biotechnology Information. Clinical Trials.gov. Clinical Trials in Mexico. <https://clinicaltrials.gov/search?locStr=Mexico&country=Mexico>
19. Ulloa-Aguirre Alfredo, Sepúlveda-Vildósola Ana Carolina, Selman-Lama Moisés, Oñate-Oñate Luis, Treviño-Becerra Alejandro, Oropeza-Abúndez Carlos et al . Las revistas científicas médicas en México. *Gac. Méd. Méx* [revista en la Internet]. 2020 Dic [citado 2025 Ago 13] ; 156(6): 619-635. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0016-38132020000600619&lng=es. Epub 27-Mayo-2021. <https://doi.org/10.24875/gmm.20000466>.
20. Cruz JL, Kilmarx P. Analysis of Country-Level Health Research Capacity for The ESSENCE on Health Research Initiative. Fogarty International Center, National Institutes of Health. Bethesda, Maryland USA. April 2022. https://tdr.who.int/docs/librariesprovider10/essence/analysis-of-country-level-health-research-capacity-for-the-essence-on-health-research-initiative.pdf?sfvrsn=400ac066_9&ua=1&utm_source=chatgpt.com
21. Public Health England. Technical guide. RAG Rating Indicator Values. <https://fingertips.phe.org.uk/documents/PHDS Guidance - Spine Charts.pdf>
22. De Oliveira F, Pozzevon L, Bauer M, Bressan D, Morales J, Giugliani R. Clinical trials for genetic diseases in

Latin America. *Am J Med Genet.* 2021;1-7 DOI: 10.1002/ajmg.c.31934

23. Gössling, G.; Rebelatto, T.F.; Villarreal-Garza, C.; Ferrigno, A.S.; Bretel, D.; Sala, R.; Giacomazzi, J.; William, W.N., Jr.; Werutsky, G. Current Scenario of Clinical Cancer Research in Latin America and the Caribbean. *Curr. Oncol.* 2023, 30, 653–662. <https://doi.org/10.3390/curroncol30010050>

Hacia una nueva era de la investigación clínica en México: la visión digital renovada de la COFEPRIS y la agenda de simplificación para 2025

Dra. Armida Zúñiga Estrada

I. Introducción

La investigación clínica es una de las expresiones más complejas de la ciencia aplicada a la salud. Constituye una herramienta esencial para generar innovación y garantizar el acceso a medicamentos, vacunas y dispositivos médicos que sean seguros, eficaces y de calidad. Además, impulsa el desarrollo científico y económico de los países ²⁰ siempre que se sustente en sistemas regulatorios ágiles, confiables y éticos. México ha reconocido este potencial en la investigación clínica y, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), ha iniciado una transformación profunda de su sistema regulatorio, con el objetivo de fortalecer la soberanía sanitaria, reducir inequidades y consolidar al país como un nodo estratégico de innovación biomédica en América Latina.

La Organización Mundial de la Salud,²¹ a través de su Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos (ICTRP), reporta un aumento sostenido en el número de ensayos clínicos registrados a nivel mundial hasta 2024, destacando un crecimiento importante en Europa, América y el Pacífico Occidental. Sin embargo, estas investigaciones siguen concentrándose en países de ingresos altos; en 2022, se reportaron 27,133 ensayos en este tipo de economías, frente a 24,791 en países de ingresos medios y bajos.²¹ Norteamérica y Europa concentran la mayor proporción de ensayos clínicos en fases tempranas (I y II), mientras que América Latina permanece en gran medida como región de reclutamiento, con participación limitada en el liderazgo científico y en el diseño metodológico de estudios.¹²

Este escenario evidencia brechas estructurales vinculadas a infraestructura, capacidades regulatorias y recursos destinados a investigación de primera línea, lo que limita la generación estratégica de evidencia científica que fortalezca la toma de decisiones en salud pública y el posicionamiento regional en innovación terapéutica. ^{21, 12}

El contexto internacional exige marcos regulatorios cada vez más ágiles, transparentes y alineados con estándares globales como los de la *International Council for Harmonisation* (ICH) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS)¹⁰. En México, el lanzamiento de la plataforma DIGIPRiS y la publicación de acuerdos en el *Diario Oficial de la Federación* ⁷ para simplificar trámites representan avances

concretos hacia una regulación moderna, interoperable y digital. Estas reformas priorizan la reducción sustancial de los tiempos de dictamen de protocolos de investigación, pasando de una mediana de 120 días en 2024 a una meta de 30 días o menos en 2026, lo que podría posicionar al país como un referente regional en innovación regulatoria.

En este escenario, México tiene ventajas competitivas claras: diversidad poblacional, infraestructura hospitalaria avanzada, capital humano de alta calidad y una creciente industria farmacéutica y biotecnológica. Pero hasta el 2024 enfrentábamos tres obstáculos estructurales: procesos regulatorios fragmentados, exceso de trámites presenciales y baja confianza social en los ensayos clínicos.

Mi gestión como Comisionada Federal responde a estos retos mediante un cambio de paradigma. La apuesta es pasar de un modelo reactivo y burocrático a uno ágil, proactivo, digital, basado en riesgos y con plena transparencia. El 2025 representa el año de inflexión: con la serie de Acuerdos de Simplificación y la consolidación de DIGIPRIS como una plataforma obligatoria para la gestión de expedientes, sentando las bases de una nueva era regulatoria.

La alineación de estos esfuerzos con el *Plan México 2025–2030* y con proyectos normativos como la NOM-262-SSA1-2025, actualmente en proceso de publicación, refleja una política pública integral orientada a mejorar la competitividad científica, optimizar procesos y garantizar que las decisiones regulatorias se fundamenten en evidencia sólida. Con este nuevo marco, México no solo incrementa su capacidad de atraer investigación de alto impacto, sino que también fortalece la confianza internacional en su sistema sanitario, lo que abre la puerta a un modelo sostenible de salud pública e innovación biomédica.

II. Metodología

Diseño de la estrategia

Este artículo se desarrolló a partir de una revisión documental y normativa exhaustiva combinada con análisis comparativo internacional y proyección de impacto regulatorio, con el objetivo de evaluar y proponer mejoras estratégicas en el ecosistema de investigación clínica en México, que además, reduzcan sustancialmente los tiempos de dictamen y por consiguiente aceleren el acceso a terapias innovadoras. La transformación regulatoria se diseñó bajo un enfoque de política pública basada en evidencias, articulando principalmente en seis dimensiones.

1. Revisión del marco regulatorio nacional

Se llevó a cabo un análisis exhaustivo del marco jurídico mexicano en materia de investigación clínica, en el que se revisaron las siguientes normativas:

- **Ley General de Salud (LGS):** Base legal para la autorización, conducción y vigilancia de investigación en seres humanos, así como para la regulación de insumos para la salud.³
- **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (RLGSMIS):** Define disposiciones específicas sobre aprobación de protocolos, protección de participantes, comités de ética e investigación, y requisitos para la generación de evidencia científica.¹⁸
- **Normas Oficiales Mexicanas:**
 - a. NOM-177-SSA1-2013: Requisitos técnicos y pruebas de intercambiabilidad y bioequivalencia de medicamentos.¹⁵
 - b. Proyecto NOM-262-SSA1-2025: Actualiza lineamientos de ensayos clínicos, integrando Buenas Prácticas Clínicas y elementos de resiliencia regulatoria.¹⁶
- **Acuerdo de Simplificación Administrativa:**⁷ Homologación de homoclaves, reducción de requisitos redundantes y digitalización total de procesos.
- **Acuerdo de Reliance:**^{4,5} Establece un procedimiento ágil para autorizar protocolos fase III basados en evaluaciones de autoridades reguladoras extranjeras de referencia como FDA, EMA, MHRA y Health Canada, mediante DIGIPriS y con plazos máximos de 30 días hábiles.¹⁶
- Este análisis permitió mapear cuellos de botella administrativos y oportunidades de convergencia internacional, consolidando un marco normativo robusto que prioriza eficiencia, seguridad y transparencia.

2. Herramientas tecnológicas y trazabilidad regulatoria

Se analizó el ecosistema digital para asegurar trazabilidad y control de carga de trabajo en relación con los siguientes aspectos:

- Se evaluó DIGIPriS, sistema nativo digital de gestión sanitaria, enfocándose en su capacidad de trazabilidad completa, interoperabilidad, expedientes electrónicos y uso de firma electrónica avanzada. Estas características constituyen la base técnica para lograr procesos ágiles y transparentes, alineados con las metas de reducción de tiempos.²
- Se revisó GBT-WLA (Gestión Basada en Trámites – *Workload Analysis*), un sistema para monitoreo en tiempo real de cargas de trabajo y productividad, identificación de cuellos de botella y redistribución eficiente de dictámenes. Esta herramienta es clave para medir y garantizar la reducción sostenida de tiempos de resolución.

3. Benchmarking y directrices internacionales

Se efectuó un análisis comparativo de las siguientes agencias y guías globales:

- **ICH E6 (R3) y ICH E20** para garantizar calidad, integridad y eficiencia en los ensayos clínicos.¹⁰
- **CIOMS**, en lo relativo a principios éticos, protección de poblaciones vulnerables y transparencia en generación de evidencia.¹
- **FDA y EMA** como referentes de innovación regulatoria y sistemas integrados.^{9,19}
- **OPS/OMS** para preparación y respuesta regulatoria ante emergencias sanitarias y adopción de inspecciones basadas en riesgo.²⁰

Este análisis permitió la identificación de prácticas exitosas en digitalización, *reliance* y ensayos descentralizados implementados en Europa, Estados Unidos y países con agencias de referencia reconocidas.

4. Proyección de impacto y metas de eficiencia

El análisis incluyó una revisión histórica de tiempos regulatorios, entrevistas técnicas y modelación de escenarios.

- **Meta de reducción:** pasar de una mediana de 120 días (2024) a 45 días en 2025 y 30 días o menos en 2026 para autorizaciones de protocolos y sus enmiendas.
- **Reliance:** trámites fase III resueltos en 30 días o menos al reconocer evaluaciones de agencias reguladoras extranjeras.
- **Trazabilidad digital completa:** 100 % de expedientes electrónicos, firmas avanzadas, auditorías remotas y tableros públicos de desempeño.
- **Optimización de cargas:** aplicación del modelo GBT-WLA para redistribución de recursos y garantizar el cumplimiento de metas de eficiencia.

5. Alineación estratégica

La metodología se articula con el *Plan México 2025-2030*¹⁷ y con iniciativas de convergencia internacional, consolidando a México como un hub regulatorio regional. La integración de simplificación, *Reliance* y análisis predictivo mediante GBT-WLA fortalece la soberanía sanitaria y la confianza internacional.

6. Indicadores definidos

- **Eficiencia regulatoria:** mediana de días para dictaminar protocolos
- **Adopción digital:** porcentaje de trámites resueltos 100 % vía DIGIPRIS

- **Transparencia:** número de actualizaciones en el portal de datos abiertos y tableros
- **Ética:** proporción de comités de ética de investigación capacitados y con conflictos de interés declarados
- **Confianza ciudadana:** encuestas nacionales de percepción y reclutamiento efectivo

III. Resultados

La implementación de reformas regulatorias y tecnológicas en México ha generado resultados tangibles que posicionan al país en una ruta clara hacia un sistema de investigación clínica ágil, transparente y competitivo internacionalmente.

A. Acuerdos DOF 2025, simplificación administrativa y *Reliance*

Los acuerdos publicados entre marzo y julio de 2025 introdujeron innovaciones principales en los siguientes ámbitos:

- **Depuración y fusión de trámites:** eliminación de formatos redundantes y sustitución de procesos presenciales por rutas electrónicas.
- **Reconocimiento internacional:** mediante el Acuerdo de Equivalencias y los Lineamientos de Vía Abreviada, México reconoce decisiones y evidencia de agencias de referencia, lo que reduce la duplicidad de evaluaciones y permite:
 - a. La aceptación de evaluaciones previas realizadas por agencias regulatorias de referencia
 - b. (FDA, EMA, MHRA, Health Canada).
 - c. Establecer que los protocolos de fase III podrán recibir dictamen en 45 días hábiles o menos, lo que reduce drásticamente los plazos históricos de más de 120 días.
- **La consolidación de México como un país de convergencia regulatoria internacional,** lo que fomenta el acceso ágil a innovaciones terapéuticas.
- **Fortalecimiento técnico:** los lineamientos BPF y la NOM-241-SSA1-2025 robustecen la base de calidad y seguridad, alineando procesos a estándares ISO e internacionales.
- **Homologar homoclaves regulatorias:** simplificación de procesos administrativos y eliminación de trámites innecesarios.
- **Rutas rápidas de autorización:** creación de protocolos de alto impacto, enfocados en innovación terapéutica.
- **Reducir ciclos administrativos:** disminución proyectada en un 40 % en los primeros meses de implementación, según reportes internos de productividad.⁷

B. Digitalización como eje transformador

La plataforma actual (DIGIPRIS) ha permitido:

- Registro electrónico con total rastreabilidad, lo que facilita la auditoría en tiempo real del flujo de solicitudes.
- Integración con firma electrónica avanzada que ha reducido errores administrativos y ha eliminado procesos duplicados.
- Generación de tableros en línea que muestran cargas de trabajo, tiempos de dictamen y productividad, aportando transparencia para patrocinadores, investigadores y ciudadanía.²

Sin embargo, debe evolucionar de ser una ventanilla digital a convertirse en un verdadero sistema operativo regulatorio, cuyas aportaciones clave sean:

- **Gestión integral:** ingreso, dictamen, revisión y resolución en un expediente único que vincule las enmiendas, actualizaciones administrativas o técnicas.
- **Verificaciones automáticas:** disminución de fallos humanos a través de listas de comprobación dinámicas.
- **Interoperabilidad:** conexión con módulos de vigilancia, comité de moléculas nuevas, farmacovigilancia y tecnovigilancia.
- **Transparencia pública:** tableros abiertos con tiempos de evaluación y estatus del proceso.

C. Herramienta GBT-WLA: optimización y trazabilidad

El proceso de adopción de GBT-WLA ha permitido:

- Monitorear en tiempo real la carga de trabajo de dictaminadores, identificar cuellos de botella y optimizar la asignación de expedientes.
- El acceso a indicadores de productividad a nivel individual y colectivo que alimentan el proceso de mejora continua.
- Sustentar el cumplimiento de las metas de reducción de tiempos y la priorización de proyectos estratégicos.

D. Metas 2025-2026

- **Eficiencia:** reducción de la mediana de atención de 120 días (2024) a 40 días para el 2025 y 30 días o menos en el 2026.
- **Digitalización:** trasladar los trámites de investigación clínica a la plataforma digital para que

sean atendidos y resueltos.

- **Supervisión:** Vigilancia aleatoria a las *Buenas Prácticas Clínicas* en al menos 25% de los centros de investigación anualmente.

IV. Discusión

Los resultados obtenidos reflejan que México se encuentra en una etapa de transformación regulatoria sin precedentes, liderada por la COFEPRIS, con acciones estratégicas que combinan simplificación administrativa, digitalización total de procesos, convergencia internacional y herramientas de inteligencia regulatoria. Este modelo no solo moderniza el sistema, sino que lo posiciona como un referente en América Latina.

La reforma emprendida tiene implicaciones clave:

1. **Eficiencia con garantías.** La reducción de plazos regulatorios, con metas de 30 días o menos en 2026, permite acelerar el acceso de los pacientes a tratamientos innovadores sin comprometer la seguridad. La vía abreviada, apoyada en *reliance*, libera recursos regulatorios y facilita la concentración de esfuerzos en expedientes de alta complejidad.⁴ Este avance coloca a México en línea con estrategias de convergencia regulatoria, similares a las adoptadas por la FDA y la EMA, que han demostrado eficacia para acortar los ciclos de desarrollo clínico.^{9,19}
2. **Confianza y legitimidad.** La publicación de decisiones regulatorias en portales abiertos, sumada a la integración de comités, fortalece la confianza ciudadana en los ensayos clínicos. Este es un factor clave en un contexto donde apenas el 35% de la población expresaba confianza en estos procesos.⁸ La medida coincide con los lineamientos de transparencia y gobernanza de datos promovidos por la OMS y la OPS.²⁰
3. **Equidad y representatividad.** La adopción de ensayos descentralizados, el telemonitoreo y el consentimiento electrónico (*e-consent*) abre oportunidades de inclusión para comunidades alejadas de los grandes centros urbanos. Estas estrategias, respaldadas por guías de la EMA y del CIOMS, permiten ampliar la representatividad poblacional y garantizar la equidad en el acceso a la investigación biomédica.^{1,9}
4. **Riesgos y mitigaciones.** La digitalización integral plantea retos en materia de ciberseguridad y gobernanza de datos, lo que exige mecanismos sólidos de cifrado, autenticación y auditoría.¹³ La profesionalización del personal regulador y la inversión en infraestructura digital serán fundamentales para mitigar los riesgos asociados a este cambio de paradigma.
5. **Sostenibilidad.** Para consolidar esta transformación es indispensable contar con financiamiento público sostenido, capacitación permanente y cooperación multinivel entre federación, estados, hospi-

tales e industria. El uso del modelo **GBT-WLA** permite monitorear cargas de trabajo en tiempo real y garantizar el cumplimiento de plazos, estableciendo un precedente regional en gestión regulatoria inteligente.²

Implicaciones para la política pública

Los beneficios de esta reforma impactan a múltiples actores, entre los que se encuentran:

- **Patrocinadores y Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC, por sus siglas en inglés CRO):** se beneficiarán de mayor certeza regulatoria, mayor predictibilidad y reducción de tiempos.
- **Academia y hospitales:** obtendrán integración plena en un sistema digital con trazabilidad, capacitación en metodologías y acceso a innovación.
- **Pacientes y sociedad civil:** contarán con un mayor acceso a terapias, participación comunitaria en el diseño de protocolos y garantías de protección frente a riesgos sanitarios.
- **El Estado:** alcanzará la consolidación de la soberanía sanitaria y el liderazgo regional en regulación y cooperación científica, con la proyección de convertirse en un hub regulatorio latinoamericano.¹⁷

V. Conclusiones

La reforma de 2025 trasciende un simple ajuste administrativo: constituye una nueva visión del papel del Estado en la investigación clínica. En esta etapa, la COFEPRIS se erige no solo como garante de la seguridad y la ética, sino también como promotora de una innovación responsable. Con la simplificación normativa, la regulación nativa digital y un firme compromiso con la transparencia, México avanza hacia su consolidación como hub regional y como actor relevante en la generación global de evidencia biomédica.

El país atraviesa una transformación estructural de su ecosistema de investigación clínica, impulsada por la COFEPRIS, que combina simplificación normativa, digitalización integral, convergencia internacional y trazabilidad completa. La integración de DIGIPRiS, el uso estratégico del modelo GBT-WLA, la implementación del Acuerdo de *reliance* y la próxima publicación de la NOM-262-SSA1-2025 conforman un modelo de regulación sanitaria de nueva generación.

Estos avances permitirán reducir significativamente los tiempos de dictamen, de alrededor de 120 días en 2024 a 30 días o menos proyectados en 2026, fortalecer la confianza pública, optimizar los recursos regulatorios y abrir oportunidades para una mayor representatividad poblacional en la investigación biomédica.

La convergencia con agencias regulatorias internacionales como la FDA y la EMA, así como la adopción de guías de ICH, el CIOMS y la OPS, posicionan al país en la ruta hacia un sistema de salud soberano, innovador y competitivo.

No obstante, el éxito de esta transformación depende de una inversión sostenida en infraestructura digital y seguridad de la información; capacitación permanente del personal regulador y de investigación; colaboración interinstitucional entre federación, estados, academia e industria; y la gestión inteligente de cargas de trabajo mediante herramientas como el modelo GBT-WLA para garantizar el cumplimiento de metas y la eficiencia operativa.

México tiene, así, una oportunidad histórica de consolidarse como un hub regional de investigación clínica. No se trata solo de atraer inversión y desarrollo científico, sino de garantizar un acceso equitativo a terapias innovadoras y reforzar su papel como referente regulatorio internacional.

VI. Declaraciones

- **Financiamiento:** no se recibió financiamiento externo
- **Conflicto de interés:** ninguno
- **Disponibilidad de datos:** los tableros y datos estarán disponibles en el portal de datos abiertos de COFEPRIS

VII. Agradecimientos

A los equipos técnicos de COFEPRIS, en especial al personal que impulsa las actividades de investigación clínica, así como a los colaboradores académicos y comunitarios que fortalecen este proceso.

Referencias

1. CIOMS. (2016). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Council for International Organizations of Medical Sciences.
2. COFEPRIS. (2025). Ensayos clínicos: Protocolos de investigación en seres humanos. Gobierno de México. <https://www.gob.mx/cofepris>
3. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. (s. f.). Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación.
4. Diario Oficial de la Federación. (2025a, marzo 24). Acuerdo por el que se establecen equivalencias de autorización de protocolos de investigación con autoridades regulatorias extranjeras. <https://www.dof.gob.mx>

5. Diario Oficial de la Federación. (2025b, marzo 24). Acuerdo de Reliance para protocolos de investigación clínica. <https://www.dof.gob.mx>
6. Diario Oficial de la Federación. (2025c, julio 11). Acuerdo por el que se establecen acciones de simplificación para trámites en COFEPRIS. <https://www.dof.gob.mx>
7. Diario Oficial de la Federación. (2025d, julio 11). Acuerdo de simplificación administrativa de trámites en COFEPRIS. <https://www.dof.gob.mx>
8. Encuesta Nacional de Salud. (2023). Percepción ciudadana sobre ensayos clínicos. Secretaría de Salud.
9. European Medicines Agency. (2023). Guidance on the EU Clinical Trials Regulation. Autor.
10. International Council for Harmonisation. (2023). ICH E6(R3) Guideline for Good Clinical Practice. <https://www.ich.org>
11. International Council for Harmonisation. (2025). ICH E20 Guideline on Adaptive Clinical Trials. <https://www.ich.org>
12. Joshi, G. (2025). The current landscape of clinical trials. *Journal of Clinical Medicine*, 14(7), 2519. <https://doi.org/10.3390/jcm14072519>
13. Organización Panamericana de la Salud. (2022a). Lineamientos para sistemas regulatorios resilientes. Autor.
14. Organización Panamericana de la Salud. (2022b). Lineamientos para preparación y respuesta regulatoria frente a emergencias sanitarias. Autor.
15. Secretaría de Salud. (2013). NOM-177-SSA1-2013: Pruebas y requisitos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Diario Oficial de la Federación.
16. Secretaría de Salud. (2025a). Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-262-SSA1-2025. Ensayos clínicos. Diario Oficial de la Federación.
17. Secretaría de Salud. (2025b). Plan México 2025–2030. Gobierno de México. <https://www.planmexico.gob.mx>
18. Secretaría de Salud. (s. f.). Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Diario Oficial de la Federación.
19. U.S. Food & Drug Administration. (2023). Adaptive designs for clinical trials of drugs and biologics. Autor.
20. World Health Organization. (2005). Handbook for good clinical research practice (GCP): Guidance for implementation. Autor. <https://iris.who.int/handle/10665/43392>
21. World Health Organization. (2024). Number of clinical trials by year, country, WHO region and income group (1999–2024) [Database]. International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/monitoring/number-of-clinical-trials-by-year-country-who-region-and-income-group> [21] World Health Organization. (2024). Number of clinical trials by year, country, WHO region and income group (1999–2024) [Database]. International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/monitoring/number-of-clinical-trials-by-year-country-who-region-and-income-group>

El impulso a la investigación clínica a través de la salud digital para potenciar la inversión y el desarrollo económico en México

Dr. Roberto Tapia-Conyer

Colaboradores

Dra. María Jesús Ríos Blancas

Ing. Juan Carlos Montiel Egremy

Lic. Rodrigo Saucedo Martínez

I. Generación de conocimiento científico y su impacto en el desarrollo social y económico

La generación de conocimiento científico en el campo de la salud va en aumento. De acuerdo con el portal ClinicalTrials.gov, antes del 2005 se llevaban a cabo menos de 5,000 estudios por año; entre 2005 y 2010 la cifra aumentó a 17,000, para 2015 a 24,000. Actualmente, se realizan más de 40,000 estudios cada año.¹

La inversión en la generación de conocimiento científico en salud es fundamental, ya que existe una relación proporcional y bidireccional entre la salud y el crecimiento económico. Por un lado, el desarrollo económico favorece la inversión en salud, lo que a su vez mejora las condiciones de la población. En sentido inverso, una mejor salud incide positivamente en el desempeño individual y colectivo: en niñas, niños y adolescentes incrementa el rendimiento escolar y reduce la deserción asociada a enfermedades; en la población en edad laboral, aumenta la productividad y disminuye tanto el ausentismo como el presentismo.²

Así, la intervención en salud y en investigación clínica debe concebirse como una inversión estratégica y no como un gasto. En 2022, la industria farmacéutica contribuyó con aproximadamente 2.295 billones de dólares estadounidenses al PIB mundial, sumando efectos directos e indirectos, y generó alrededor de 74.9 millones de empleos. Por su parte, las actividades de investigación y desarrollo (I+D) aportaron 227 mil millones de dólares y emplearon a 1.1 millones de personas, entre ellas especialistas en investigación clínica con formación académica sólida y personal de salud con experiencia probada.³⁻⁴ Por cada empleo generado en un ensayo clínico, se crean indirectamente otros seis.³

El efecto multiplicador de la investigación clínica es profundo, con repercusiones que trascienden el ámbito económico para alcanzar dimensiones sociales y de salud pública. En Estados Unidos, cada dólar invertido por los Institutos Nacionales de Salud (NIH) genera un retorno de 2.56 dólares, y si se consideran únicamente los ensayos clínicos, la cifra asciende a 5.8 dólares por cada dólar invertido.^{4,6} De hecho, se ha documentado que en comunidades donde se llevan a cabo ensayos clínicos, la propensión a la discapacidad entre personas de 25 a 64 años disminuye significativamente gracias a las mejoras en salud.⁷

Estos beneficios no se limitan a los territorios donde se realizan los estudios: se extienden también a zonas rurales y comunidades vulnerables, al mejorar su acceso a tratamientos, infraestructura tecnológica y clínica, medicamentos, insumos y pruebas diagnósticas de vanguardia. Asimismo, la implementación de protocolos de atención y gestión de datos rigurosos contribuye a fortalecer la calidad de los servicios y la equidad en la atención médica.⁵

El retorno de la inversión tiende a ser aún mayor en las regiones con menor desarrollo tecnológico, clínico o de investigación, o con alta carga de enfermedad. En estos contextos, la investigación se puede orientar a resolver necesidades concretas mediante el fortalecimiento de capacidades locales. En conjunto, la investigación clínica, y en particular los ensayos clínicos, actúan como verdaderos catalizadores del bienestar.

México y América Latina tienen frente a sí una ventana de oportunidad única. De los más de sesenta y cuatro mil estudios activos en ClinicalTrials.gov donde se evalúan intervenciones en salud,¹ México participa en 868, siendo el tercer lugar en la región, detrás de Brasil (1,536) y Argentina (937), y por delante de Colombia (338) y Perú (201). De estos (35.6% en cáncer, 17.4% enfermedades crónicas no transmisibles, 16.7% enfermedades reumáticas y autoinmunes, 7.5% enfermedades respiratorias y 3.0% salud mental)¹ poco más del 80% están relacionados con la carga de enfermedad nacional, lo que favorecerá la introducción acelerada de medicamentos, insumos y pruebas diagnósticas en nuestro país. Estas mismas enfermedades están presentes en países de ingreso alto, posicionando a México como un espacio atractivo para la investigación clínica, dado su tamaño poblacional, capacidades de investigación y diversidad étnica.

1 Corte de información al 29 de julio de 2025

II. Retos actuales en la investigación clínica

La investigación clínica es fundamental para garantizar que los medicamentos, vacunas, dispositivos médicos y tratamientos sean seguros, eficaces y de calidad. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la investigación clínica genera evidencia robusta que orienta la práctica médica y las decisiones regulatorias.⁸

De acuerdo con NIH, la investigación clínica puede servirse de estudios observacionales y ensayos clínicos (EC); mientras que los primeros analizan asociaciones sin intervención directa, los EC permiten establecer relaciones causales bajo condiciones controladas, constituyéndose como el eje de la investigación experimental en humanos.⁹ Los EC se desarrollan en cuatro fases, desde la evaluación inicial de seguridad (Fase I) hasta el monitoreo posterior a la comercialización (Fase IV). Cada fase busca asegurar que las intervenciones sean eficaces, seguras y útiles en la práctica real. Tradicionalmente, las actividades han sido presenciales en centros especializados; si bien esto ha permitido estandarizar procesos y garantizar calidad, presenta limitaciones importantes, especialmente para poblaciones con dificultades de acceso.¹⁰

El aumento en la complejidad clínica de los protocolos, la diversidad de fuentes de datos, las exigencias regulatorias y la necesidad de mayor precisión científica han impulsado la transición hacia modelos de EC más ágiles. Se han identificado los siguientes retos en seis dimensiones:

- 1. Condiciones estructurales y sistémicas.** La mayoría de los EC se concentran en países de ingresos altos, dejando subrepresentadas a países de América Latina, África y Asia, lo que compromete la validez externa de los hallazgos.¹¹ Esta desigualdad se profundiza por la baja inversión pública en investigación, la resistencia institucional al cambio y la dependencia de financiamiento externo, lo que limita la sostenibilidad y el alineamiento con prioridades nacionales.¹²⁻¹⁵
- 2. Infraestructura y conectividad.** Los EC requieren plataformas robustas y confiables y con la capacidad de intercambiar información.¹⁶⁻¹⁸ Sin embargo, predominan los sistemas de información fragmentados, con baja capacidad de integración de información. La brecha digital (deficiencias en conectividad, alfabetización digital y gobernanza tecnológica) restringe el reclutamiento y seguimiento remoto, especialmente en zonas rurales o marginadas. Además, la falta de articulación interinstitucional obstaculiza la creación de ecosistemas digitales integrados.^{11,14,19}
- 3. Protocolos de atención y operación.** El modelo tradicional excluye a personas con movilidad limitada, en regiones remotas o en situación de vulnerabilidad, reduciendo la diversidad de participantes. A ello se suman los elevados costos y la complejidad logística de los EC, que dificultan su ejecución en contextos con recursos limitados.^{20,21} Innovaciones como biomarcadores, nuevas terapéuticas y diseños adaptativos requieren capacidades técnicas avanzadas que

no están disponibles de forma equitativa.^{22,23}

4. **Manejo y gestión de datos.** Persisten desafíos relacionados con la protección de datos personales, la calidad de los registros clínicos y la integración de información heterogénea.^{24,25} Muchos países carecen de marcos legales actualizados, capacidades técnicas en ciberseguridad y armonización con estándares internacionales.
5. **Capital humano.** Existe una escasez de profesionales capacitados en diseño, ejecución y análisis de EC, especialmente fuera de las zonas urbanas.^{26,27} La falta de inversión en áreas como ética digital, interoperabilidad y tecnologías emergentes limita la integración de instituciones locales a redes internacionales^{28,29}, restringiendo la expansión geográfica de los EC y el desarrollo de una cultura de investigación.
6. **Regulación y ética.** Los marcos regulatorios no se han adaptado al ritmo de la innovación.^{30,31} Tecnologías como el consentimiento electrónico (eConsent), la telemedicina o la inteligencia artificial (IA) no están reguladas.^{32,33} A esto se suma la lentitud, fragmentación de los procesos de evaluación ética y la falta de transparencia en los mecanismos de aprobación de los EC, generando incertidumbre jurídica, desconfianza y riesgo de sesgos algorítmicos, afectando su equidad y validez ética.

En síntesis, estos retos limitan la capacidad de los EC para generar evidencia útil, oportuna, aplicable y equitativa. Superarlos exige una transformación integral del ecosistema de investigación. En este contexto, la salud digital se posiciona como un catalizador estratégico, capaz de articular tecnologías de la información, conectividad y analítica avanzadas para rediseñar los modelos de estudio y acelerar la transición hacia ensayos clínicos digitales^{34,35} y/o descentralizados.^{22,36}

III. La salud digital como respuesta: los ensayos clínicos digitales

La salud digital es el nuevo paradigma de los sistemas de salud para mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la atención, así como su gestión efectiva. Es la convergencia de tres revoluciones: los avances en biomedicina y biotecnología, que permiten diagnósticos precisos y terapias personalizadas; la expansión de la conectividad y las plataformas digitales, que facilitan el acceso y el intercambio de datos en tiempo real; y el desarrollo de herramientas de ciencia de datos e inteligencia artificial, que impulsan modelos predictivos, análisis avanzados y nuevas modalidades de investigación.^{37,28}

En los ensayos clínicos, la salud digital actúa como catalizador para rediseñar procesos, integrar plataformas y dispositivos, optimizar la generación de evidencia y facilitar su implementación en contextos locales. Así, los ensayos clínicos digitales se definen como aquellos que hacen uso de plataformas di-

giales, tecnologías e inteligencia artificial durante los distintos momentos del proceso: reclutamiento, seguimiento de pacientes y la analítica de los datos.¹⁹

Figura 1. Valor de la salud digital en los ensayos clínicos



Fuente: elaboración propia

A. Reclutamiento de pacientes

Los modelos de ensayos descentralizados e híbridos aumentan la accesibilidad, especialmente para poblaciones diversas, al reducir las barreras logísticas como los viajes y permitir la participación remota.³⁹ Esto no solo acelera el reclutamiento, sino que también mejora la retención y la diversidad de los participantes. A continuación se citan algunas herramientas tecnológicas que se pueden aplicar:

- **Estrategias digitales de reclutamiento remoto.** Se aprovechan las redes sociales para emitir convocatorias dirigidas a poblaciones específicas, desarrollando los contenidos de dichas campañas con IA, aumentando la visibilidad y llegando a poblaciones más diversas y difíciles de alcanzar.⁴⁰ Además, se usa la IA para traducir requisitos de ensayos clínicos a un lenguaje común.
- **Consentimiento informado electrónico.** La firma electrónica y la validación de la lectura, aceptación y firma a través de video con auditoría de IA facilitan que el consentimiento pueda otorgarse desde zonas remotas bajo los mismos estándares de seguridad y confianza.

B. Seguimiento de pacientes

La salud digital y el uso de inteligencia artificial IA permiten a los equipos de investigación dar un seguimiento más preciso y remoto, con la capacidad de observar la variabilidad diaria del estado de salud

de los participantes y, al mismo tiempo, disminuir las tasas de deserción.³⁹

- **Seguimiento flexible.** Las plataformas digitales y los dispositivos biomédicos en punto de contacto (*Point of Care*, PoC) facilitan la atención a distancia, ya sea para confirmar diagnósticos, realizar consultas médicas, psicológicas o nutricionales, ofrecer fisioterapia guiada o promover la participación en talleres entre pares.⁴³⁻⁴⁵ La IA se utiliza para desarrollar algoritmos que optimizan la dosificación, reducen los tiempos de acompañamiento mediante asistentes virtuales y mejoran la interpretación de estudios de imagen, incrementando su precisión.⁴⁶
- **Dispositivos móviles.** A través de aplicaciones móviles, alertas y recordatorios, se incentiva la participación y el cumplimiento de las tareas del estudio.³⁹ El monitoreo remoto permite registrar marcadores de salud como actividad física, calidad del sueño, frecuencia cardíaca, adherencia terapéutica y funciones cognitivas que antes no podían medirse de manera continua.⁴¹⁻⁴³
- **Acercamiento al paciente.** La receta electrónica y las cadenas ágiles de distribución de medicamentos favorecen la solicitud oportuna y la entrega eficiente, lo que mejora el apego y la adherencia terapéuticas.⁴¹
- **Integración de datos con calidad.** Mediante protocolos estandarizados de interoperabilidad, las distintas plataformas empleadas en el ensayo clínico —expediente clínico electrónico, red de laboratorio, dispositivos de automonitoreo, aplicaciones móviles y redes sociales— comparten la información registrada durante la atención y el seguimiento. Esta integración en una base de datos única garantiza la calidad y trazabilidad de la información.
- **Seguridad de la información.** Los datos se almacenan en la nube bajo estrictos protocolos de seguridad y auditoría, reforzados mediante tecnologías como *blockchain*, que aseguran la trazabilidad, la rendición de cuentas y la protección de la información del paciente.³⁹

Cierre del estudio y analítica

La salud digital y la inteligencia artificial IA impulsan el trabajo colaborativo entre equipos de investigación, automatizan tareas y potencian los hallazgos científicos. Asimismo, acercan el uso de métodos analíticos avanzados, como la detección automatizada de clústeres o subtipos y la personalización de intervenciones. En conjunto, estas herramientas contribuyen a reducir errores médicos y a respaldar la toma de decisiones clínicas fundamentadas.

- **Auditorías algorítmicas.** Se desarrollan algoritmos que validan la integridad, completitud, sesgos y calidad de los datos almacenados en la base de datos del ensayo, garantizando así la confiabilidad de la información.
- **Gestión y análisis colaborativo.** Los entornos en la nube y las plataformas digitales colaborativas agilizan el trabajo, fomentan el intercambio de información y fortalecen la realización de

análisis más sólidos. Plataformas como *RedCap* y *Eureka* han demostrado su capacidad para digitalizar y movilizar la investigación en más de 50 estudios.

- **Automatización de tareas.** Las herramientas de *Business Intelligence* permiten diseñar tableros de mando con actualización automatizada, que facilitan el monitoreo del seguimiento de pacientes, la estimación del efecto de las intervenciones y la elaboración de informes regulatorios.
- **Fenotipificación computacional.** Mediante algoritmos de IA, especialmente de *machine learning*, se analizan datos clínicos, biológicos y conductuales para identificar, clasificar y caracterizar los distintos fenotipos de los pacientes.⁴²

La adopción integral de plataformas digitales y tecnologías de IA está sentando las bases para un ecosistema de salud digital centrado en la persona, capaz de potenciar los ensayos clínicos y transformar la investigación biomédica en su conjunto. Para ello, será esencial articular una agenda nacional que fomente la realización de ensayos clínicos digitales de alto impacto para el sistema de salud y el bienestar de la población.

IV. Situación actual y oportunidades para México

A partir del marco conceptual descrito arriba, se analizó la situación actual de nuestro país y se identificaron oportunidades para el impulso a los ensayos clínicos digitales. Se encontró lo siguiente:

1. Condiciones estructurales y sistémicas

- A través de políticas y guías claras, los gobiernos establecen una visión de Estado con perspectiva de largo plazo, reflejadas en la promulgación de estrategias nacionales de salud digital. Hoy en día, diez países de América Latina² han lanzado estrategias nacionales de salud digital, México aún no lo ha hecho.^{47,48}
- Se requiere una inversión en salud sólida y sostenida, tanto para la prestación de servicios como para catalizar la investigación clínica. Para el primero, el gasto en salud como porcentaje del PIB para los países miembros de la OCDE es de 9%, mientras que para México es de 5.7%;⁴⁹ de este, el 48% corresponde al gasto de bolsillo,⁵⁰ mismo que aumentó a 7.9% entre 2022 y 2024.⁵¹ Por su parte, el gasto público para Ciencia, Tecnología e Innovación en 2025 será de solo 0.16% del PIB, el más bajo desde 2008.⁵²

2 Argentina, Belice, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Panamá, Perú y Uruguay

2. Infraestructura y conectividad

- Si bien México tiene una penetración de internet en el 83.1 % de los hogares,⁵¹ esto no se ha traducido en conectividad en las unidades de salud en los distintos niveles de atención. No existen cifras oficiales sobre conectividad en el sector público; las cifras disponibles muestran que solo el 43 % de los prestadores de servicios de salud cuentan con acceso a internet, y el 47 % de los médicos sigue utilizando expedientes clínicos de papel.⁵³ El Gobierno de México estableció inicialmente un plan para equipar y dotar de internet las más de catorce mil unidades de salud de primer nivel de atención en su compromiso 45;⁵⁴ este compromiso no está reflejado en el *Plan Nacional de Desarrollo*.⁵⁵
- En aquellas instituciones que sí cuentan con expedientes clínicos electrónicos, no existe la posibilidad de compartir información entre ellas, lo que mantiene los datos fragmentados.
- El Programa Nacional de Supervisión y Armonización Regulatoria se lanzó con el objetivo de fortalecer la regulación sanitaria homogénea y equitativa en los 32 estados del país.⁵⁶ Adicionalmente, cuenta con guías de autoverificación para el cumplimiento de la regulación sanitaria de establecimientos de atención médica ambulatoria y hospitalaria, farmacias, inspección y rastreabilidad de insumos.⁵⁷ Esto favorecerá la mejora de la infraestructura y capacidad instalada de las unidades de salud para la prestación de servicios y atención hospitalaria.

3. Protocolo de atención y operación

- La Secretaría de Salud emitió en 2022 una guía para la prestación de servicios de salud a distancia;⁵⁸ dicho documento no tiene un carácter normativo, por lo que dichos servicios no están estandarizados.
- El proceso de aprobación de un nuevo medicamento o dispositivo médico no es expedito. Recientemente, COFEPRIS emitió un acuerdo para la simplificación de trámites;⁵⁹ está pendiente conocer el efecto que estos cambios tendrán en los tiempos.

4. Manejo y gestión de datos

- México cuenta con un marco sólido de protección de datos personales a través de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares,⁶⁰ y la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.⁶¹
- No existe un lineamiento o normatividad específica para el manejo de datos en salud que incluya la portabilidad y la seguridad de la información electrónica, similar a la que tiene Estados Unidos con la Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico (HIPAA por sus siglas en inglés), o la de la Unión Europea a través del Reglamento General de Protección de Datos (GDPR por sus siglas en inglés).

- México no ha adoptado como política pública la utilización de estándares de interoperabilidad como FHIR para el intercambio de información,³ SNOMED para el uso de términos clínicos,⁴ LOINC para resultados de laboratorio, biomarcadores y otros datos clínicos,⁵ y DICOM para imágenes médicas.⁶ Además, no se ha impulsado la adopción del Sistema de Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades versión 11 (CIE-11), por lo que los diversos informes de salud pública y reportes estadísticos continúan utilizando la versión 10.

5. Capital humano y técnico

- Existen instituciones académicas y centros de investigación de alto prestigio global que participan hoy en ensayos clínicos multicéntricos internacionales, y que constantemente impulsan agendas de vanguardia. Adicionalmente, las instituciones de salud, y particularmente los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, tienen equipos de trabajo calificados y con una agenda de formación continua relevante.
- A pesar de ello, no hay programas de formación continua sistemáticos en habilidades digitales, en investigación clínica digital y en buenas prácticas clínicas (GCP) digitales.

6. Regulación y ética

COFEPRIS ha realizado un esfuerzo significativo por mejorar la eficiencia, la transparencia y la confiabilidad de los procesos regulatorios para la aprobación de dispositivos, así como para la realización de investigación clínica. Entre las acciones más relevantes destacan:

- El lanzamiento de la plataforma *DIGIPRiS*, que simplifica la realización de trámites.⁶³
- La implementación de un sistema de citas para la gestión de diversos procedimientos.⁶⁴
- La emisión de un acuerdo de equivalencias que establece una vía regulatoria abreviada para otorgar registros sanitarios cuando los productos han sido evaluados por autoridades regulatorias de referencia o por el programa de precalificación de la OMS.⁶⁵
- La publicación de un acuerdo que simplifica y acelera la autorización de protocolos de investigación en seres humanos previamente aprobados por agencias regulatorias de Europa (EMA), Estados Unidos (FDA), Reino Unido (MHRA) y Canadá (Health Canada).⁶⁶
- La membresía en el Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para Pro-

3 FHIR - Fast Healthcare Interoperability Resources

4 SNOMED - Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms

5 LOINC - Logical Observation Identifiers Names and Codes

6 DICOM - Digital Imaging and Communications in Medicine

ductos Farmacéuticos de Uso Humano (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*, ICH).⁶⁷

- La autorización de *software* como dispositivos médicos (*Software as a Medical Device*, SaMD), aprobando el primero en junio de 2024.⁶⁸
- La creación, dentro de DIGIPRiS, del Registro Nacional de Ensayos Clínicos, que concentra la información de todo el sector salud.

A pesar de estos avances, aún no existen lineamientos claros para la emisión del consentimiento informado electrónico ni para la receta médica digital, lo que limita la realización de ensayos clínicos descentralizados. Asimismo, México carece de normativas específicas para el manejo de la inteligencia artificial aplicada a la salud, similares a la Ley de Inteligencia Artificial de la Unión Europea, necesaria para garantizar un uso equitativo, libre de sesgos y discriminación en el diseño, entrenamiento e implementación de innovaciones sanitarias.

En síntesis, el país cuenta con fortalezas notables en infraestructura clínica, capital humano y avances regulatorios; no obstante, enfrenta el desafío de consolidar una agenda digital de vanguardia que aproveche esas capacidades para lograr un ecosistema de salud e investigación más integrado y moderno.

V. Ruta crítica para impulsar los ensayos clínicos digitales en México

A continuación, se presenta una propuesta de ruta crítica articulada mediante las seis dimensiones presentadas anteriormente, que permitirían detonar el potencial de los ensayos clínicos digitales en México, en línea, a su vez, con las prácticas adoptadas e impulsadas en otros países.

1. Condiciones estructurales y sistémicas

- Impulsar la elaboración de una estrategia nacional de salud digital con un capítulo dedicado a la investigación clínica digital, articulando una perspectiva y visión de Estado que despierte el interés de los distintos actores del sector salud. Dicha estrategia debe estar alineada con las prioridades del sistema de salud, el *Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030* y la agenda de ciencia e innovación para contar con indicadores de impacto en salud, inversión y capacidades locales.
- Mejorar la plataforma del Registro Nacional de Ensayos Clínicos a fin de favorecer el análisis de los estudios realizados en México y brindar transparencia y rendición de cuentas sobre la investigación clínica realizada.
- Considerar la creación de una agencia que esté bajo la tutela o supervisión de COFEPRIS que lleve a cabo las siguientes actividades: identificar las mejores prácticas internacionales en materia de investigación clínica digital, articular una agenda nacional de modernización y armonización

con estándares internacionales, capacitar a las instituciones académicas y equipos de investigadores en práctica clínica digital, evaluar y preaprobar plataformas digitales y soluciones basadas en inteligencia artificial.

- Establecer fondos concursables específicos y ofrecer estímulos fiscales a las organizaciones que implementen ensayos clínicos descentralizados en México, con énfasis en aquellos que operen en zonas de alta marginación y vulnerabilidad.
- Impulsar modelos de colaboración diversos, destacando las Alianzas público-privadas (APP) para acelerar el desarrollo de pruebas diagnósticas de precisión, vacunas y tratamientos, que ayuden a reducir las inequidades de acceso a la salud.⁷⁰ Fomentar, también, la colaboración entre la industria, la academia y los programas de incubadoras y aceleradoras.⁷¹
- Promover ecosistemas de innovación en investigación clínica, plataformas donde confluyan diversas organizaciones del sector público, privado, académico y sin fines de lucro para que, a través de un abordaje colaborativo, puedan identificar, diseñar, desarrollar, adaptar y escalar soluciones basadas en salud digital e inteligencia artificial a fin de fortalecer los sistemas nacionales de salud.⁷ Estos ecosistemas, dado su quehacer centrado en la innovación digital, trascenderán los espacios físicos en que están ubicados, y contarán con esquemas de colaboración regionales, nacionales e internacionales para impulsar la investigación y el desarrollo de soluciones que mejoren la prestación de servicios, la salud de la población y, con ello, el bienestar de la sociedad.

2. Infraestructura y conectividad

- Impulsar la agenda de modernización del sistema público de salud, dotando de equipo de cómputo y conectividad a las unidades de salud, a partir de lo establecido en los 100 compromisos del Gobierno de México y en *el Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030*.

3. Protocolo de atención y operación

- Impulsar la estandarización de la atención a distancia a partir de la promulgación de lineamientos obligatorios para todos los prestadores de servicios, siguiendo el planteamiento emitido por la Dirección General de Modernización del Sector Salud de la Secretaría de Salud.⁵⁸ Adicionalmente, crear una red nacional de centros clínicos digitales como parte del plan de modernización incluido en *el Plan Nacional de Desarrollo*. Para determinar la ubicación de estos centros, se deberá considerar como principales criterios la carga de enfermedad elevada, la dificultad en

7 Dependiendo de su naturaleza orientada a políticas públicas o emprendimiento, los hubs pueden tomar distintas acepciones. En el primer caso, una primera definición relevante ha sido dada por el Programa de Desarrollo de Naciones Unidas, donde se ha establecido un programa para impulsar colaboraciones público-privadas-sociales (<https://digitalhealthfordevelopment.undp.org/>); por su parte, el Hub de Salud Digital del Servicio Nacional de Salud de Reino Unido busca promover la adopción de la salud digital en dicho país (<https://www.kingshealthpartners.org/our-work/digital-health-and-data-sciences/digital-health-hub>).

el acceso a servicios de salud de especialidad y la baja participación histórica en investigación clínica, entre otros.

- Promover la realización de ensayos clínicos y estudios de intervención que hagan uso de inteligencia artificial mediante la emisión de lineamientos para la evaluación y piloteo de innovaciones en un entorno controlado, donde COFEPRIS puede otorgar permisos especiales a través de un “Enfoque Sandbox”.⁷²

4. Manejo y gestión de datos

- Establecer la obligatoriedad de la adopción de estándares de interoperabilidad como FHIR, SNOMED, LOINC y DICOM dentro de los expedientes clínicos electrónicos, y asegurar que todo dispositivo médico digital pueda llevar a cabo el intercambio de información bajo estos estándares.
- Emitir los lineamientos para el manejo electrónico de datos en salud, siguiendo para ello las mejores prácticas internacionales como HIPAA en Estados Unidos o GDPR en la Unión Europea.
- Adoptar el Sistema de Clasificación Estadística de Enfermedades versión 11 y asegurar la obligatoriedad de su uso por parte de las diversas instituciones prestadoras de servicios de salud del sector público y privado.

5. Capital humano y técnico

- Impulsar la creación de un programa nacional de capacitación y formación continua en investigación clínica digital, bajo la tutela del Consejo de Salubridad General y con la participación de cuerpos colegiados (ej.: Academia Nacional de Medicina, Academia Mexicana de Cirugía, la Sociedad Mexicana de Salud Pública, Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos), instituciones académicas y centros de investigación.

6. Regulación y ética

- Establecer lineamientos para la emisión del consentimiento informado electrónico, con mecanismos de autenticación que garanticen su confiabilidad y veracidad.
- Definir lineamientos para la emisión de recetas electrónicas, que incluyan la creación de una firma electrónica para profesionales de la salud, las características del formato digital, los protocolos de intercambio entre unidades de salud y farmacias, los mecanismos de validación y el sistema de trazabilidad nacional.
- Emitir lineamientos para el uso de la inteligencia artificial aplicada a la salud, tanto para la prestación de servicios como para la investigación clínica, basados en las mejores prácticas internacionales.

- Desarrollar cursos de capacitación y certificación en aspectos éticos vinculados con la salud digital y la inteligencia artificial, así como en ética digital.
- Impulsar la modernización de los Comités de Ética e Investigación, dotándolos de capacidades técnicas para evaluar protocolos relacionados con salud digital e inteligencia artificial.

En conjunto, se plantea impulsar una agenda de Estado que promueva la investigación clínica digital, y en particular los ensayos clínicos digitales, para posicionar a México como líder regional en innovación biomédica, atrayendo inversión, mejorando la calidad de la atención y fortaleciendo el bienestar de la población.

Referencias

1. ClinicalTrials.gov. Trends and charts on registered studies [Internet]. 2025 [citado el 5 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/about-site/trends-charts>
2. Atun RA, Fitzpatrick S. A summary of the issues discussed at a Chatham House conference held on 22–23 June 2005. London: Chatham House; 2005.
3. Teconomy Partners. Biopharmaceutical industry-sponsored clinical trials: impacting state economies [Internet]. 2025 [citado el 5 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.teconomypartners.com>
4. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA). The economic impact of the global pharmaceutical industry [Internet]. 2025 [citado el 5 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.ifpma.org/publications/the-economic-impact-of-the-global-pharmaceutical-industry/>
5. Kora Chabi S. Essays on clinical trials: economic effects, health costs, and sustained research [Internet]. Montréal: Université de Montréal; 2024 [citado el 5 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://umontreal.scholaris.ca/server/api/core/bitstreams/9b07f05b-341e-4876-b942-7af71222f1a3/content>
6. Tuffaha H, Birch S. A pilot study to prospectively estimate the health and economic return on research investment. Melbourne: University of Melbourne; 2022.
7. Kora Chabi S. Essays on clinical trials: economic effects, health costs, and sustained research [Internet]. Montréal: Université de Montréal; 2024 [citado el 5 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://umontreal.scholaris.ca/server/api/core/bitstreams/9b07f05b-341e-4876-b942-7af71222f1a3/content>
8. World Health Organization. Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation [Internet]. Geneva: WHO; 2005 [citado el 30 de julio de 2025]. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/43392>
9. National Institutes of Health (NIH). The basics [Internet]. Bethesda (MD): NIH; 2025 [citado el 30 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you/basics>
10. ClinicalTrials.gov. Learn about studies [Internet]. 2025 [citado el 30 de julio de 2025]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study-basics/learn-about-studies#q9>
11. Ford JG, Howerton MW, Lai GY, Gary TL, Bolen S, Gibbons MC, et al. Barriers to recruiting underrepresented populations to cancer clinical trials: a systematic review. Cancer [Internet]. 2008 Jan 15 [citado el 4 de agosto de 2025];112(2):228–42. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/cncr.23157>
12. Joseph PD, Caldwell PHY, Tong A, Hanson CS, Craig JC. Stakeholder views of clinical trials in low- and

- middle-income countries: a systematic review. *Pediatrics* [Internet]. 2016 Feb 1 [citado el 4 de agosto de 2025];137(2):e20152800. Disponible en: <https://pediatrics.aappublications.org/content/137/2/e20152800>
13. Grover S, Xu M, Jhingran A, Mahantshetty U, Chuang L, Small W, et al. Clinical trials in low and middle-income countries: successes and challenges. *Gynecol Oncol Rep* [Internet]. 2017 Feb 1 [citado el 4 de agosto de 2025];19:5–9. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352578916300819>
 14. Seruga B, Sadikov A, Cazap EL, Delgado LB, Digumarti R, Leigh NB, et al. Barriers and challenges to global clinical cancer research. *Oncologist*. 2014 Jan;19(1):61–7.
 15. Wells JC, Sharma S, Del Paggio JC, Hopman WM, Gyawali B, Mukherji D, et al. An analysis of contemporary oncology randomized clinical trials from low/middle-income vs high-income countries. *JAMA Oncol*. 2021 Mar 1;7(3):379–85.
 16. Vaccines Europe. Assessing the clinical trial ecosystem in Europe [Internet]. 2024 [citado el 4 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.vaccineseuropa.eu/media-hub/publications/assessing-the-clinical-trial-ecosystem-in-europe/>
 17. World Health Organization. Global action plan for clinical trial ecosystem strengthening [Internet]. 2025 [citado el 30 de julio de 2025]. Disponible en: <https://doi.org/10.2471/B09338>
 18. Moorthy V, Abubakar I, Qadri F, et al. The future of the global clinical trial ecosystem: a vision from the first WHO Global Clinical Trials Forum. *Lancet*. 2024;403:124–6.
 19. Inan OT, Tenaerts P, Prindiville SA, Reynolds HR, Dizon DS, Cooper-Arnold K, et al. Digitizing clinical trials. *NPJ Digit Med*. 2020 Dec 1;3(1):1–8.
 20. Abacum. Clinical trial costing: phase-by-phase budget guide [Internet]. 2025 [citado el 4 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.abacum.ai/blog/clinical-trial-costing>
 21. Dilts DM, Cheng SK, Crites JS, Sandler AB, Doroshow JH. Phase III clinical trial development: a process of chutes and ladders. *Clin Cancer Res* [Internet]. 2010 Nov 15 [citado el 4 de agosto de 2025];16(22):5381–7. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3058405/>
 22. Rogers A, De Paoli G, Subbarayan S, Copland R, Harwood K, Coyle J, et al. A systematic review of methods used to conduct decentralised clinical trials. *Br J Clin Pharmacol* [Internet]. 2022 Jun 1 [citado el 4 de agosto de 2025];88(6):2843–62. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/bcp.15205>
 23. Dorsey ER, Venuto C, Venkataraman V, Harris DA, Kiebert K. Novel methods and technologies for 21st-century clinical trials: a review. *JAMA Neurol*. 2015 May 1;72(5):582–8.
 24. Andersen JR, von Sehested C, Byrjalsen I, Popik S, Follin AB, Bihlet AR. Impact of monitoring approaches on data quality in clinical trials. *Br J Clin Pharmacol*. 2023 Jun 1;89(6):1756–66.
 25. Houston L, Martin A, Yu P, Probst Y. Time-consuming and expensive data quality monitoring procedures persist in clinical trials: a national survey. *Contemp Clin Trials* [Internet]. 2021 Apr 1 [citado el 4 de agosto de 2025];103:106290. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1551714421000264>
 26. Sun G, Dizon DS, Szczepanek CM, Petrylak DP, Sparks DB, Tangen C, et al. Crisis of the clinical trials staff attrition after the COVID-19 pandemic. *JCO Oncol Pract* [Internet]. 2023 Aug [citado el 4 de agosto de 2025];19(8):533–5. Disponible en: <https://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/OP.23.00152>
 27. Knapke JM, Snyder DC, Carter K, Fitz-Gerald MB, Fritter J, Kolb HR, et al. Issues for recruitment and retention of clinical research professionals at academic medical centers: part 1 – collaborative conversations un-meeting findings. *J Clin Transl Sci*. 2022 Jun 3;6(1):e1–8.
 28. Mitchell EJ, Goodman K, Wakefield N, Cochran C, Cockayne S, Connolly S, et al. Clinical trial management:

- a profession in crisis? *Trials*. 2022 Dec 1;23(1):1–10.
29. Paschoale HS, Barbosa FR, Nita ME, Carrilho FJ, Ono-Nita SK. Clinical trials profile: professionals and sites. *Contemp Clin Trials* [Internet]. 2010 Sep 1 [citado el 4 de agosto de 2025];31(5):438–42. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S155171441000100X>
 30. Nardini C. The ethics of clinical trials. *Ecancermedalscience* [Internet]. 2014 Jan 16 [citado el 4 de agosto de 2025];8(1):387. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3894239/>
 31. London AJ, Seymour CW. The ethics of clinical research: managing persistent uncertainty. *JAMA* [Internet]. 2023 Mar 21 [citado el 4 de agosto de 2025];329(11):884–5. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2801829>
 32. Clinical Trials Arena. Legal and ethical challenges in AI-driven clinical trials [Internet]. 2024 [citado el 4 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.clinicaltrialsarena.com/analyst-comment/legal-ethical-challenges-ai-clinical-trials/>
 33. Youssef A, Nichol AA, Martinez-Martin N, Larson DB, Abramoff M, Wolf RM, et al. Ethical considerations in the design and conduct of clinical trials of artificial intelligence. *JAMA Netw Open* [Internet]. 2024 Sep 6 [citado el 4 de agosto de 2025];7(9):e2432482. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39240560/>
 34. Inan OT, Tenaerts P, Prindiville SA, Reynolds HR, Dizon DS, Cooper-Arnold K, et al. Digitizing clinical trials. *NPJ Digit Med*. 2020 Dec 1;3(1):1–8.
 35. Steinhubl SR, Wolff-Hughes DL, Nilsen W, Iturriaga E, Califf RM. Digital clinical trials: creating a vision for the future. *NPJ Digit Med*. 2019 Dec 1;2(1):1–7.
 36. Santa-Ana-Tellez Y, Lagerwaard B, de Jong A, Gardarsdottir H, Grobbee D, Hawkins K, et al. Decentralised, patient-centric, site-less, virtual, and digital clinical trials? From confusion to consensus. *Drug Discov Today*[Internet]. 2023 Apr 1 [citado el 4 de agosto de 2025];28(4):103520. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1359644623000363>
 37. Tapia-Conyer R, Saucedo-Martínez R. La salud digital: catalizador de la transformación de la atención primaria en México. *Horizonte Sanitario* [Internet]. 2023 Apr 29 [citado el 17 de julio de 2025];22(2):223–6. Disponible en: <https://revistahorizonte.ujat.mx/index.php/horizonte/article/view/5608>
 38. Medicina en la era digital: alcances y perspectivas. *Medicina en la era digital: alcances y perspectivas*. 2024;1–120.
 39. Copland RR, Hanke S, Rogers A, Mpaltadoros L, Lazarou I, Zeltsi A, et al. The digital platform and its emerging role in decentralized clinical trials. *J Med Internet Res*. 2024 Sep 3;26:e47882.
 40. Inan OT, Tenaerts P, Prindiville SA, Reynolds HR, Dizon DS, Cooper-Arnold K, et al. Digitizing clinical trials. *NPJ Digit Med*. 2020;3(1):1–8.
 41. Inan OT, Tenaerts P, Prindiville SA, Reynolds HR, Dizon DS, Cooper-Arnold K, et al. Digitizing clinical trials. *NPJ Digit Med*. 2020;3(1):1–8.
 42. Fischer SK. Patient-centric clinical trials: collaboration and innovation in bioanalytical and clinical operations. *Bioanalysis*. 2025;17(1):1–12.
 43. Teesson M, Birrell L, Slade T, Mewton LR, Olsen N, Hides L, et al. Effectiveness of a universal, school-based, online programme for the prevention of anxiety, depression, and substance misuse among adolescents in Australia: 72-month outcomes from a cluster-randomised controlled trial. *Lancet Digit Health*. 2024;6(5):e334–44.
 44. Han R, Acosta JN, Shakeri Z, Ioannidis JPA, Topol EJ, Rajpurkar P. Randomised controlled trials evaluating artificial intelligence in clinical practice: a scoping review. *Lancet Digit Health*. 2024;6(5):e367–73.

45. Peyser ND, Marcus GM, Beatty AL, Olgin JE, Pletcher MJ. Digital platforms for clinical trials: the Eureka experience. *Contemp Clin Trials*. 2022;115:106730.
46. Rosa C, Marsch LA, Winstanley EL, Brunner M, Campbell ANC. Using digital technologies in clinical trials: current and future applications. *Contemp Clin Trials*. 2021;100:106227.
47. Organización Mundial de la Salud. Global Repository on National Digital Health Strategies [Internet]. 2025 [citado el 6 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/teams/digital-health-and-innovation/global-repository-on-national-digital-health-strategies>
48. Banco Interamericano de Desarrollo. Estrategias de salud digital | SOCIAL DIGITAL [Internet]. 2025 [citado el 6 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://socialdigital.iadb.org/es/sph/dashboard/dsh>
49. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. Health at a Glance 2023 [Internet]. París: OECD; 2023 nov [citado el 6 de agosto de 2025]. Disponible en: https://www.oecd.org/en/publications/health-at-a-glance-2023_7a7afb35-en.html
50. Centro de Investigación Económica y Presupuestaria. Gasto de bolsillo en salud: resultados de la ENIGH 2024 [Internet]. 2025 [citado el 6 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://ciep.mx/gasto-de-bolsillo-en-salud-resultados-de-la-enigh-2024/>
51. Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). Reporte de resultados de la Encuesta Nacional sobre Disponibilidad y Uso de la Información en los Hogares. Ciudad de México: INEGI; 2025.
52. México Evalúa. Tendrá presupuesto 2025 nivel más bajo en ciencia desde 2008 [Internet]. 2025 [citado el 6 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.mexicoevalua.org/tendra-presupuesto-2025-nivel-mas-bajo-en-ciencia-desde-2008/>
53. Transform Health Mexico. Estado de la salud digital en México 2023 [Internet]. 2023 [citado el 6 de agosto de 2025]. Disponible en: https://docs.google.com/presentation/d/1JViAnH__ulMIRBGpDmncCtoSDkwtw-9vTn2XNP0MVcb0/mobilepresent?slide=id.g24aada6c3ed_0_2
54. Gobierno de México. 100 compromisos para el Segundo Piso de la Cuarta Transformación. Ciudad de México: Gobierno de México; 2024.
55. Gobierno de México. Plan Nacional de Desarrollo 2025–2030 [Internet]. 2025 [citado el 7 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.mx/presidencia/documentos/plan-nacional-de-desarrollo-2025-2030-391771>
56. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). COFEPRIS pone en marcha el Programa Nacional de Supervisión y Armonización Regulatoria [Internet]. 2025 [citado el 7 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://x.com/COFEPRIS/status/1945691747725803653>
57. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Guías de autoverificación [Internet]. 2025 [citado el 7 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-de-autoverificacion-350403?state=draft>
58. Secretaría de Salud. Unidad de Contacto para la Atención a Distancia en Salud. Ciudad de México: Secretaría de Salud; 2022.
59. Diario Oficial de la Federación. Acuerdo por el que se establecen acciones de simplificación para trámites ante la COFEPRIS [Internet]. 2025 [citado el 7 de agosto de 2025]. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5762739&fecha=11/07/2025#gsc.tab=0
60. Cámara de Diputados. Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares [Internet]. 2025 [citado el 7 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPD-PPP.pdf>
61. Cámara de Diputados. Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados

- [Internet]. 2025 [citado el 7 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGPDPPSO.pdf>
62. Alemayehu C, Mitchell G, Nikles J. Barriers for conducting clinical trials in developing countries: a systematic review. *Int J Equity Health*. 2018;17(1):1–12.
 63. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). DIGIPRiS: Plataforma de Trámites y Servicios de la COFEPRIS [Internet]. 2025 [citado el 7 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://digipris.cofepris.gob.mx/>
 64. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Sistema de solicitud de citas para realizar trámites [Internet]. 2025 [citado el 7 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://citas.cofepris.gob.mx/>
 65. Diario Oficial de la Federación. Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos generales para la aplicación de la vía regulatoria abreviada para el otorgamiento de los registros sanitarios de insumos para la salud en los que se reconocen como equivalentes los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación emitidos por autoridades regulatorias de referencia y el programa de precalificación de la Organización Mundial de la Salud [Internet]. 2025 [citado el 7 de agosto de 2025]. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5763319&fecha=18/07/2025#gsc.tab=0
 66. Diario Oficial de la Federación. Acuerdo por el que se establecen los criterios para la autorización de protocolos de investigación en seres humanos que cuenten con la autorización previa por una autoridad reguladora extranjera [Internet]. 2025 [citado el 7 de agosto de 2025]. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5752676&fecha=24/03/2025#gsc.tab=0
 67. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Ensayos clínicos [Internet]. 2025 [citado el 7 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/ensayos-clinicos-protocolos-de-investigacion-en-seres-humanos-397098>
 68. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Cofepris autoriza primer software de alta tecnología para tratamiento de infarto al miocardio [Internet]. 2024 [citado el 7 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-autoriza-primer-software-de-alta-tecnologia-para-tratamiento-de-infarto-al-miocardio>
 69. Beylis G, Maloney W, Vuletin G, Zambrano-Riveros JA. Conectados. Tecnologías digitales para la inclusión y el crecimiento: Informe económico para América Latina y el Caribe [Internet]. Washington, D.C.: Banco Mundial – BIRF, AIF; 2023. p. 1–96. Disponible en: <http://creativecommons>
 70. Srivarathan A, Kristiansen M, Jensen AN. Opportunities and challenges in public–private partnerships to reduce social inequality in health in upper-middle-income and high-income countries: a systematic review and meta-synthesis. *BMJ Open* [Internet]. 2024 ene 6 [citado el 7 de agosto de 2025];14(1):e38184305. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38184305/>
 71. Digital Health in Europe: Accelerators and Incubators [Internet]. 2025 [citado el 7 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://dhbriefs.com/accelerators/>
 72. Banco Mundial. Regulatory Sandboxes for Digital Health. Washington, D.C.: Banco Mundial; 2025.

La investigación clínica y las mujeres

Dra. María Fernanda Torres Ruiz

El verdadero liderazgo en ciencia se mide por la capacidad de abrir puertas, sostenerlas abiertas y dejar un camino seguro y accesible para todas las que vienen detrás.

Introducción

México forma parte del G20, un grupo de países que busca encontrar soluciones a los problemas económicos y financieros mundiales. En 2023, se estableció el Grupo de Trabajo para el Empoderamiento de las Mujeres, con el objetivo de disminuir la desigualdad de género. Entre los puntos que generan alarma destaca que, en el campo mundial de las ciencias, solamente un tercio de las investigadoras son mujeres (33%), únicamente el 22% de los empleos en STEM (el campo de la ciencia, tecnología, ingeniería y matemáticas por sus siglas en inglés) están ocupados por mujeres; y además la remuneración que ellas reciben es en promedio 18% menos de lo que recibe un hombre por realizar las mismas actividades.¹

El Observatorio de las Condiciones Laborales de las Mujeres en el Sector Salud, es un estudio realizado por *México, ¿cómo vamos?*, con el objetivo de reflexionar sobre el lugar que ocupan las mujeres en tres roles del sistema de salud: investigación, visibilidad y formación. Datos sobresalientes del 2022 muestran que 7 de cada 10 personas ocupadas en el sector salud son mujeres; sin embargo, solo el 6 % de ellas ocupan posiciones directivas, mientras que el 12% de los hombres ocupan este tipo de puestos. De todas las mujeres empleadas en este sector, el 34% se dedica a la enfermería y el 12% son médicas tratantes.²

Es decir, aunque dos terceras partes de las personas ocupadas en el sector salud son mujeres, la posibilidad que tienen de tomar decisiones estratégicas en él o en políticas públicas es muy pequeña. Aunque el acceso limitado a puestos de decisión pudiera atribuirse a falta de preparación académica o profesional, los números demuestran lo contrario: en el ciclo escolar 2023-2024 el 57.2% de los alumnos matriculados en posgrado eran mujeres (267,114)³, y el 44% del total de inscritos en doctorados eran mujeres.⁴

A pesar de los avances que se han tenido en las últimas décadas, el número global de investigadoras mujeres en el campo de las ciencias continúa siendo bajo. La tasa mundial promedio reportada por la UNESCO en 2022, fue del 31.1%. Se observa una proporción más alta en Latinoamérica y el Caribe (45.3%), territorios en los que sorprendentemente 4 de cada 10 investigadores son mujeres. En la última década reportada (2012-2022) estos números apenas han crecido del 29.4 al 31.1% en el mundo y del 44.9% al 45.3% en Latinoamérica⁵; y conforme las mujeres avanzan en su carrera como investigadoras,

la brecha de género aumenta.⁶

En el campo de la cirugía, espacio históricamente considerado masculino, la tasa de ingreso a residencias en Estados Unidos, hoy en día es equivalente entre los dos géneros, pero empieza a diferenciarse en el acceso a subespecialidades y únicamente el 15% de las posiciones de profesorado y el 10% de las jefaturas son ocupadas por mujeres.⁷

En México, según Mendieta-Ramírez, en 1984, año en que se fundó el Sistema Nacional de Investigadores, las mujeres miembros eran el 20.41% (283). Treinta años después, en 2014, las mujeres representaban el 34.8 % (7,444) del total de investigadores nacionales. El crecimiento durante este periodo fue sólo del 14.4%, equivalente a un crecimiento anual del 0.48%, comparado con un 3.06% de los investigadores hombres.⁸ once años después, en el 2025 (con un nombre nuevo e incluyente desde el 2023), en el Sistema Nacional de Investigadoras e Investigadores (SNII), las mujeres representan el 41% del padrón, con un total de 17,800 integrantes.³

Lo anterior se traduce en un incremento del 6.2% en la última década, o un crecimiento anual del 0.56%, tan solo un 0.1% superior al de 31 años previos. Sin embargo, la tasa de relación hombre-mujer se redujo en seis años, ya que “en 2019, por cada mujer había 1.6 hombres, mientras que para el 2025, hay 1.43 hombres por cada mujer”⁹ ... Siguiendo este ritmo de crecimiento, faltarían 20 años para llegar a la paridad.

La brecha de género se incrementa según los niveles del SNII y la participación de las mujeres disminuyó hasta el 52% en el nivel más alto.¹⁰ De acuerdo con Cortés Sánchez, “la Candidata a Investigador registra una brecha de género del 6%; la Investigadora Nacional nivel 1, del 21%; la Investigadora Nacional nivel 2 del 31%; la Investigadora Nacional nivel 3 del 49% y la Investigadora Nacional Emérita del 52%”.¹¹ Hasta el 2013, las mujeres beneficiadas con el reconocimiento de Eméritas del SNII eran 31, en comparación con 165 hombres.¹² En el 2018, pasaron a 42, y en el 2024 fueron 198 en comparación con 767 hombres,¹³ es decir, la brecha fue del 20.5% el año pasado. Al analizar los datos por área del conocimiento, las mujeres no son mayoría en ninguna de las nueve áreas. Pero, específicamente, en el área tres (medicina y ciencias de la salud) la presencia de mujeres es cercana al 50%, y ha variado mínimamente del 2018 (49.7%) al 2023 (49.1%).¹² No se encontró un desglose directo para saber cuántas mujeres realizan específicamente investigación clínica en el país. El Instituto Mexicano del Seguro Social en el 2025: “cuenta con 325 mujeres calificadas como investigadoras”, de un total de 695 personas (46.8%), lo que sugiere un avance significativo hacia la equidad de género en el campo de la investigación y ciencia aplicada en la salud en esta institución.¹⁴

Las brechas salariales de género son persistentes en el sector salud. En todas las ocupaciones, a excepción de enfermería, los hombres tienen una mayor percepción salarial que las mujeres, sobre todo en puestos directivos, donde la magnitud de la brecha es en promedio del 18.33%; por cada 100 pesos que un hombre gana, las mujeres ganan 81.67” pesos.² La mayoría de las personas que trabajan en el sector salud, lo hacen en un medio público, donde las brechas de género son menores que en el sector privado, aunque persisten: por cada 100 pesos que ganan los hombres en instituciones públicas, las mujeres solo perciben 90 pesos.¹⁵ Algunos de los factores que contribuyen a la brecha salarial entre hombres y mujeres en un mismo tipo de trabajo son: la interrupción por maternidad que se percibe como una interrupción de los años de trayectoria; el que las mujeres dedican más tiempo a labores no remuneradas; o directamente la discriminación de género.

Específicamente, en el campo de la investigación, es sabido que gran parte de los proyectos en nuestro país se financian con patrocinios o *grants*. La probabilidad de que una científica reciba este tipo de apoyo es menor que si fuera hombre, y cuando lo recibe la cantidad en promedio también se reduce.¹⁶ De acuerdo con el Foro Económico Mundial: “las mujeres reciben becas de investigación más reducidas que sus colegas hombres, además de que les resulta más difícil obtener capitales de riesgo para *startups* de ciencia y tecnología”.⁶

En las últimas décadas se han realizado esfuerzos para aumentar la participación femenina en la ciencia, sin embargo, el avance ha sido lento. Por ejemplo, durante más de 123 años, hasta el 2023, en el campo de la física, química, fisiología y medicina, 620 hombres habían recibido el Premio Nobel, en comparación con 26 mujeres (4%). 15 de estos reconocimientos fueron entregados entre el año 2000 y 2023, lo que aumentaría esta proporción al 10% durante el periodo más reciente.¹⁷ En la Academia Mexicana de Ciencias, solo el 24.5% de sus miembros son mujeres.

En el libro *Fundamentos quirúrgicos*¹⁸, dirigido a estudiantes de pregrado de medicina, se presenta un cuadro sobre las aportaciones mexicanas a la medicina, generadas por la investigación quirúrgica. Empezando en 1895, los autores (hombres y mujeres) enlistan el nombre y la aportación generada. Es hasta 1994, después de muchas páginas, junto con otros colegas masculinos, que aparece el nombre de una mujer investigadora. La primera cirujana mexicana con una aportación propia en la investigación quirúrgica se enlista en el 2006. De esa fecha hasta el 2023, solamente se reconocieron a cuatro mujeres más. En total, en la lista de aportaciones mexicanas a la investigación quirúrgica se cuentan seis mujeres en 128 años de historia.

En el área editorial, las mujeres están presentes apenas en un 10%. Pertenecer a una institución no significa que su trabajo se dé a conocer en revistas de prestigio académico o de difusión del conocimiento. En

un trabajo del 2015, la proporción de mujeres publicando en *Science*, en cualquier posición de autoría, era un tercio menos que su participación en las instituciones académicas norteamericanas.

Se ha demostrado que esta diferencia no se relaciona con que sean menos productivas, a pesar de todos los retos y obstáculos que enfrentan, sino que el reconocimiento a su trabajo y a sus contribuciones es menor que el de sus contrapartes. Las aportaciones de las mujeres que forman parte de un equipo de investigación son significativamente menos reconocidas y acreditadas con la autoría que las de los hombres¹⁹; además “la falta de consideración de las mujeres en la selección de puestos de responsabilidad es parte de un círculo vicioso en el que los varones solo consideran a otros varones para dichos puestos”.²⁰

Un análisis de múltiples revistas científicas en el campo de la anestesiología mostró que las mujeres representan entre el 22 al 32% de los primeros autores. Esta proporción varía en distintas subespecialidades, por ejemplo, es menor en artículos de anestesia cardíaca, educación, ciencia básica y anestesia regional; y aumenta en artículos sobre anestesia pediátrica y obstetricia. Al revisar la autoría de las guías clínicas de anestesiología, las mujeres son el 30.8% de los autores, una proporción mucho menor que la fuerza de trabajo que representan. Cuando se trata de guías de cuidados intensivos, este porcentaje disminuye al 20%.²¹ La difusión de la ciencia en la que solo se citan hombres, también contribuye a un sesgo para identificar, promover y retener a las mujeres en puestos de liderazgo y a que su presencia en el SNII, siga concentrada en los niveles más bajos.

Los datos anteriores permiten visualizar que, aunque en el sector salud existe una gran participación de las mujeres, se mantienen situaciones de desigualdad, sobre todo en espacios de crecimiento profesional, puestos de decisión y percepciones salariales. Aunque, las matrículas de pregrado y posgrado tienen una presencia femenina de casi la mitad o más, el desarrollo profesional de las mujeres no va a la misma velocidad que la de sus pares masculinos.

La desaceleración en la carrera profesional de las investigadoras podría relacionarse, de manera simplista, pero no por eso menos cierta, con dos situaciones: en el medio hospitalario, las mujeres participan en más actividades internas adicionales a la práctica clínica, que no son remuneradas como la enseñanza, la coordinación de espacios y la participación en comités²²; y fuera del hospital, las mujeres dedican 18 horas semanales a labores no remuneradas, que involucran el cuidado del hogar y de otras personas, que equivalen a media jornada laboral extra y son 11.5 horas más que las que los hombres dedican a estas actividades.² Estos roles adicionales merman el tiempo disponible para llevar a cabo investigación.

Sesgo de género en investigación en salud

La falta de mujeres líderes afecta el enfoque de la investigación clínica en distintos problemas de salud. Al no incluir equitativamente a la población femenina, la capacidad de la comunidad científica para innovar, enfrentar retos, generar nuevas ideas y solucionar conflictos queda truncada. Por ejemplo, el sesgo en la investigación sobre salud femenina se traduce en mujeres infrarrepresentadas en los ensayos clínicos que forman parte de las guías de práctica clínica y en extrapolaciones de los resultados obtenidos en estudios que incluyen en su mayoría hombres caucásicos. Solamente entre el 5 y el 1% de los análisis de resultados en estudios de múltiples disciplinas examinan específicamente los desenlaces según el sexo.²³

El término “salud femenina o de la mujer”, por lo general se reduce a temas de salud reproductiva o sexual, sin embargo, en un contexto más amplio debería incluir tanto condiciones específicas del género, por ejemplo, endometriosis o menopausia, así como enfermedades de toda la población que puedan afectar a las mujeres de forma distinta, ya sea de manera más agresiva o con una prevalencia mayor.

Según McKinsey & Company, el 56% de la carga de enfermedad de las mujeres es por condiciones que afectan con mayor frecuencia a este género: depresión, cefaleas, osteoporosis, enfermedades autoinmunes, entre otras, o que se manifiestan de manera diferente: fibrilación auricular, cáncer de colon, enfermedades cardiovasculares. Solo el 5% está relacionado con condiciones ginecológicas y de maternidad.²⁴

La investigación en salud femenina es un requisito para mejorar la salud de la población en general. El bienestar social, físico y mental de los individuos que se identifican como mujeres es un fenómeno biopsicosocial influenciado por características biológicas (sexo) y sociales (género). Aunque la evidencia apoya que estos dos factores (sexo y género) influyen particularmente en la salud, la salud femenina ha sido históricamente rezagada.²⁵

La inclusión de mujeres en los estudios clínicos del Instituto Nacional de Salud (NIH) de Estados Unidos no fue obligatoria hasta 1993; antes de este año, la participación de niños y mujeres estaba limitada por la percepción de un riesgo aumentado de presentar efectos adversos, lo que significa que la seguridad de muchos tratamientos en estos dos grupos no ha sido probada y no está garantizada, pues hombres y mujeres responden diferente a los medicamentos. Karlsson y cols²⁶, analizaron la eficacia y los efectos adversos estratificados por sexo en una base de datos de 400 sustancias, y encontraron diferencias clínicamente relevantes en el 20%.

La consideración de tratamientos diseñados específicamente para hombres y mujeres, se apoya en la expresión de variantes génicas y de biomarcadores que son distintos según el sexo en algunas enferme-

dades, por ejemplo, asma²⁷, depresión²⁸, Alzheimer²⁹ o incluso en la respuesta a tratamientos no farmacológicos como radioterapia³⁰; así como en la incidencia de otros condicionantes sociales como el abuso de sustancias o los accidentes.³¹

En Europa y Canadá, las agencias de financiamiento ya han incluido regulaciones en relación con la diversidad de sexo y género en las investigaciones en salud; sin embargo, la mayor parte del presupuesto para investigación en Estados Unidos, Reino Unido y Canadá está destinado a estudios de condiciones que afectan principalmente la salud masculina²³, en comparación con enfermedades catalogadas como “propias” de las mujeres o que se presentan con mayor frecuencia en esta población. En Canadá, la identificación de las enfermedades cardiovasculares como una de las principales causas de muerte prematura en mujeres, señaló la importancia de priorizar la investigación, el diagnóstico oportuno, tratamiento, prevención y apoyo en este grupo de pacientes, con sus características y criterios propios.³² En el mundo, las enfermedades cardiovasculares son la primera causa de muerte en las mujeres, sin embargo, solo el 38% de los participantes en 740 ensayos clínicos relacionados con este conjunto de enfermedades entre 2010 y 2017 eran mujeres.³³

La generación de evidencia, investigación y la participación de mujeres embarazadas en estudios clínicos, aún está pendiente en la agenda para optimizar las guías clínicas y mejorar las políticas de salud pública.

La falta de inclusión en los estudios clínicos y guías clínicas limita también nuestra capacidad diagnóstica oportuna. Con frecuencia, las pacientes mujeres son diagnosticadas a mayor edad o más tardíamente en comparación con pacientes hombres con la misma enfermedad³¹. Por ejemplo, el tiempo que transcurre entre el inicio de los síntomas, la primera visita al médico y el diagnóstico de Enfermedad Inflamatoria Intestinal en las mujeres, es el doble que en los hombres (1.96-11.1 meses vs. 0.82-5.1 meses, $p < 0.001$).³⁴

Ante este escenario, se impone la participación de organizaciones no gubernamentales, gubernamentales, académicas e industriales que puedan promover la participación de las mujeres en la ciencia como protagonistas y cuerpos de estudio, de modo que se pueda impulsar la investigación en patologías de mayor riesgo en su población, por ejemplo, la enfermedad de Parkinson, migraña, depresión, artritis reumatoide, cáncer de mama, accidentes cerebrovasculares, enfermedades cardiovasculares, manifestaciones específicas de enfermedades durante el embarazo, o mortalidad materna, entre otras.

El desarrollo académico y la trayectoria profesional desde la perspectiva de las mujeres científicas mexicanas

Con el objetivo de contextualizar la situación problemática a la que se enfrentan las mujeres mexicanas del sector salud para convertirse en científicas y desarrollarse en este campo, entre el 14 y 17 de agosto del 2025 se realizó una encuesta anónima, a través de Google Forms, dirigida a mujeres que se autorreconocen como investigadoras. Se incluyeron cinco preguntas para conocer a la población de estudio, y cinco preguntas para explorar la problemática actual de las mujeres científicas en el campo de la salud desde su perspectiva.

Participaron 43 mujeres profesionales mexicanas que se reconocen como investigadoras, tanto en el área básica (66%) como clínica (35%). El rango de edad varió entre menos de 30 años y más de 70; pero el 41% se encontró entre los 40 y 49 años de edad y el 25% entre los 30 y 39 años. El grado máximo de estudios del 27% de las participantes (n=12) fue posdoctorado; otro tanto igual ostenta doctorado y 25% maestría.

Para fines de este ensayo, a continuación, se muestran únicamente las respuestas de las 15 investigadoras clínicas que participaron. Del área clínica (n=15), los campos profesionales referidos fueron: anestesiología, nefrología, biología molecular, dermatología, enfermería, cirugía, epidemiología, rehabilitación, genética, infectología, patología y psicología. Las instituciones en las que desarrollan su trabajo son: hospitales generales (SS), institutos de salud (SS), hospitales regionales de alta especialidad (ahora IMSS-Bienestar), hospitales de primer, segundo y/o tercer nivel del IMSS e instituciones privadas (laboratorios, industrias). Una tercera parte de ellas está convencida de que su trayectoria académica (formación) y profesional (laboral) hubiera sido menos difícil si no fuese mujer, y otro tercio refirió que “tal vez”.

A la pregunta: ¿Durante tu formación académica (licenciatura, posgrados) enfrentaste alguna de las siguientes situaciones?, las siguientes fueron identificadas por las participantes (Tabla 1) :

- Reducidas posibilidades de financiamiento⁸
- Falta de apoyo institucional⁷
- Falta de reconocimiento a su trabajo⁶
- Dificultades para ajustar la vida profesional con las responsabilidades sociofamiliares⁵
- Acoso/hostigamiento sexual³
- Robo de ideas, proyectos, experimentos, publicaciones, etc.²
- Dificultades/falta de apoyo para ocupar puestos de liderazgo²
- Falta de apoyo familiar²
- Otras formas de discriminación asociadas al género¹

Al interrogar la presencia de estas, pero durante su trayectoria profesional o laboral, las respuestas fueron:

- Falta de reconocimiento a su trabajo¹⁰
- Reducidas posibilidades de financiamiento⁸
- Falta de apoyo institucional⁶
- Robo de ideas, proyectos, experimentos, publicaciones, etc.⁶
- Dificultades para ajustar la vida profesional con las responsabilidades sociofamiliares⁵
- Dificultades/falta de apoyo/ poca promoción para ocupar puestos directivos⁵
- Inflexibilidad laboral⁵
- Acoso/hostigamiento sexual²
- Otras formas de discriminación asociadas al género²

Tabla 1. Situaciones a las que las mujeres investigadoras clínicas refieren se han enfrentado.

	FORMACIÓN ACADÉMICA	TRAYECTORIA PROFESIONAL
Pocas posibilidades de financiamiento	██████████	██████████
Falta de apoyo institucional	██████████	██████████
Falta de reconocimiento laboral	██████████	██████████
Dificultades para ajustar la vida profesional	██████████	██████████
Acoso/hostigamiento sexual	██████████	██████████
Robo de ideas, proyectos, publicaciones	██████████	██████████
Falta de apoyo para ocupar puestos de ..	██████████	██████████
Falta de apoyo familiar	██████████	██████████
Otras formas de discriminación	██████████	██████████
Inflexibilidad laboral	██████████	██████████

Tabla 1. Situaciones a las que las mujeres investigadoras clínicas refieren se han enfrentado. Se representa la respuesta de cada investigadora con un cuadro (15 en total), tanto en el periodo de formación (licenciatura, posgrado), como en el de trayectoria laboral.

Una participante no identificó ninguna situación adversa en ninguna etapa profesional; y otra refirió que estas situaciones adversas han sido por parte de otras mujeres.

Ambas preguntas tenían la opción de agregar información de manera libre, estas son algunas de las respuestas:

- “En el hospital por muchos años se nos discriminó a quienes éramos mamás, haciéndonos muchas veces las cosas más difíciles”
- “Cuando era nueva sentía más acoso, de todo tipo, incluyendo sexual y laboral”
- “Por parte de directivos recibí gritos, calificativos, comentarios por mi apariencia en sesiones de jefes de servicio”

De acuerdo con encuestas internacionales (2023), el 84% de las mujeres investigadoras reportan haber sido víctimas de sexismo al menos una vez y un 49% ha experimentado acoso sexual en el trabajo. El campo de las ciencias tiene el reporte más alto de acoso, solo detrás de las profesiones militares.³⁵ Las mujeres trabajadoras en las áreas STEM, de los países del G20, reportan comportamientos sexistas en una proporción 10 veces mayor que los hombres (48% vs. 3%), y el 10% de las mujeres declaran haber sido víctimas de hostigamiento sexual en el trabajo, comparado con solo el 1% de los hombres.¹

La tercera pregunta, era en referencia a las aportaciones que generan las mujeres investigadoras a su área:

- “son más responsables, observadoras, detallistas”
- “conocimiento”
- “entender la clínica a través de la investigación”/“investigación clínica a nivel básico”
- “equipos multidisciplinarios”
- “son el motor de la investigación en el área en que me desarrollo”
- “maneras de hacer rendir el presupuesto, liderazgo, inspiración profesional”
- “experiencia, empatía, apoyo emocional, resiliencia, mentoría, tolerancia”
- “la visión de perspectiva de género es muy relevante para la atención a grupos diversos”
- “En mi área, por simple estadística, las mujeres aportan más, ya que hay una mayor proporción de mujeres que de hombres, que combinan la formación con la calidez humana para atender pacientes. Sin embargo, en los puestos de poder y de reconocimiento las mujeres son muchas menos”

Las respuestas a la última pregunta abierta, ¿qué propones para fortalecer la participación y la visibilidad de las mujeres como investigadoras?, serán retomadas en la siguiente parte de este trabajo.

2. Análisis de mejores prácticas nacionales e internacionales

Resulta difícil en tan pocas páginas dar respuesta a una situación que, como se ha mostrado en la primera parte de este ensayo, es multifactorial, lo que hace complejo su abordaje. Sin embargo, en un intento por sistematizar las propuestas con la finalidad de garantizar la equidad de género en el campo de las ciencias de la salud y potenciar el desarrollo de la ciencia y la atención clínica, se proponen tres ejes: **políticas de inclusión; educación y concientización; y reconocimiento y apoyos**. Estos son continuos, no exclusivos entre sí, y en ellos se intentan agrupar distintas iniciativas.

Políticas de inclusión

“La ciencia no tiene por qué estar desligada de la familia, y reconocer estas diferencias en el rol de género sin penalizar a las mujeres y brindarles oportunidad para que, aun así, tengan puestos de liderazgo, puede hacer la diferencia”¹

Discriminación positiva

La discriminación positiva se puede entender como la situación en la que: “a méritos equivalentes, se favorece la elección del sexo menos representado”. En los países escandinavos, por ley, las empresas públicas o que reciben financiamiento público, deben tener mínimo un 40 % de representación de cada género. Esta política en Noruega logró un aumento significativo en la proporción de mujeres en los consejos de administración del 7 al 44% en ocho años.²⁰ “El caso noruego, con una de las tasas de natalidad más altas de Europa, es también un ejemplo de cómo la conciliación familiar/laboral no es un problema cuando existen los medios adecuados que la faciliten; solo se necesita priorizarlos, lo que está seguramente influenciado por la presencia de mujeres en los puestos de liderazgo”.²⁰

Las instituciones públicas de México podrían ser el ejemplo para academias y asociaciones científicas, al incluir en los consejos consultivos, comités de evaluación o de toma de decisiones con al menos el 40% de representación de cada género. Esta política busca romper el círculo vicioso en el que “los varones solo escuchan a otros varones”, y de cierta manera se ven obligados a identificar y reconocer a mujeres en el campo.

1 Tomado de las respuestas a la encuesta realizada por la autora.

Eliminar los sesgos de género en la contratación, promoción y asignación de patrocinios

La selección de candidatos para un puesto puede ser influenciada por un sesgo de género (incluso inconsciente), por parte de los empleadores. Esto sucede cuando, aun con méritos académicos y profesionales equivalentes, una asociación negativa se atribuye automáticamente a miembros de un grupo específico. Burke y cols señalan que en 101 aplicaciones (curriculum vitae y propuesta de investigación) de médicos para ingresar al internado en Irlanda, cuando la identidad del concursante se conocía, los candidatos masculinos eran calificados un 1.72% más alto que las mujeres, pero esta diferencia no era estadísticamente significativa ($p= 0.279$ y 0.579). No obstante, después de la anonimización de las solicitudes, la proporción de candidatas femeninas aceptadas se incrementó del 27 al 46%. Este trabajo mostró que, si bien las aplicaciones anónimas no modifican la calificación asignada, sí influyen positivamente en el balance de género.³⁶ En este línea, la *Swiss National Science Foundation* (SNSF) en el 2020 sugirió modificar el formato de las aplicaciones a *grants*, privilegiando la relevancia del proyecto científico, sobre la trayectoria del aplicante: “evaluar proyectos, no personas”.³⁷

En México, hay evaluaciones, entre ellas la reevaluación al SNII, en las que la trayectoria de la persona durante un cierto periodo de tiempo es determinante para el resultado; en estos casos, la personalización y consideración de eventos sucedidos: enfermedad, maternidad, duelo, etc. es relevante e incluso se permite extender el periodo de evaluación cuando estos se presentan. Otros casos como la aplicación para una beca, el patrocinio para un proyecto, o el ingreso a estudios de posgrado pueden realizarse anónimamente, priorizando la propuesta de investigación y evitando indicadores que pudieran sugerir el género del sustentante.

Visibilidad, *networking* y mentorías

La oportunidad de presentarse en foros académicos (congresos) nacionales o internacionales es otro aspecto importante de la medicina y la investigación. Además de ser un parámetro calificable en las evaluaciones periódicas y un criterio para las convocatorias de promoción, permite aumentar la visibilidad y credibilidad de las investigadoras, así como fomentar una red de invitaciones para participar en otros foros. Por una parte, se sugieren espacios para la difusión de la ciencia organizados por y para mujeres; y por otra, se aboga por apoyo material para acudir a eventos de investigación. Entre las sugerencias plasmadas en la encuesta que se realizó, se menciona la formación de “clubes nacionales de investigadoras” y de “grupos de trabajo multidisciplinarios que promuevan la unidad, capacitación y promoción entre nosotras”.

En el 2014, se fundó en México la Asociación de Mujeres Investigadoras del SNI-CONACYT, y se realizó en la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla (BUAP), el I Congreso de Investigadoras del SNI - CONACYT; el año siguiente se realizó el II Congreso en la Universidad de Guadalajara y en el 2016 el III Congreso en la Universidad Autónoma de Nuevo León, que no solo convocó investigadoras mexicanas, sino también de Iberoamérica. El IV Congreso se realizó en el 2022, en la BUAP y al año siguiente en la Universidad Autónoma de Tamaulipas (UAT). La VI edición se realizará en noviembre del 2025 en la UAT, con el objetivo de “consolidar un espacio de encuentro, reflexión y colaboración entre investigadoras de Iberoamérica que impulse el intercambio de conocimientos, experiencias y resultados de investigación en todas las áreas del saber, con énfasis en las disciplinas STEM”.¹⁰ Este tipo de encuentros, permiten “visibilizar el liderazgo de las mujeres en la generación de conocimiento, fomentar vocaciones científicas en niñas y jóvenes, y fortalecer redes de colaboración que contribuyan a la transformación de nuestras sociedades desde una perspectiva inclusiva, interdisciplinaria y con perspectiva de género”.¹⁰

También es importante contar con el apoyo material (tiempo y dinero) para participar en conferencias y foros formales, no solo enfocados a la mujer investigadora, con el objetivo de potenciar las redes de colaboración, desarrollo y apoyo entre pares (*networking*). Uno de los obstáculos para asistir a estos, es la falta de estancias o espacios de cuidado para los niños durante las reuniones, por lo que debería de ser un estándar, y no la excepción, en todas las reuniones nacionales en nuestro país.

Woitowich y cols, en una encuesta a 792 médicos, reportaron que el 34% había asistido a una conferencia o simposio dirigido a mujeres en medicina. Quienes asistieron tenían significativamente más probabilidades de ocupar un puesto de liderazgo (68% vs. 43%, $p < 0,0001$), un cargo académico en la facultad (74% vs. 56%, $p < 0,0001$) y de haber recibido un reconocimiento profesional en el último año (42% vs. 28%, $p < 0,0001$). Los que no asistieron tenían significativamente más probabilidades de ser los cuidadores principales de niños o personas mayores (64% vs. 56%, $p = 0,042$).³⁸

Por otro lado, la presencia del género femenino en todos los simposios, foros o sesiones científicas debe de ser incentivada de manera consciente por los líderes y manifestar públicamente el rechazo a paneles en su totalidad masculinos (*all-male speaking panels* o *manels*). Los *manels* siguen siendo frecuentes en conferencias quirúrgicas, aunque se observa progreso en algunas asociaciones como la *American Association for the Surgery of Trauma*³⁹ y medios académicos como JAMA o Harvard han emitido pronunciamientos en contra de esta práctica.

En México, se ha propuesto promover la presencia de al menos una mujer en todas las actividades académicas que involucran más de dos personas (sesiones mensuales, simposios) de las principales asociaciones quirúrgicas. Considerando que las asociadas son al menos un tercio del total, esta medida

apenas se acerca a la equidad. El pronunciamiento público de las mujeres en contra de los paneles en los que interviene un solo género, y el apoyo de hombres en puestos de coordinación o decisión ha sido fundamental para lograr el cambio.

La oportunidad de acceso a mentorías (ya sea con mentores del mismo género o distinto), es una estrategia con frecuencia citada en la academia, instituciones de salud y sociedades médicas. Las interacciones profesionales “informales” que suceden fuera del campo laboral, en encuentros sociales o deportivos, por ejemplo, son más comunes entre entes del género masculino, y es importante considerar su impacto en la promoción de la equidad de género. Además, las mentorías, ya sean informales o formales, facilitan contar con un *role model* o intercambiar consejos sobre situaciones desafiantes con una persona de confianza.

Ejemplos de programas de mentoría en el campo de la anestesiología, que podrían ser replicados en las instituciones son: *Women in Cardiothoracic Anesthesiology*, un subgrupo de la *Society of Cardiovascular Anesthesiologists*; *Women's Empowerment and Leadership Initiative* de la *Society of Pediatric Anesthesiology* y *Women in Neuroanesthesiology and Neuroscience Education and Research programme* de la *Society for Neuroscience in Anesthesiology and Critical Care*.²¹

Políticas transparentes, y abiertas de cero tolerancia al acoso y hostigamiento sexual

La mayoría de los casos de acoso sexual no se reportan. Es importante crear un ambiente de confianza en el que líderes de todos los géneros se pronuncien públicamente y que tanto hombres como mujeres se sientan empoderados para denunciar de manera anónima, escrita o verbalmente estos hechos. Dentro de las instituciones de salud y educativas, existen el órgano interno de control, las unidades de igualdad de género, y los comités de ética; sin embargo, muchos casos siguen sin reportarse. Se sugiere un organismo externo a los centros de trabajo para disminuir el temor de represalias internas o falsas soluciones; y que además sirva de “vigilante” o rector de las instituciones; que tenga políticas transparentes y procedimientos de investigación claros, y un sistema de notificación a instancias superiores para suspensión de *grants*, financiamientos, etc.

Parentalidad²

Las instituciones pueden apoyar la parentalidad con permisos de maternidad intercambiables a los padres, modelos flexibles de trabajo y programas de reintegración posterior a interrupciones relacionadas con la familia.

Globalmente, los países nórdicos (Suecia, Noruega) y otras naciones europeas (Reino Unido, España, Finlandia) tienen sistemas avanzados de permisos parentales compatibles con cuotas reservadas para cada progenitor. En Latinoamérica, solo unos pocos países tienen políticas similares: Chile, Uruguay, Cuba y parcialmente Colombia. En México, sigue sin existir un permiso parental compartido: la maternidad y la paternidad se regulan de forma independiente y no transferible.

2 Concepto amplio, neutral e inclusivo, que no se restringe a un solo género.

Tabla 2. Permisos parentales: comparativa global y Latinoamérica.

País	¿Permiso compartible?	Duración total pagada (madre+padre/parental)	Observaciones
Noruega	Sí	Hasta ~59 semanas (al 80% del salario) + 3 prenatal	Cuotas no transferibles para madre y padre: 15 a 19 semanas; resto flexible y compartido
España	Sí (igual para ambos)	17 semanas cada uno (6 obligatorias, 11 flexibles durante el 1er año)	Ambos con igual permiso; adicional de 2 semanas hasta 8 años del niño
Finlandia	Sí (igual para ambos)	164 días cada progenitor (puede variar)	Sistema igualitario; similar a España
Chile	Sí (permiso post-natal parental)	12 semanas maternidad + 12 semanas parental compartible	Puede extenderse a 18 semanas si es medio tiempo
Uruguay	Sí	14 semanas maternidad 13 días paternidad medio horario hasta 6 meses compartible	La reducción del horario puede ser madre o padre o alternado
Cuba	Sí	Hasta 12 meses parental compartible	Uno de los sistemas más generosos en Latinoamérica
Colombia	Parcial (transferencia limitada)	18 semanas maternidad + 2 semanas paternidad	La madre puede transferir hasta 6 semanas al padre
México	No transferibles	12 semanas maternidad + 5 días paternidad	No existe permiso parental compartido o neutral

Tabla 2. Permisos parentales: comparativa global y Latinoamérica. Realizado con inteligencia artificial. ChatGPT (24/08/2025).

Sin embargo, en junio del 2025, la iniciativa de licencia de paternidad por 45 días naturales con goce de sueldo en nuestro país pasó al Congreso de la Unión, donde deberá ser analizada, dictaminada y votada para convertirse en una reforma de carácter federal.

Educación y concientización

- Cursos y talleres de liderazgo y psicología enfocados a las mujeres. Promoción de espacios que permitan a las mujeres generar herramientas para favorecer la autopromoción, conocer estrategias que permitan sobrellevar el “síndrome del impostor” (más frecuente en algunas especialidades como cirugía, y en las mujeres que estudian alguna carrera STEM donde se reporta hasta un 53% en mujeres vs. 39% en los hombres)¹, y otras barreras psicoculturales como situaciones de riesgo por acoso; “coaching para liderazgo en nuestras áreas de trabajo”.³
- Espacios de sensibilización masculina. La Universidad de Guadalajara, como parte de las actividades de la Oficina de Equidad de Género promueve actividades de sensibilización como el Círculo de Hombres, un espacio para estudiantes masculinos para discutir sobre masculinidad y los roles que un hombre puede tener en la promoción de equidad de género.¹⁶
- Actividades que aseguren que las mujeres investigadoras tengan voz, liderazgo activo y herramientas para transformar su entorno académico.

Distintas iniciativas se han realizado en Irlanda, por ejemplo: *Women in Research Ireland*, fundada en 2017 en el *Trinity College of Dublin*, organiza eventos mensuales gratuitos, paneles, talleres, y crea espacios seguros que amplifican las voces “silenciadas” en el ámbito académico. *Women in Research Week*, de la misma institución desde el 2025, es una semana dedicada a visibilizar la investigación y carreras de mujeres y grupos diversos, que incluye charlas, exhibiciones, sesiones de *networking*, mentoría y presentaciones de investigaciones de mujeres. El proyecto PROMOTE, una aplicación digital (PROMOTEapp) y red colaborativa construida por investigadoras para sus pares en etapas tempranas de la carrera y que incluye información sobre promoción académica, oportunidades de publicación, capacitación y conexión con redes profesionales.

Reconocimiento y apoyos

- “Flexibilidad laboral”⁴ durante los años de crianza. Modelos de trabajo flexible, que consideren tanto horarios como modos de trabajo; que reserven tiempos específicos durante la jornada laboral destinados a la creación y desarrollo de proyectos de investigación, y apoyo con personal técnico para realizar funciones como captura de datos, trámites administrativos, reclutamiento de participantes, entre otros.
- Espacios seguros en los centros de trabajo para el cuidado de los hijos, con horarios flexibles

3 Tomado de las respuestas a la encuesta realizada por la autora.

4 Tomado de las respuestas a la encuesta realizada por la autora.

que se adapten a la jornada laboral, por ejemplo, estancias infantiles, centros de integración infantil o guarderías. Áreas de lactancia o extracción de leche limpias y cómodas para las madres investigadoras.

- Esfuerzos intencionados para patrocinar investigaciones en salud de la mujer, en la que formen parte como investigadoras y participantes; acceso equitativo a patrocinios para investigación y a estancias de investigación o *fellowships*. “Financiamientos dirigidos a mujeres”, “mayores oportunidades de becas”, “apoyos económicos”, “aumentar remuneraciones”.⁵

3. Propuestas específicas

El proyecto SAGA (*STEM and Gender Advancement*) es un instrumento de la UNESCO diseñado para ayudar a gobiernos e instituciones a promover la participación de mujeres en las áreas STEM mediante herramientas de análisis, datos e indicadores específicos. Se ha utilizado en países de América Latina como Chile, quien capacitó a 80 tomadores de decisión en 2019 con ese modelo. En México, la SE-CIHTI podría generar un proyecto piloto SAGA para generar una plataforma nacional de diagnóstico, monitoreo con indicadores estandarizados y lineamientos de acción para reducir brechas de género en STEM, en línea con el Objetivo de Desarrollo Sustentable 5 (Igualdad de género) y la Política Nacional de Ciencia y Tecnología.

En el siguiente cuadro, se presentan las recomendaciones puntuales derivadas del análisis realizado en este trabajo, con el propósito de que sean útiles para disminuir la brecha de género en la investigación clínica en nuestro país.

5 Tomado de las respuestas a la encuesta realizada por la autora.

Tabla 3. Recomendaciones para disminuir la brecha de género en la investigación clínica en México.

Políticas de inclusión.
Discriminación positiva. Presencia de al menos 40 % de representación de cada género en consejos consultivos, directivos, editoriales, de evaluación, etc.
Eliminar los sesgos de género en la contratación, promoción y asignación de patrocinios. Anonimato de solicitudes: priorizar la evaluación de proyectos y no de trayectorias. En caso de que la trayectoria sea importante, entonces sensibilizarse con situaciones personales, para que no representen una debilidad de los postulantes.
Foros académicos y de investigación por y para científicas incluyendo proyectos de su autoría, así como investigación en salud de la mujer que favorezcan la visibilidad y las redes de colaboración. Apoyos para su realización y para su asistencia (tiempo, dinero, guarderías).
Postura institucional contra <i>manels</i> en todas las actividades académicas que impliquen más de dos personas.
Programas de mentoría desde etapas tempranas de la formación profesional.
Espacios seguros y transparentes para la denuncia de violencia o acoso sexual, externos a las instituciones laborales.
Reforma a la ley para contar con licencias de parentalidad intercambiables.
Modelos flexibles de trabajo (modalidad y tiempo) y programas de reintegración posterior a interrupciones laborales.
Educación y concientización.
Talleres para mujeres de coaching, liderazgo y psicología.
Talleres para sensibilización masculina.
Herramientas que faciliten el entorno académico, por ejemplo, una app que incluya información sobre promoción académica, oportunidades de publicación, becas, capacitación y conexión con otras investigadoras.
Reconocimiento y apoyos.
Tiempos específicos durante la jornada laboral destinados a la creación y desarrollo de proyectos de investigación y apoyo de personal técnico.
Espacios seguros en los centros de trabajo para el cuidado de los hijos, con horarios flexibles que se adapten a la jornada laboral y para lactancia o extracción de leche.

Esfuerzos intencionados para patrocinar investigaciones en salud de la mujer; acceso equitativo a patrocinios para investigación y a estancias de investigación o fellowships.

Conformación de un observatorio permanente de las condiciones profesionales y laborales de las mujeres dedicadas a la ciencia y a la clínica del sector salud que garantice salarios iguales con sus pares de otro género.

A pesar de los desafíos que enfrentan, las mujeres en la ciencia en México siguen luchando. Aunque las oportunidades han estado históricamente sesgadas, su trabajo cada día demuestra que el talento no tiene género. La implementación de intervenciones basadas en evidencia para reducir la inequidad debe ser asumida como una prioridad nacional. Garantizar el acceso equitativo a la educación científica, eliminar los sesgos en la contratación y promoción del talento, y brindar apoyo sostenido en todas las etapas de la carrera de quienes investigan no es solo un acto de justicia social, sino la única vía para que el país alcance su verdadero potencial científico y tecnológico.

Conflictos de interés: soy mamá, cirujana e investigadora.

Referencias

1. Straza T, Scan G. Changing the equation. Securing STEM futures for women [Internet]. UNESCO; 2024 [cited 2025 Aug 21]. Available from: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000391384/PDF/391384eng.pdf.multi>
1. Guzmán, K, Flores, B. Observatorio de las condiciones laborales de las mujeres en el sector salud. Hallazgos 2022 [Internet]. El Observatorio Económico México Cómo Vamos; 2023 [cited 2025 Aug 21]. Available from: <https://mexicomovamos.mx/wp-content/uploads/2023/12/Observatorio-Mujeres-en-el-Sector-Salud.pdf>
1. Secretaría de Ciencia, Humanidades, Tecnología e Innovación. Fundamental impulsar la participación de las mujeres en ciencia, humanidades, tecnología e innovación: Secihti [Internet]. 2025 [cited 2025 Aug 21]. Available from: <https://secihti.mx/sala-de-prensa/fundamental-impulsar-la-participacion-de-las-mujeres-en-ciencia-humanidades-tecnologia-e-innovacion-secihti/>
2. Schiariti V. Equidad en la participación de las mujeres en investigación: ¿Cómo fomentar diversidad e inclusión en la ciencia? Rev Fac Cienc Médicas Córdoba. 2023 Mar 31;80(1):1-2.
3. UNESCO. February 2025 UIS Data Release: Explore the latest progress on SDG 9.5 Research and Development through key indicators [Internet]. Unesco. Institute for Statistics. 2025. Available from: <https://uis.unesco.org/en/news/Explore-latest-progress-on-SDG9.5-Research-Development-through-key-indicators-February2025>
4. Corona, M. Avances de las mujeres en la ciencia [Internet]. Ciencia UNAM. 2022. Available from: <https://ciencia.unam.mx/leer/1224/avances-de-las-mujeres-en-la-ciencia->

5. Harris H, Tan I, Qiu Y, Brouwer J, Abelson J, Sosa JA, et al. Change Is Hardest Right Before the Glass Ceiling Breaks: An Update on Women Pursuing Careers in Academic Surgery at a National Level. *Ann Surg*. 2025 Aug;282(2):176-83.
6. Mendieta-Ramírez, A. Desarrollo de las mujeres en la ciencia y la investigación en México: un campo por cultivar. *agric.soc.desarro*. 2015 Mar;12(1):107-15.
7. Redacción El Heraldo Digital. Mujeres crecen en investigación. *El Heraldo de México* [Internet]. 2025 Jun 30; Available from: <https://heraldodemexico.com.mx/edicion-impresa/2025/6/30/mujeres-crecen-en-investigacion-711115.html>
8. Congreso de Investigadoras de Iberoamérica. Convocatoria al VI Congreso de Investigadoras del SNII y de Iberoamérica [Internet]. UAT; [cited 2025 Aug 21]. Available from: <https://ainvestigadores.org/images/convocatoria2025.pdf>
9. Cortes Sanchez, S. Jerarquía masculina en el SNI. *Saberes y Ciencias. Saberes y Ciencias Homo Sum* [Internet]. 2023 May 16 [cited 2025 Aug 21];(134). Available from: <https://saberesyciencias.com.mx/2023/05/16/jerarquia-masculina-sin/?utm>
10. Cárdenas M. La Participación De Las Mujeres Investigadoras En México. *Investig Adm*. 2015;44(116):64–80.
11. SECIHTI. Investigadoras e Investigadores Nacionales Eméritos [Internet]. Investigadoras e Investigadores Eméritos. 2025. Available from: <https://secihti.mx/sistema-nacional-de-investigadores/investigadores-emeritos/>
12. IMSS. El IMSS y la ciencia con rostro femenino: más de 300 investigadoras trabajan arduamente para mejorar la salud de la población en México [Internet]. Gobierno de México. IMSS. 2025 [cited 2025 Aug 22]. Available from: <https://www.imss.gob.mx/prensa/archivo/202503/129>
13. Guzman, K, Medina, R, González, A. El Sector Salud: un ambiente disperejo para las mujeres [Internet]. *El observatorio Económico México cómo vamos*; 2022 [cited 2025 Aug 21]. Available from: <https://mexicocomovamos.mx/wp-content/uploads/2022/06/mujeres-en-el-sector-salud-mexicocomovamos.pdf>
14. UNESCO. UNESCO in Action for GENDER EQUALITY [Internet]. UNESCO; 2023 [cited 2025 Aug 22]. Available from: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000387300>
15. Santillán ML. Las mujeres científicas en los premios Nobel [Internet]. *Ciencia UNAM*. 2023 [cited 2025 Aug 22]. Available from: <https://ciencia.unam.mx/contenido/infografia/259/las-mujeres-cientificas-en-los-premios-nobel->
16. Montalvo, E. *Fundamentos Quirúrgicos*. 1era ed. México: Mc Graw Hill;
17. Ross MB, Glennon BM, Murciano-Goroff R, Berkes EG, Weinberg BA, Lane JI. Women are credited less in science than men. *Nature*. 2022 Aug 4;608(7921):135-45.
18. Menendez C. El papel de la mujer en la investigación científica y médica en el siglo xxi: un debate necesario. *Aten Primaria*. 2011 Jul;43(7):331-2.
19. Flexman AM, Shillcutt SK, Davies S, Lorello GR. Current status and solutions for gender equity in anaesthesia research. *Anaesthesia*. 2021 Apr;76(S4):32-8.
20. Guarino CM, Borden VMH. Faculty Service Loads and Gender: Are Women Taking Care of the Academic Family? *Res High Educ*. 2017 Sep;58(6):672-94.
21. Galea LA, Parekh RS. Ending the neglect of women’s health in research. *BMJ*. 2023 Jun 12;p1303.
22. Ellingrud, K, Pérez, L, Petersen, A, Sartori, V. Closing the Women’s Health Gap: A \$1 Trillion Opportunity to Improve Lives and Economies [Internet]. 2024 [cited 2025 Sep 17]. Available from: <https://www.mckinsey>

[com/mhi/our-insights/closing-the-womens-health-gap-a-1-trillion-dollar-opportunity-to-improve-lives-and-economies#/](https://www.mhi.org/our-insights/closing-the-womens-health-gap-a-1-trillion-dollar-opportunity-to-improve-lives-and-economies/)

23. Hernandez TL, Gonzalez-Guarda RM. The Continued Invisibility of Women in Population Health. *JAMA Health Forum*. 2025 Jul 31;6(7):e254066.
24. Karlsson Lind L, Rydberg DM, Schenck-Gustafsson K. Sex and gender differences in drug treatment: experiences from the knowledge database Janusmed Sex and Gender. *Biol Sex Differ*. 2023 May 12;14(1):28.
25. Mersha TB, Martin LJ, Biagini Myers JM, Kovacic MB, He H, Lindsey M, et al. Genomic architecture of asthma differs by sex. *Genomics*. 2015 Jul;106(1):15-22.
26. Silveira PP, Pokhvisneva I, Howard DM, Meaney MJ. A sex-specific genome-wide association study of depression phenotypes in UK Biobank. *Mol Psychiatry*. 2023 Jun;28(6):2469-79.
27. Tsiknia AA, Edland SD, Sundermann EE, Reas ET, Brewer JB, Galasko D, et al. Sex differences in plasma p-tau181 associations with Alzheimer's disease biomarkers, cognitive decline, and clinical progression. *Mol Psychiatry*. 2022 Oct;27(10):4314-22.
28. De Courcy L, Bezak E, Marcu LG. Gender-dependent radiotherapy: The next step in personalised medicine? *Crit Rev Oncol Hematol*. 2020 Mar;147:102881.
29. Westergaard D, Moseley P, Sørup FKH, Baldi P, Brunak S. Population-wide analysis of differences in disease progression patterns in men and women. *Nat Commun*. 2019 Feb 8;10(1):666.
30. Norris CM, Yip CYY, Nerenberg KA, Clavel M, Pacheco C, Foulds HJA, et al. State of the Science in Women's Cardiovascular Disease: A Canadian Perspective on the Influence of Sex and Gender. *J Am Heart Assoc*. 2020 Feb 18;9(4):e015634.
31. Lewis, C. Women still underrepresented in clinical research, science and medicine that could save them from their No. 1 killer [Internet]. 2020. Available from: <https://newsroom.heart.org/news/women-still-underrepresented-in-clinical-research-science-and-medicine-that-could-save-them-from-their-no-1-killer>
32. Sempere L, Bernabeu P, Cameo J, Gutiérrez A, García MG, García MF, et al. Gender Biases and Diagnostic Delay in Inflammatory Bowel Disease: Multicenter Observational Study. *Inflamm Bowel Dis*. 2023 Dec 5;29(12):1886-94.
33. Tétaz, A. One in two women scientists say they have experienced sexual harassment at work [Internet]. Ipsos. 2023 [cited 2025 Aug 24]. Available from: <https://www.ipsos.com/en/one-two-women-scientists-say-they-have-experienced-sexual-harassment-work>
34. Burke E, Heron EA, Hennessy M. Gender bias in academic medicine: a resumé study. *BMC Med Educ*. 2023 May 1;23(1):291.
35. Severin A, Martins J, Heyard R, Delavy F, Jorstad A, Egger M. Gender and other potential biases in peer review: cross-sectional analysis of 38 250 external peer review reports. *BMJ Open*. 2020 Aug;10(8):e035058.
36. Weitowich NC, Graff SL, Swaroop M, Jain S. Gender-Specific Conferences and Symposia: A Putative Support Structure for Female Physicians. *J Womens Health*. 2020 Sep 1;29(9):1203-8.
37. Foster SM, Knight J, Velopulos CG, Bonne S, Joseph D, Santry H, et al. Gender distribution and leadership trends in trauma surgery societies. *Trauma Surg Acute Care Open*. 2020 Apr;5(1):e000433.

Capacidades y formación en investigación clínica: el papel de las universidades

Dra. Rosaura Ruiz Gutiérrez

La investigación clínica (IC) ha evolucionado significativamente de enfoques empíricos a un marco sistemático, regulado y bioéticamente riguroso. En este campo global fundamental para la ciencia, es crucial que nuestro país evalúe sus fortalezas y debilidades en la formación de especialistas. Comprender nuestra historia y planificar acciones concretas es esencial para desarrollar una investigación clínica nacional distintiva.¹

En el continente americano, el desarrollo de la medicina occidental tuvo un avance más tardío que en otras latitudes, lo que repercutió en el inicio de la investigación clínica. En lo que se refiere al caso mexicano, en el año 1528 se designó a Juan López como protomédico de la Nueva España, y en 1579 se estableció la primera Cátedra de Medicina en la Real y Pontificia Universidad de México. Posteriormente, en 1646 se instituyó el Real Protomedicato, al que siguieron la fundación de la Real Escuela de Cirugía (1768) y la apertura de la Cátedra de Clínica (1805). El primer título de Doctor en Medicina en México fue otorgado en 1553 a Juan Blanco de Alcázar, quien había realizado sus estudios en la Universidad de Lérida, España, y posteriormente fue matriculado en la Real y Pontificia Universidad de México.²

La historia moderna de la enseñanza médica en el país inició en 1833, con la inauguración del Establecimiento de Ciencias Médicas en la Ciudad de México, considerado el antecedente directo de la actual Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM). En cuanto al desarrollo de las especialidades médicas, estas fueron incorporándose de manera progresiva: en 1882 se introdujo la histología, mientras que en 1888 se sumaron la bacteriología, la anatomía patológica, las enfermedades mentales, la dermatología y la oftalmología. A inicios del siglo XX, se diversificó aún más la formación profesional: en 1903 comenzaron los estudios de odontología, y en 1911 se estableció formalmente la carrera de enfermería.³

Con el objetivo de fortalecer la formación académica avanzada, en 1951 se aprobó la creación del Departamento de Estudios de Posgrado en Medicina, hecho que marcó la historia en la profesionalización de la investigación y la educación médica. Finalmente, en 1960, la Escuela Nacional de Medicina obtuvo oficialmente el rango de Facultad de Medicina, consolidándose como una de las instituciones más influyentes en la educación superior en salud en América Latina.⁴

En México, la figura del investigador biomédico fue reconocida oficialmente en 1916, lo que marcó el inicio formal de la investigación clínica en el país.⁵ Un punto de inflexión crucial para la región ocurrió con la llegada de científicos exiliados durante y después de la Guerra Civil Española (1936–1939). En el contexto del ascenso del franquismo, América Latina, particularmente México, Argentina, Chile, Uruguay y Cuba se convirtieron en un refugio intelectual para miles de republicanos españoles, entre ellos médicos, farmacólogos, biólogos, sanitaristas y científicos sociales. Su arribo representó una transferencia invaluable de capital humano altamente capacitado, que transformó las bases del pensamiento científico y médico en la región.⁶

En México, esta diáspora científica tuvo un impacto duradero. Los exiliados se integraron a la vida académica y hospitalaria del país, colaborando en instituciones como la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), el Instituto Politécnico Nacional (IPN), el Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” (INC) y el Instituto de Salubridad y Enfermedades Tropicales (ISET).⁷ Introdujeron enfoques racionalistas, humanistas y experimentales, impulsaron la medicina basada en evidencia y defendieron la formación científica como pilar del desarrollo nacional.⁸ Desde una mirada epistemológica, este periodo puede entenderse como una etapa de aplicación del conocimiento científico con orientación social. Las universidades como la UNAM y el IPN comenzaron a formar cuadros académicos con enfoque biomédico, sentando las bases para una ciencia mexicana moderna y autónoma.⁹

El papel de las instituciones de educación superior

La participación de las instituciones de educación superior en la investigación clínica en México ha seguido una trayectoria desigual, pero con expansión constante. A pesar de que el país cuenta con una amplia red de universidades públicas y particulares, solo un grupo limitado ha logrado insertarse con fuerza en los circuitos de investigación clínica.¹⁰

Entre las instituciones públicas con mayor participación destacan la UNAM, el IPN, la Universidad Autónoma de Nuevo León (UANL), la Universidad de Guadalajara (UDG), la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla (BUAP) por mencionar algunas. Entre las particulares se distinguen la Universidad Anáhuac (RUA), el Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey (ITESM) y la Universidad de Monterrey (UDEM). Estas instituciones han sido pioneras en la promoción de la investigación traslacional, conectando hallazgos de laboratorio con la práctica clínica, fortaleciendo la formación de personal especializado y consolidando estudios clínicos multicéntricos en colaboración con hospitales universitarios y públicos.¹¹

La formación de profesionales con una visión científica integral a través de programas como el MD y el MD-PhD no solo busca preparar médicos con competencias clínicas, sino también científicos con una sólida formación ética, metodológica y técnica, capaces de liderar proyectos de investigación de alto impacto. Desde una perspectiva epistemológica, la creciente participación de las universidades puede interpretarse como parte de un proceso de institucionalización de la ciencia médica en el país. A continuación, citamos algunos ejemplos destacados:

- Durante la emergencia sanitaria global causada por la pandemia de COVID-19, se produjo una movilización sin precedentes del conocimiento científico. Investigadores del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ), del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias "Ismael Cosío Villegas" (INER), junto con equipos de la UNAM y del ITESM, desarrollaron un ensayo clínico de intervención farmacológica orientado a evaluar la eficacia de la piridostigmina en pacientes con enfermedad grave. Este estudio tuvo una traducción práctica en el manejo clínico de la pandemia y evidenció la capacidad de las instituciones nacionales para generar respuestas científicas pertinentes en contextos de crisis, combinando la agilidad metodológica con el respeto estricto a los principios bioéticos.¹²
- Un estudio prospectivo coordinado por el Instituto Nacional de Cancerología (INCan) y el INCMNSZ, con participación de la UDG y la UANL, abordó la problemática de la infección por *Clostridioides difficile* en hospitales mexicanos.¹³
- Uno de los estudios más ambiciosos liderado desde la academia mexicana ha sido el *México City Prospective Study*, una cohorte de más de 150,000 adultos que se ha monitoreado durante décadas para investigar los determinantes genéticos, conductuales y ambientales de enfermedades crónicas. Bajo el liderazgo de la UNAM y en colaboración con universidades del Reino Unido, este proyecto representa una de las bases de datos más valiosas de América Latina en epidemiología y salud pública.¹⁴

Panorama actual de IC en educación superior

Un paso primordial para la consolidación del campo de la investigación clínica es la formación de profesionales especializados en el área con todas las habilidades y los conocimientos necesarios para enfrentar las complejidades que la investigación clínica presenta. Es importante detenernos en las cifras que describen el panorama actual de la investigación clínica en la educación superior. Estos datos nos permiten dimensionar el peso real que tiene este campo dentro del conjunto de programas de posgrado en México, identificar dónde están nuestras fortalezas y, al mismo tiempo, reconocer con claridad las brechas que debemos atender.

México posee una base amplia y diversa en formación avanzada. Según la Asociación Nacional de Universidades e Instituciones de Educación Superior (ANUIES), del total de programas de posgrado, 1,618 corresponden al campo de las ciencias de la salud, lo que representa alrededor del 11%. De este conjunto, 1,144 son especialidades, 372 maestrías y 102 doctorados. En total, estos programas reúnen alrededor de 80 mil estudiantes, de los cuales, el 60% son mujeres y el 40% hombres.

De acuerdo con datos de la Secretaría de Educación Pública (SEP), la oferta de posgrados en salud se concentra en 245 instituciones de educación superior distribuidas en todo el país. De estas, 143 son privadas y 102 públicas, lo que significa que el 58% de la oferta se encuentra en instituciones particulares, mientras que el 42% corresponde a universidades e institutos públicos.

Sin embargo, esta distribución cuantitativa no necesariamente tiene una traducción cualitativa equivalente. La mayor fortaleza en investigación médica y en ciencias de la salud, especialmente en áreas experimentales, biomédicas, farmacológicas y clínicas está firmemente apuntalada por las IES públicas, tales como la UNAM, el IPN, la UdeG, la BUAP, la UANL y la Universidad Autónoma del Estado de Morelos (UAEM). Estas instituciones han desarrollado infraestructura científica, redes de investigación y producción académica de alto impacto, liderando la formación de especialistas e investigadores que inciden directamente en el desarrollo científico en salud.

No obstante, las instituciones particulares también juegan un rol importante, especialmente en la formación de profesionales clínicos, la capacitación técnica y la generación de proyectos aplicados en contextos regionales. Algunas universidades privadas con presencia nacional como la Universidad del Valle de México (UVM), el ITESM y la Universidad del Mayab (UAMAYAB), han incrementado su inversión en investigación aplicada y promueven colaboraciones clínicas, aunque su enfoque tiende a ser más asistencial que experimental.

La Secretaría de Ciencia, Humanidades, Tecnología e Innovación (SECIHTI) ha puesto especial énfasis en la formación de nuevas generaciones de investigadoras e investigadores. En el primer semestre de 2025, la secretaría administró 7,932 becas en el área de medicina y ciencias de la salud, de las cuales el 90% fueron nacionales y 10% para el extranjero. Esto permite fortalecer la formación en nuestro propio país, y crear oportunidades de internacionalización y movilidad académica. La distribución de las becas fue la siguiente: 41% se destinaron a especialidades, 31% a maestrías, 18% a doctorados, y alrededor del 3% a estancias posdoctorales.

Tabla 1. Becas totales administradas en el área de medicina y ciencias de la salud, durante 2025.

Grado	Mujeres	Hombres	Total	%
Por destino	5022	2910	7932	100
Nacionales	4651	2485	7136	90
Al Extranjero	371	425	796	10
Por grado	5022	2910	7932	100
Licenciatura ^{1/}	604	-	604	8
Especialidad	1871	1344	3215	41
Maestría	1581	856	2437	31
Doctorado	834	627	1461	18
Posdoctorado	132	83	215	3

La distribución de becas por nivel de posgrado y género evidencia una tendencia clara en el contexto nacional: las mujeres concentran la mayoría de los apoyos económicos otorgados para continuar estudios de especialidad, maestría, doctorado y posdoctorado. Este patrón es consistente en casi todos los niveles, con una única excepción: las especialidades fuera del país, donde los hombres reciben más becas que las mujeres.

En el caso de las becas otorgadas para estudios en instituciones mexicanas, las mujeres representan una mayoría contundente, con 4,651 beneficiarias de un total de 7,136 becas asignadas (equivalente al 65.2% del total). La participación masculina alcanza las 2,485 becas, lo que representa el 34.8%.

En especialidades, se otorgaron 1,593 becas a mujeres, frente a 974 a hombres, mientras que en maestrías se reportaron 1,558 becas femeninas frente a 845 masculinas. En niveles como el doctorado y el posdoctorado, las mujeres continúan siendo mayoría. En doctorado, se otorgaron 764 becas a mujeres frente a 583 a hombres, mientras que en posdoctorado las cifras fueron 132 y 83, respectivamente, como se puede observar en la tabla 2.

Por otro lado, es importante destacar que las 604 becas registradas en el nivel de licenciatura estuvieron destinadas específicamente a madres jefas de familia que cursan carreras del área de la salud. Este dato no solo refuerza la tendencia general de mayor participación femenina en los estudios superiores, sino que también apunta a una estrategia de inclusión educativa con visión a largo plazo.

La información sobre becas para estudios en el extranjero revela un cambio significativo en la tendencia en el nivel de especialidad. En este conjunto, compuesto por 796 becas, los hombres son mayoría: 425 becarios masculinos frente a 371 mujeres, lo que equivale al 53.4% del total para hombres. En maestría, se reportan 23 becas para mujeres y 11 para hombres, mientras que, en doctorado, las mujeres obtuvieron 70 becas, superando a los hombres que recibieron 44. Estas cifras confirman que la única categoría donde los hombres reciben más becas que las mujeres en todo el sistema es la especialidad en el extranjero, como se puede observar en la tabla 3.

Tabla 2. Becas Área Medicina y Ciencias de la Salud, Administradas 2025 a nivel nacional.

Grado	Mujeres	Hombres	Total	Distribución
				%
Licenciatura ^{1/}	604	-	604	8.5
Especialidad	1593	974	2567	36
Maestría	1558	845	2403	33.7
Doctorado	764	583	1347	18.9
Posdoctorado	132	83	215	3
Total	4651	2485	7136	100

Tabla 3. Becas Área Medicina y Ciencias de la Salud, Administradas 2025 a nivel internacional.

Grado	Mujeres	Hombres	Total	Distribución
				%
Especialidad	278	370	648	81
Maestría	23	11	34	4
Doctorado	70	44	114	14
Total	371	425	796	100

Estos datos subrayan la importancia de diseñar políticas de apoyo con enfoque de género que aseguren el acceso, la permanencia y la consolidación de las mujeres en los niveles más avanzados de la investigación clínica. Las becas son un instrumento de apoyo económico y una inversión estratégica que busca construir una comunidad científica sólida, diversa y equitativa, capaz de sostener y expandir la investigación clínica en México durante las próximas décadas.

En relación con la masa crítica de investigadoras e investigadores, dedicada a la investigación clínica y a la farmacología, el sistema integra 636 personas en este campo, equivalente al 1.4% del total de integrantes del Sistema Nacional de Investigadoras e Investigadores (SNII), casi 45,000. Al analizar la distribución por niveles, observamos que la mayoría se concentra en las etapas iniciales de consolidación: 165 están en la categoría de Candidato, 315 en el Nivel I, 102 en el Nivel II y 54 en el Nivel III, lo que nos habla de un campo todavía joven, con un gran potencial, pero con pocos liderazgos consolidados en las posiciones más altas del sistema.

Las líneas de investigación reportadas por este conjunto de especialistas son: enfermedades infecciosas, bacteriología y virología clínica, y farmacología molecular. Estos datos revelan la necesidad de diversificar la investigación hacia áreas como genética clínica, microbiología o salud mental, prioritarias para la salud pública. En la tabla 4 se muestran los datos de las líneas de investigación y las disciplinas relacionadas con la investigación clínica y la farmacología.

Tabla 4. Investigadoras e investigadores del SNII con temas afines a la investigación clínica y la farmacología, se muestra la subdisciplina de estudio y niveles del SNII al que pertenecen.

Subespecialidad	Candidato	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3 y Eméritos	Total
Alergia e Inmunología Clínica	7	7	1	-	15
Alergia e Inmunología Clínica Pediátrica	4	3	1	-	8
Enfermedades Infecciosas, Bacteriología, Clínica, Virología Clínica	30	71	28	16	145
Fisiopatología, Fisiología Clínica General	2	6	7	1	16
Farmacología	3	5	1	1	10
Farmacología Humana	-	4	-	-	4
Farmacología Molecular	7	29	17	8	61
Genética Clínica	2	7	3	-	12
Hematología e Inmunología Clínica	2	17	4	8	31
Investigación Clínica	66	118	20	16	220
Microbiología Clínica	13	17	10	4	44
Neurofisiología Clínica	1	-	-	-	1
Nutriología Clínica	1	2	1	-	4
Patología Clínica	6	5	2	1	14
Psicología Clínica	13	13	1	2	29

Psicofarmacología	2	8	2	4	16
Química Clínica	6	3	4	-	13
Total general	165	315	102	61	643
Estructura porcentual (%)	25.7	49	15.9	9.5	100

Para fortalecer y asegurar la continuidad de la investigación clínica, es crucial el desarrollo de investigaciones en salud mediante el financiamiento de proyectos. Este año, la SECIHTI ha financiado 40 proyectos centrados en investigación clínica y farmacología. La distribución de estos apoyos nos muestra dos cosas: por un lado, la concentración en instituciones líderes, como la UNAM, el Instituto Nacional de Medicina Genómica (INMEGEN), el Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional (CINVESTAV-IPN) y el Instituto Nacional de Psiquiatría “Ramón de la Fuente Muñiz” (INPRFM), que en conjunto reúnen el 40 % de los proyectos. Y, por otro, una diversidad creciente, con la incorporación de las universidades estatales como la UANL, la Universidad de Colima (UdeC), la Universidad Autónoma de Baja California (UABC), la Universidad Autónoma de Querétaro (UAQ), UAEM y la Universidad Autónoma de San Luis Potosí (UASLP). Esto evidencia un esfuerzo incipiente pero prometedor por expandir la investigación clínica hacia distintas regiones del país. El mensaje es inequívoco: a pesar de encontrarse en una fase incipiente, ya se ha establecido una red académica que fusiona instituciones de salud consolidadas con universidades en proceso de incorporación. La prioridad ahora es expandir estos apoyos para posibilitar la integración de más instituciones de educación superior a esta iniciativa (SECIHTI, 2025).¹⁶

La investigación clínica ha experimentado avances, pero persisten desafíos significativos. La escasez de programas de posgrado enfocados en investigación clínica o farmacología evidencia una oferta limitada en el ámbito de la educación superior. Seis universidades concentran casi el 90% de la matrícula en estos programas, lo que restringe la capacidad de la mayoría de las instituciones estatales para invertir eficazmente en esta área. Además, el número de investigadores dedicados a la investigación clínica es muy bajo. Finalmente, la participación de las universidades estatales en convocatorias de investigación es escasa, ya que la mayoría de los proyectos se concentran en la Ciudad de México y en algunos estados específicos.

Propuestas

Buscando la continuidad de las iniciativas previas que han buscado consolidar la investigación clínica como una práctica científica robusta, arraigada en instituciones nacionales y guiada por criterios éticos

y metodológicos, surge la propuesta de la creación de la Red Nacional de Infraestructura Clínica Compartida (RNICC). Esta iniciativa representa un esfuerzo estratégico impulsado por la SECIHTI y la Secretaría de Salud (SS), para articular y optimizar el uso de los recursos disponibles en Instituciones de Educación Superior (IES), centros de investigación (CIs) y los Institutos Nacionales de Salud (INSalud).

La RNICC encarna una visión histórica de la ciencia como empresa colectiva, como red de cooperación entre saberes, actores e instituciones. A través de la lógica del aprovechamiento compartido, esta red propone superar los esquemas fragmentarios que históricamente han caracterizado al desarrollo científico en muchos países de América Latina, al tiempo que fomenta una cultura de colaboración estructural entre la academia, el sistema de salud y el sector productivo. Su propósito fundamental radica en facilitar el diseño y ejecución de ensayos clínicos multicéntricos, promoviendo la eficiencia operativa, el cumplimiento ético, la formación científica y, sobre todo, el avance hacia una soberanía científica en salud. Esta noción de soberanía debe entenderse como la capacidad autónoma de producir conocimiento pertinente, riguroso y transformador desde contextos locales, sin depender exclusivamente de marcos exógenos.

Uno de los ejes centrales de esta propuesta es la creación de un **Programa Nacional de Posgrado en Investigación Clínica**, coordinado por la SECIHTI y la SS, con la participación activa de los INSalud y de aquellas universidades con mayor infraestructura en la materia. Este programa busca articular capacidades ya existentes y formar nuevas generaciones de investigadores clínicos con un perfil técnico y ético de alto nivel. La meta, en un horizonte a mediano y largo plazo, es consolidar un ecosistema de formación comparable con los modelos más avanzados del mundo, basado en la integración de conocimientos clínicos, regulatorios, metodológicos y con un enfoque público y social.

La estrategia propuesta busca fortalecer los lazos entre universidades, centros de investigación, hospitales universitarios y empresas del sector salud. Esta colaboración se sustentará en esquemas de cofinanciamiento público-privado con las metas de impulsar ensayos clínicos de impacto nacional para atender problemas de salud prioritarios, diversificar las fuentes de inversión y ofrecer a estudiantes y académicos experiencias prácticas en investigación clínica. Además, estas alianzas fomentarán la coinversión y la transferencia tecnológica, beneficiando directamente a las instituciones involucradas.

Para activar esta red, se propone un diagnóstico nacional de infraestructura clínica. Este estudio detallado identificará las capacidades existentes en laboratorios, clínicas universitarias, unidades de investigación preclínica, bioterios, laboratorios BSL-3 y comités de ética. Dicho censo será crucial para establecer rutas de colaboración interinstitucional, evitar la duplicación de esfuerzos y asignar recursos de manera eficiente y pertinente. Complementariamente, se desarrollará una **plataforma digital de coordinación nacional**, como una herramienta tecnológica que permitirá registrar información sobre la infraestructura

disponible, facilitar la vinculación entre investigadores y patrocinadores, gestionar solicitudes de colaboración y difundir convocatorias, resultados y publicaciones científicas. Así, se busca construir una red inteligente que funcione como interfaz entre el conocimiento académico, las necesidades clínicas y los intereses de innovación del sector productivo.

Otro componente estratégico será el establecimiento de **sitios universitarios de reclutamiento clínico**, especialmente mediante la acreditación de clínicas universitarias como “espacios satélites” de ensayos clínicos, en diversas partes de la República. Estos sitios deberán cumplir con los estándares regulatorios establecidos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y operarán bajo esquemas de acompañamiento técnico por parte de organizaciones especializadas. Esta medida permitirá ampliar la capacidad nacional de reclutamiento y generación de datos clínicos de alta calidad, así como vincular de forma directa la práctica clínica con la docencia y la investigación aplicada.

En la misma lógica, se impulsará la firma de convenios marco con empresas farmacéuticas y Organizaciones de Investigación por Contrato (CROs), nacionales e internacionales, para fomentar su participación y vinculación en sitios clínicos universitarios. A cambio, estas empresas contribuirán al fortalecimiento de capacidades locales a través de la coinversión en infraestructura, capacitación del personal y transferencia de tecnologías. Esta estrategia se inscribe en una visión contemporánea de la ciencia como espacio de coproducción, donde las fronteras entre el conocimiento académico y su aplicación industrial son permeables, sin que ello implique renunciar a la independencia científica ni a los principios éticos que rigen la investigación con seres humanos.

Para sostener estas transformaciones, se diseñarán programas nacionales de formación y certificación en investigación clínica, con énfasis en Buenas Prácticas Clínicas (BPC), regulación sanitaria y bioética. Estos cursos, ofrecidos en modalidades presenciales y virtuales, serán impartidos por investigadoras e investigadores con experiencia comprobable, y estarán orientados tanto a profesionales en activo como a estudiantes de licenciatura y posgrado. En el corto plazo, se propone también incorporar materias operativas sobre IC en planes de estudio de áreas afines a la salud, como medicina, farmacología, química clínica, enfermería, biotecnología y salud pública.

Finalmente, se promoverán prácticas profesionales y servicio social en CROs y hospitales asociados, mediante convenios que permitan a estudiantes integrarse a proyectos clínicos en curso. Esta vinculación práctica se complementará con apoyos económicos compartidos por la SECIHTI, empresas colaboradoras y programas sociales, asegurando condiciones dignas y formativas para los jóvenes que decidan especializarse en esta área estratégica.

En suma, estas iniciativas buscan transformar la investigación clínica en México a través de un enfoque integral, colaborativo y sostenible. La Red Nacional de Investigación Clínica Consolidada (RNICC) aspira a reestructurar las condiciones que históricamente han limitado la producción científica nacional, sentando las bases para una comunidad investigadora autónoma, rigurosa y comprometida socialmente, capaz de responder a las necesidades de salud del país. Esto implica reafirmar la ciencia como una práctica contextualizada que genera conocimiento válido, pertinente y transformador.

Viabilidad y recomendaciones

Con el objetivo de edificar un sistema nacional de investigación clínica sólido y sostenible, particularmente en IES y CIs, es fundamental poner en marcha herramientas estratégicas que potencien la colaboración interinstitucional, el financiamiento continuo y la formación de capital humano altamente especializado. Para que el país logre consolidarse como una potencia regional en investigación clínica, es indispensable establecer alianzas estratégicas sólidas entre el gobierno, las IES, la iniciativa privada y la COFEPRIS. Mediante una coordinación eficaz entre estos actores será posible construir un ecosistema robusto de investigación clínica nacional que aproveche tanto la fortaleza del marco regulatorio como las capacidades científicas y tecnológicas del país.

Recomendaciones estratégicas para el impulso de la investigación clínica en México

Para construir un ecosistema de IC sólido y sostenible en México, es fundamental una estrategia por etapas centrada en la formación de recursos humanos cualificados. Esta estrategia abarcará desde la capacitación técnica y científica de los investigadores hasta la creación de infraestructura, el establecimiento de vínculos interinstitucionales y el desarrollo de marcos normativos apropiados.

Es imperativo que la formación de los profesionales sea humanística e interdisciplinaria, siempre considerando las particularidades de los pacientes y sus contextos en la investigación clínica. Es crucial que el enfoque no se limite a las estadísticas, sino que se centre en los padecimientos individuales. La medicina y la salud deben priorizar la mejora de la salud humana, anteponiéndola a cualquier interés económico o empresarial.

Para convertir estas ventajas en un sistema de investigación clínica autosuficiente que influya significativamente en la salud pública, es esencial desplegar una estrategia organizada por fases, cimentada en la equidad, la inclusión y la superioridad científica. A corto plazo, la atención debe centrarse en la

formación de capacidades básicas. Esto implica no solo capacitar a profesionales de la salud y estudiantes de disciplinas afines, sino también introducir contenidos fundamentales sobre investigación clínica, bioética, regulación sanitaria y bioestadística en planes de estudio de licenciatura y posgrado. La formación temprana de nuevos perfiles científicos es clave para garantizar la continuidad y renovación de especialistas en el campo. Iniciativas como las emprendidas por la Universidad Rosario Castellanos, que comienza a formar profesionales con una orientación específica hacia la investigación, abren una nueva etapa en la educación superior con vocación científica.

Esta etapa fundacional también debe contemplar el impulso de convenios interinstitucionales que faciliten el intercambio de conocimientos, experiencias e infraestructura. Talleres regionales, seminarios y otras actividades de divulgación científica deben fomentar el interés por la investigación clínica como una trayectoria viable y deseable dentro del desarrollo profesional. Desde el inicio, se debe garantizar la participación plena de mujeres en estos procesos, promoviendo su inclusión no solo como beneficiarias de la formación, sino como protagonistas, investigadoras principales, del liderazgo científico nacional.

En una segunda fase a mediano plazo, la estrategia debe enfocarse en la consolidación de las capacidades institucionales. Esto implica la creación de programas de posgrado especializados en el área, con énfasis en el diseño de protocolos, la evaluación ética y la regulación sanitaria. También será fundamental mejorar el acceso a la infraestructura crítica, fortalecer los hospitales universitarios como centros de investigación y fomentar la creación de nuevas unidades clínicas en regiones actualmente desatendidas y en estados con dificultades socioeconómicas. A medida que estas capacidades se expandan, se deberá estrechar la articulación entre la investigación y el desarrollo, y la investigación preclínica y clínica, integrando de manera más profunda los procesos de descubrimiento científico con sus aplicaciones terapéuticas en la práctica médica. Durante esta etapa, el enfoque inclusivo debe seguir siendo un eje transversal, no solo como un principio ético, sino como una condición estructural para una ciencia representativa y socialmente justa.

Por último, a largo plazo, la investigación clínica debe institucionalizarse como una política de Estado. Esto implica que los contenidos relacionados sean integrados de forma permanente en los planes curriculares de las carreras del área de la salud, y que las IES y CIs adopten políticas firmes de equidad de género, inclusión y no discriminación. Solo mediante ambientes laborales y académicos seguros y equitativos será posible retener el talento y asegurar trayectorias científicas sostenibles.

En todas estas etapas, la SECIHTI desempeñará un papel fundamental como entidad articuladora y acompañante del proceso. En el marco de su competencia, la SECIHTI impulsará el diseño de políticas públicas orientadas al fomento de la investigación clínica, canalizando recursos para proyectos estratégi-

cos, facilitando la vinculación entre actores diversos y promoviendo activamente la formación científica con perspectiva de género. Además, garantizará el acompañamiento técnico y regulatorio en proyectos prioritarios, en coordinación estrecha con la COFEPRIS y la iniciativa privada, asegurando que los avances científicos no se limiten a la academia, sino que se traduzcan en soluciones concretas para los problemas de salud que enfrenta el país.

En síntesis, México posee fortalezas notables para establecer un sólido ecosistema de investigación clínica. Para aprovecharlas completamente, se requiere una visión estratégica y multisectorial, comprometida con la equidad y el esfuerzo conjunto de todos los involucrados. Construir este sistema es crucial para el desarrollo científico, la soberanía y la justicia social, garantizando que toda la población se beneficie de los avances científicos aplicados en la atención al paciente, a través de una ciencia desarrollada en México, para México y con impacto global.

Referencias

1. Bhatt A. Evolution of clinical research: a history before and beyond James Lind. *Perspect Clin Res.* 2010;1(1):6–10.
2. De la Fuente JR, Martuscelli J, Alarcón-Segovia D. El futuro de la investigación médica en México. *Gac Med Mex.* 2004;140(5):519–24.
3. Sanfilippo J. La investigación histórica en la medicina mexicana de este siglo. *Rev Fac Med.* 1991.
4. Cabrera AO, van der Goes TIF. Breve historia del Posgrado en Ciencias Médicas, Odontológicas y de la Salud. *Rev Fac Med UNAM.* 2022;65(4):47–55.
5. Fefer RG. La ciencia en la historia de México de Elí de Gortari, a propósito de su reedición por el Fondo de Cultura Económica en 2016. *Saberes Rev Hist Cienc Humanid.* 2018;1(4):140–8.
6. Sánchez SD, de León PG. Los científicos del exilio español en México. Vol. 8. Morelia (MX): Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo; 2001.
7. Ramírez-Hernández JA, Guzmán-Bracho MC, Díaz-Quiñonez JA. Desde el ISET al InDRE. I. Instituto de Salubridad y Enfermedades Tropicales: génesis y primeros años, 1934–1940. *Gac Med Mex.* 2019;155(3):322–7.
8. García Bernal SM. El Instituto Politécnico Nacional: extensión y destino de profesores y científicos del exilio español. 2015.
9. Martínez SF. Evolución y Epistemología en investigación biomédica. *E Innov Med.* 2022;179.
10. Ramírez Coronel M. El reto de la investigación clínica en México. *El Economista.* 2012 Mar 22. Disponible en: <https://www.economista.com.mx/opinion/El-reto-de-la-investigacion-clinica-en-Mexico-20210321-0091.html>
11. Contreras-Hernández I, Bonifaz-Alfonzo LC. Redes Transversales de Investigación en Salud: estrategia para la medicina traslacional. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2022;60(Suppl 2):S110.
12. Fragoso-Saavedra S, Núñez I, Audelo-Cruz BM, Arias-Martínez S, Manzur-Sandoval D, Quintero-Villegas A, García-González HB, Carbajal-Morelos SL, PoncedeLeón-Rosales S, Gotés-Palazuelos J, Maza-Larrea JA, Rosales-de la Rosa JJ, Díaz-Rivera D, Luna-García E, Piten-Isidro E, Del Río-Estrada PM, Fragoso-Saavedra M, Caro-Vega

- Y, Batina I, Islas-Weinstein L, Iruegas-Nunez DA, Calva JJ, Belaunzarán-Zamudio PF, Sierra-Madero J, Crispín JC, Valdés-Ferrer SI. Pyridostigmine reduces mortality of patients with severe SARS-CoV-2 infection: A phase 2/3 randomized controlled trial. *Mol Med*. 2022;28(1):131. doi:10.1186/s10020-022-00553-x.
13. Ruiz-Gaitán A, et al. Multicenter study on *Clostridioides difficile* infections in Mexico: Exploring the landscape. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2024. doi:10.1017/ice.2024.51.
 14. Tapia-Conyer R, et al. The Mexico City Prospective Study: Biobank-based research for cardiovascular and chronic disease. *Int J Epidemiol*. 2023;52(2):322–31. doi:10.1093/ije/dyac246.

Materiales de consulta

1. Flores MJ, Brown KE, Pendleton MM, Albright PD, MacKechnie MC, Guerrero-Rodriguez E, Ramírez C, Peña-Martínez VM, Miclau T. Barriers to and outcomes of initiating clinical research at two trauma centers in Mexico. *J Surg Res*. 2023;284:1–5. doi:10.1016/j.jss.2022.11.023.
2. García PA, Rodríguez CJA, Flores HM, Villanueva GT, Mora NKA. Effect of two remineralization agents on mild and moderate Molar Incisor Hypomineralization defects in Mexican schoolchildren: a double-blind randomized controlled clinical trial. *J Clin Pediatr Dent*. 2025;49(3):39–45.
3. International Conference on Harmonisation. ICH Harmonised Tripartite Guideline: Good Clinical Practice E6(R1). Geneva: ICH; 1996.
4. Losada J, Hernández R, Martínez C. Historia de la medicina y evolución de la investigación clínica. *Rev Med Hist*. 2019;25(3):45–58.
5. Mercado M, Torres J, Guerrero-Romero F, López-Alarcón M, Mayani H. La investigación médica en el Instituto Mexicano del Seguro Social: siete décadas de trabajo, logros y retos. *Gac Med Mex*. 2021;157(4):470–8.
6. Military Tribunals (United States). Trials of War Criminals before the Nürnberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10. Vol. 2. Washington (DC): U.S. Government Printing Office; 1949.

La investigación clínica desde las universidades: La Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México

Dra. Ana Carolina Sepúlveda Vildósola

Dra. Rosa María Wong Chew

La Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) es la principal institución pública de educación superior y de investigación del país y una de las más influyentes de Iberoamérica. Su comunidad académica mantiene una sólida producción científica que se refleja en decenas de miles de publicaciones indexadas y alianzas internacionales, nutriendo así a todo el ecosistema nacional de saber. En los listados internacionales, la UNAM se ha mantenido como la mejor universidad de México y una de las más destacadas de América Latina; en el QS World University Rankings 2025 ocupó el lugar 94 a nivel mundial¹, posición que confirma su liderazgo regional y su competitividad global.

Introducción

La investigación clínica se destaca como uno de los cimientos esenciales en el progreso de la medicina contemporánea, ya que facilita la producción de conocimiento científico aplicable directamente en la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades. En México, la UNAM desempeña un papel estratégico a través de su Facultad de Medicina, que se ha consolidado como un referente en la formación de personal médico y de investigación con alto impacto en el campo biomédico. Este ensayo analiza de manera crítica el estado de la investigación clínica en la Facultad de Medicina de la UNAM: su evolución histórica, organización actual, principales ejes temáticos, resultados y áreas de oportunidad. A pesar de limitaciones presupuestales y desafíos regulatorios, la facultad ha logrado posicionarse como un centro de excelencia con proyección internacional y una influencia determinante en la salud pública nacional. Actualmente, propone una prospectiva institucional que transforma el diagnóstico en una agenda operativa para el periodo 2026-2030, con una estructura metodológica y regulatoria, rutas de formación acotadas, gestión de datos y objetivos cuantificables.

1. Diagnóstico del contexto actual

La tradición de investigación de la UNAM se afianzó durante el siglo XX, a partir de la integración de los ejes de docencia, asistencia e investigación en hospitales de la Ciudad de México como el Hospital

General de México, el Hospital Infantil de México “Federico Gómez” y, posteriormente, los Institutos Nacionales de Salud.

La formación temprana de vocaciones científicas durante los estudios de licenciatura se institucionalizó en 1991 con el Programa de Apoyo y Fomento a la Investigación Estudiantil (AFINES), que vinculaba a estudiantes desde los ciclos básicos con tutoras y tutores universitarios. Las evaluaciones publicadas indicaban una mayor posibilidad de que sus participantes continuaran en estudios de posgrado en comparación con grupos de control. Un paso clave en la profesionalización de la investigación clínica fue la instauración, en 1994, del *Plan Único de Especializaciones Médicas* por la Facultad de Medicina, producto del consenso de instituciones de salud, educación superior y consejos de certificación. El *Plan Único de Especializaciones Médicas* aprobó los programas de las residencias médicas mediante tres seminarios: el de atención sanitaria, el de investigación y el de educación, estableciendo una gobernanza académica uniforme para las sedes de hospitales.

De forma paralela, a finales de los noventa, la UNAM inauguró el Programa de Maestría y Doctorado en Ciencias Médicas, Odontológicas y de la Salud, cuyo plan se aprobó el 14 de diciembre de 1998 por el Consejo Académico del Área de las Ciencias Biológicas y de la Salud. La Facultad de Medicina formó parte del programa desde el principio. Este programa unió diferentes áreas de conocimiento, como las ciencias médicas y sociomédicas, y creó un plan educativo que incluía tutorías, trabajos de investigación y defensas públicas. Después, se amplió la oferta de programas de maestría y doctorado con el Programa de Maestría y Doctorado en Ciencias Bioquímicas, el Programa de Maestría y Doctorado en Ciencias Biológicas y el Programa de Doctorado en Ciencias Biomédicas. Finalmente, en 2011 se puso en marcha el Plan de Estudios Combinados en Medicina (PECEM), que integró la Licenciatura de Médico Cirujano con un Doctorado a través de estancias de investigación, tutorías duales y metas de producción científica. El programa ha sido descrito por su diseño y resultados como ejemplar en la formación de profesionistas clínicos–científicos en México.

Además, la Subdivisión de Graduados y Educación Continua de la Facultad avala cerca de 25 cursos de educación continua relacionados con investigación y bioestadística, entre los que destacan el Diplomado de Monitoreo de Estudios Clínicos del Departamento de Farmacología, el Diplomado de Investigación Médica de la Subdivisión de Medicina Familiar, el Diplomado de Investigación Clínica del Instituto Mexicano del Seguro Social y el Diplomado de Investigación Clínica Básica del Hospital Ángeles Mocel.

1.1 Estructura organizativa actual

La División de Investigación y su Subdivisión de Investigación Clínica desarrollan sus actividades a tra-

vés de unidades mixtas y periféricas de la facultad, así como mediante proyectos multicéntricos en hospitales generales e institutos nacionales. Actualmente, la Facultad gestiona siete unidades mixtas —con servicios de alta especialización y participación de estudiantes de pregrado y posgrado- y doce unidades periféricas, que operan como laboratorios universitarios en hospitales e institutos nacionales de salud.

Estas sedes sostienen proyectos de investigación traslacional, clínica, epidemiológica y biomédica. En ellas, los equipos universitarios mantienen laboratorios que extienden la presencia académica hacia entornos clínicos externos, impulsando estudios observacionales, ensayos clínicos y colaboraciones multicéntricas. Su valor estratégico reside en el acceso a poblaciones diversas y a patologías de alta prevalencia en escenarios de atención reales, lo que favorece la integración de los ejes de docencia, asistencia e investigación, y fortalece las colaboraciones interdisciplinarias a nivel nacional.

El trabajo de las y los docentes en instituciones de salud también contribuye al reconocimiento institucional de la Facultad, tanto por sus publicaciones como por los proyectos de investigación que desarrollan médicas y médicos residentes en el marco de sus tesis. Un ejemplo representativo es la Unidad de Investigación en Epidemiología Clínica del Hospital Infantil de México Federico Gómez, especializada en el diseño y análisis de estudios clínicos pediátricos, con experiencia en oncología, infectología y enfermedades crónicas. Su ubicación en un hospital nacional de referencia le permite acceder a una amplia población infantil y a casos clínicos complejos, lo que la convierte en un nodo estratégico para la investigación. Además, cuenta con personal especializado en epidemiología y bioestadística que brinda apoyo metodológico a otras unidades.

En la actualidad, la Facultad desarrolla alrededor de 711 líneas de investigación en las áreas básica, clínica, epidemiológica, traslacional, sociomédica y educativa. Durante 2024 se aprobaron 368 proyectos por los Comités de Investigación, Ética y, cuando fue necesario, de Bioseguridad. La distribución por área fue la siguiente: 248 de investigación básica (67%), 31 clínica (8.4%), 23 epidemiológica (6.2%), 32 sociomédica (8.7%), 32 educativa (8.7%) y 2 forense (0.5%). Entre 2005 y 2024, la productividad alcanzó 7,581 artículos en revistas internacionales, 2,657 en revistas nacionales, 1,665 capítulos y 676 libros. En los últimos tres años se han publicado cerca de 850 artículos anuales, con un factor de impacto promedio de 3.5%.

Durante la pandemia de COVID-19, la facultad coordinó protocolos clínicos, estableció un Centro de Diagnóstico y participó en la Unidad Temporal Citibanamex. Estas acciones, acompañadas de seminarios y evaluaciones éticas continuas, evidenciaron una respuesta rápida y rigurosa en un contexto de emergencia, así como el valor de la colaboración público-privada para potenciar resultados.

El financiamiento de los proyectos de investigación combina recursos públicos y privados. Entre los primeros se encuentran fondos de la Secretaría de Ciencia, Humanidades, Tecnología e Innovación; el Programa de Apoyo a Proyectos de Investigación e Innovación Tecnológica de la Dirección General de Asuntos del Personal Académico; y colaboraciones internacionales, como las establecidas con los National Institutes of Health de Estados Unidos. Los fondos privados provienen principalmente de convenios con la industria farmacéutica. Adicionalmente, las y los profesores que laboran en sedes clínicas participan en convocatorias específicas de sus instituciones, lo que diversifica el financiamiento y fortalece la sostenibilidad de la investigación clínica.

La facultad también canaliza ingresos extraordinarios para apoyar al personal académico y sostener proyectos estratégicos. En 2024 se lanzó el Programa de Apoyo a Fondos Internos para Redes Multidisciplinarias (PAFRIM), diseñado para impulsar redes de investigación integradoras en ciencias básicas, clínicas, sociomédicas e interdisciplinarias. Este esquema otorga apoyos semilla a proyectos que vinculan grupos de distintas disciplinas y sedes, fomentando la producción de conocimiento con impacto en salud pública y la formación de nuevas generaciones de médicas y médicos investigadores. A partir de 2025, se inició además un programa de financiamiento dirigido a mujeres menores de 45 años, con el propósito de visibilizar y apoyar el talento de académicas jóvenes, cerrar brechas de género y fortalecer la investigación con perspectiva de género.

Pese a los avances y a la alta productividad alcanzada, persisten desafíos estructurales. Entre los más relevantes destacan: la baja capacidad de retención del talento formado, restricciones presupuestales y dependencia de convocatorias externas; tiempos regulatorios heterogéneos entre sedes hospitalarias; asimetrías de infraestructura y soporte metodológico y carencias en capacitación para la obtención de financiamiento. Se suma la necesidad de contar con tiempo protegido para la investigación y de establecer una gobernanza de datos que garantice interoperabilidad, seguridad y principios de ciencia abierta.

Un obstáculo transversal adicional es la falta de homologación y reconocimiento recíproco entre Comités de Ética en Investigación y Comités de Investigación de distintas instituciones y universidades. Esto genera duplicidades, criterios dispares y plazos impredecibles, lo que encarece el arranque de estudios y desincentiva la investigación multicéntrica. También se identifican brechas en la capacitación de docentes de sedes clínicas para conducir y tutorizar investigación, lo que limita la calidad y alcance de los proyectos, incluidos los desarrollados por médicos residentes. Finalmente, persiste una afiliación insuficiente a la facultad en publicaciones, repositorios e informes, lo que reduce el impacto institucional, dificulta la trazabilidad de los resultados y complica la obtención de recursos basados en métricas comprobables.

2. Análisis de mejores prácticas nacionales e internacionales

2.1 Marcos de referencia para formar clínicos que investigan

A nivel global, uno de los marcos más influyentes es la Comisión de *The Lancet* sobre profesionales de la salud para el siglo XXI, que propone competencias científicas, interprofesionales y de liderazgo orientadas a fortalecer sistemas de salud en un mundo interdependiente.² Su enfoque en aprendizaje basado en evidencia, trabajo en red y evaluación por resultados resulta directamente aplicable a la UNAM, pues evidencia la necesidad de itinerarios formativos que integren práctica clínica, metodologías de investigación y responsabilidad social, garantizando que la formación de médicos investigadores responda tanto a estándares internacionales como a las necesidades nacionales de salud.

2.2 Itinerarios de carrera académica clínica: lo que hacen los líderes

En países con ecosistemas maduros, la carrera del clínico—científico se estructura en trayectorias escalonadas con objetivos cuantificables y tiempo protegido para la investigación. En Estados Unidos, los Career Development Awards de los National Institutes of Health (serie K) y los Clinical and Translational Science Awards proporcionan tutorías, plataformas metodológicas y redes de colaboración para acelerar la ciencia traslacional. En el Reino Unido, el Integrated Academic Training del National Institute for Health and Care Research combina servicio clínico con investigación competitiva en un modelo de etapas con criterios homogéneos nacionales. Ambos sistemas muestran que la progresión con indicadores de productos de investigación claros —artículos, becas, protocolos registrados, ensayos— es clave para retener talento clínico en el área.

En este sentido, la experiencia de la Universidad Autónoma de Nuevo León, a través de su Centro de Investigación y Desarrollo en Ciencias de la Salud (CIDICS), constituye un referente nacional. El CIDICS alberga una Unidad de Ensayos Clínicos y múltiples laboratorios especializados que vinculan la práctica médica con la investigación básica, clínica y traslacional. Además, cuenta con comités institucionales de bioética, investigación y bioseguridad que aseguran procesos regulados conforme estándares internacionales. Por otra parte, se han consolidado esquemas de colaboración con la industria y con organismos nacionales e internacionales. Este modelo muestra que es posible articular programas académicos con plataformas de investigación aplicada y de servicios, contribuyendo a la formación de clínicos que investiguen dentro de un ecosistema autosustentable y de impacto regional.

2.3 Plataformas institucionales de apoyo transversal

Las universidades líderes en investigación clínica han desarrollado plataformas institucionales de apoyo transversal diseñadas para superar de manera sistemática los cuellos de botella que limitan la generación de evidencia científica de alta calidad. Estos mecanismos integran, en una sola estructura, servicios especializados de bioestadística, diseño y conducción de ensayos, gestión y gobernanza de datos, monitoreo de calidad, asesoría regulatoria y participación comunitaria. Su propósito es estandarizar procesos, reducir duplicidades, agilizar la tramitación de proyectos y garantizar que los estudios cumplan con estándares éticos, metodológicos y operativos reconocidos internacionalmente.

Un referente consolidado es la red de Clinical and Translational Science Awards (CTSA) en Estados Unidos que ha documentado un impacto significativo en la aceleración de ensayos clínicos, en el desarrollo de estudios pragmáticos y de efectividad en el mundo real, así como en la integración de la investigación con la práctica clínica. Al centralizar recursos metodológicos y regulatorios, esta red ha logrado disminuir costos de coordinación, acortar tiempos de aprobación y aumentar la reproducibilidad de los hallazgos, convirtiéndose en un modelo de innovación organizacional escalable a diferentes contextos.

Para la Facultad de Medicina, la adopción de un esquema semejante implicaría la creación de un núcleo metodológico y de una ventanilla única para la gestión de ensayos clínicos. Dichas estructuras permitirían homogeneizar procedimientos entre sedes hospitalarias, optimizar recursos humanos y técnicos especializados, facilitar la conducción de estudios multicéntricos y alinear la producción científica con marcos internacionales de ciencia abierta, interoperabilidad de datos y transparencia regulatoria. En consecuencia, estas plataformas de apoyo transversal constituirían el motor institucional que fortalecería la capacidad de la Facultad de Medicina para desarrollar investigación clínica competitiva, ética y de impacto social.

2.4 Marco regulatorio: convergencia y simplificación con salvaguardas

En Estados Unidos, desde 2018 la política de Comité Único de Revisión Institucional de los National Institutes of Health y la Regla Común para investigación cooperativa requieren un único comité de ética en estudios multicéntricos federales, eliminando duplicidades sin comprometer la protección de participantes.³ En la Unión Europea, el Reglamento 536/2014 instauró el Sistema de Información de Ensayos Clínicos y el dictamen coordinado por estados miembro, que armoniza autorizaciones con transparencia y seguridad.⁴

En México, el marco normativo para la investigación en seres humanos se sustenta en la Norma Oficial

Mexicana NOM-012-SSA3-2012⁵, complementada por los lineamientos de la Comisión Nacional de Bioética para comités de ética en investigación y por las autorizaciones sanitarias que emite la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Durante la primera década de operación de COFEPRIS se implementó la figura de terceros autorizados, instancias externas facultadas para dictaminar proyectos de investigación clínica y agilizar trámites regulatorios. Este mecanismo permitió, por un tiempo, reducir significativamente los tiempos de aprobación y facilitar la relación con la industria farmacéutica; sin embargo, en el sexenio pasado dejó de operar, lo que revirtió avances y volvió a centralizar en COFEPRIS la totalidad del proceso de dictamen, generando retrasos y desincentivando la instalación de ensayos clínicos internacionales en México.

En los últimos años, la propia COFEPRIS ha reconocido esta problemática y ha iniciado una ruta de modernización regulatoria. En marzo de 2025, publicó un acuerdo en el *Diario Oficial de la Federación* para instaurar prácticas de confianza regulatoria (*reliance*), mediante las cuales acepta las evaluaciones de agencias internacionales de alta vigilancia sanitaria, como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, la Agencia Europea de Medicamentos, la Agencia Reguladora del Reino Unido, y Health Canada. Esta política busca reducir duplicidades, acortar los tiempos de autorización de ensayos clínicos y alinear al país con estándares globales de convergencia regulatoria. Asimismo, COFEPRIS presentó un nuevo modelo de dictamen optimizado y transparente que promete agilizar la evaluación de protocolos clínicos y dotar de mayor previsibilidad a la relación con la industria farmacéutica.

No obstante, los tiempos de aprobación continúan siendo largos y complejos, lo que ha desincentivado la investigación clínica y ha dejado al país en desventaja frente a los avances globales. Para la UNAM, avanzar hacia acuerdos de reconocimiento mutuo y dictamen único entre comités universitarios y hospitalarios replicaría la lógica internacional, reduciendo tiempos sin sacrificar ética ni calidad.

2.5 Gobernanza de datos, interoperabilidad y transparencia

Las mejores prácticas internacionales recomiendan aplicar los Principios FAIR (datos localizables, accesibles, interoperables y reutilizables), que constituyen el estándar de referencia en ciencia abierta y meta-investigación. Asimismo, la interoperabilidad clínica se fortalece con la adopción de Health Level Seven – Fast Healthcare Interoperability Resources, norma actual para el intercambio electrónico de información en salud y estructuración de expedientes clínicos. Finalmente, plataformas como Research Electronic Data Capture, desarrollada en la Universidad de Vanderbilt y adoptada globalmente, permiten estandarizar capturas electrónicas, formularios de caso, auditorías, trazabilidad y procesos de aleatorización. Para la UNAM, implementar políticas institucionales de datos basadas en los Principios FAIR,

explorar Health Level Seven – Fast Healthcare Interoperability Resources en contextos factibles y establecer un repositorio clínico con metadatos éticamente resguardados favorecería la reproducibilidad y facilitaría la colaboración internacional.

2.6 Participación de pacientes y enfoque de implementación

Una tendencia consolidada en instituciones como los Clinical and Translational Science Awards o el Patient-Centered Outcomes Research Institute es la integración de pacientes y comunidades en la formulación de preguntas de investigación, el diseño de estudios y la evaluación de resultados, así como en la promoción de ensayos pragmáticos en atención primaria que aceleran la implementación de hallazgos. Para la Facultad de Medicina, institucionalizar mecanismos de involucramiento en unidades mixtas representaría un avance hacia la pertinencia y el impacto real de la investigación clínica universitaria.

2.7 Fortalezas de la UNAM en la investigación clínica

La UNAM cuenta con un ecosistema normativo, académico y científico excepcional que le otorga ventajas estratégicas para el desarrollo de investigación clínica con impacto nacional e internacional. En el plano regulatorio, México dispone de un conjunto de normas oficiales que sientan las bases técnicas, éticas y metodológicas para los proyectos de investigación en seres humanos. Además de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012⁵, referente central para la conducción de protocolos clínicos, destacan otras normas que complementan el marco regulatorio: la NOM-013-SSA3-2015 para la organización y funcionamiento de los comités de ética en investigación; la NOM-004-SSA3-2012 del expediente clínico, indispensable para la trazabilidad y la calidad de los datos; la NOM-062-ZOO-1999 para la utilización de animales en investigación; y la NOM-177-SSA1-2013 para la evaluación de medicamentos, que establece lineamientos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad. Estas normas, en conjunto, aseguran que los estudios clínicos en México se realicen con altos estándares de seguridad, transparencia y calidad científica.

Dentro de la UNAM, la Facultad de Medicina constituye la base operativa de la investigación clínica; sin embargo, una de las fortalezas diferenciales de la institución es la articulación con entidades dependientes de la Coordinación de la Investigación Científica y de la Coordinación de Humanidades, que amplían la mirada más allá de lo estrictamente biomédico. Entre ellas destacan el Instituto de Investigaciones Biomédicas, el Instituto de Biotecnología, el Instituto de Ciencias de la Atmósfera y Cambio Climático, el Instituto de Ecología, el Centro de Ciencias de la Complejidad, así como programas inter y transdisciplinarios que abordan la salud desde perspectivas ecosistémicas, sociales y ambientales. Estas entidades

permiten vincular la investigación clínica con campos emergentes como el cambio climático y salud, la investigación ecosistémica, la sostenibilidad y los determinantes sociales de la enfermedad, ofreciendo a la UNAM una plataforma única para la integración de ciencia traslacional y ciencia de frontera.

Por último, dos grandes fortalezas de la Facultad de Medicina son que ha sido recientemente reconocida como Centro Colaborador Cochrane, iniciando con la capacitación y apoyo metodológico en el desarrollo de revisiones sistemáticas y la puesta en marcha del Centro de Atención Integral a la Salud (CAIS), entre cuyos propósitos se encuentra el fortalecimiento de la investigación clínica, la traslacional y la epidemiológica, y en cuyo espacio se podrá incorporar una unidad de investigación clínica farmacológica.

A lo anterior se suma la capacidad de innovación y transferencia tecnológica de la UNAM, consolidada a través de la Coordinación de Innovación y Desarrollo, que impulsa el registro de patentes, la protección de propiedad intelectual y el desarrollo de prototipos y tecnologías aplicables a la salud. En los últimos años, la UNAM se ha posicionado como la institución con mayor número de solicitudes y concesiones de patentes en el país, lo que refleja no solo su productividad científica, sino también su potencial para convertir hallazgos clínicos y biomédicos en soluciones tangibles para el sistema de salud y la sociedad.

Con esta base normativa, institucional y científica, la UNAM no solo cumple con los requisitos regulatorios nacionales, sino que se encuentra en posición de liderar la implementación efectiva de las mejores prácticas de investigación clínica en el país. Su articulación entre facultades, institutos y centros, junto con su capacidad de innovación y de generación de evidencia con impacto en políticas públicas, la consolidan como la institución mejor preparada en la región para desarrollar un ecosistema clínico-científico de alcance global, alineado con los más altos estándares internacionales y de pertinencia social.

3. Propuestas específicas a mediano y largo plazo

3.1 Principios rectores

La agenda estratégica para fortalecer la investigación clínica en la Facultad de Medicina de la UNAM se organiza en torno a cinco principios fundamentales: pertinencia clínica y social que garantice que las preguntas de investigación respondan a la carga de enfermedad y a las brechas de equidad en México; calidad metodológica que adopte estándares internacionales en diseño, ética y reporte de resultados apoyados por núcleos de bioestadística y ciencia de datos; agilidad burocrática que permita acelerar procesos regulatorios sin disminuir las salvaguardas éticas ni científicas; gobernanza de datos y ciencia abierta con políticas que aseguren que los datos sean útiles, seguros y reutilizables, y, por último, formación integral que establezca trayectorias claras para clínicos–investigadores desde el pregrado hasta el

posgrado académico, procurando incentivos y asegurando que el talento se retenga dentro del ecosistema universitario.

3.2 Arquitectura institucional propuesta

La consolidación de capacidades institucionales requiere de la creación del Centro de Metodología y Datos Clínicos de la Facultad de Medicina, concebido como un concentrador transversal inspirado en la red de *Clinical and Translational Science Awards*, que brinde soporte en bioestadística, epidemiología clínica, diseño de ensayos, gestión de datos, auditorías internas y meta-investigación, asegurando estándares homogéneos y tiempos predecibles en todas las sedes. De manera complementaria, la Oficina de Ensayos Clínicos y Regulación funcionará como ventanilla única, impulsando acuerdos de reconocimiento entre comités de ética de la facultad y sus sedes hospitalarias bajo la lógica del Comité Único de Revisión Institucional, con la meta de aprobaciones en menos de 60 días, según los niveles de complejidad (observacionales, intervencionales mínimas, fase III ó IV), bajo criterios de infraestructura y sistemas de calidad comunes, lo que permitirá mejorar la condición de heterogeneidad actual entre sedes y habilitar proyectos multicéntricos.

En este marco, la facultad podría además aspirar a obtener el reconocimiento como tercero autorizado por COFEPRIS para la autorización de ensayos clínicos, lo que reforzaría su liderazgo nacional y regional en investigación clínica regulada, incrementando la competitividad y la confianza institucional. Finalmente, la gobernanza de datos y la ciencia abierta se fortalecerán con la adopción institucional de un repositorio de metadatos que supervise proyectos con inteligencia artificial, lo que abrirá la puerta a colaboraciones internacionales y a una mayor transparencia científica.

Para la fase inicial de esta propuesta institucional, el objetivo es establecer un centro que sea autosostenible. Se plantea lanzar un programa piloto en el cual la Facultad de Medicina habilite un espacio funcional para el Centro de Metodología y Datos Clínicos, con servidores seguros, software especializado en diseño de ensayos clínicos, bioestadística y un repositorio interoperable de datos. Con el fin de reducir costos iniciales, se podrían utilizar soluciones certificadas en la nube y plataformas de código abierto, complementadas con licencias específicas que resulten indispensables.

El personal mínimo necesario para iniciar sería:

- Un/a coordinador/a académico que lidere el centro y también opere la Oficina de Ensayos Clínicos y Regulación, y que cuente con experiencia clínica traslacional, normatividad COFEPRIS, buenas prácticas clínicas y habilidad regulatoria

- Un/a bioestadístico/a para diseño de ensayos y análisis de datos
- Un/a gestor/a de datos clínicos que maneje bases, calidad, seguridad de la información

Este equipo reducido se serviría del soporte administrativo existente en la facultad para funciones de secretaría, trámites y gestión operativa menor. La infraestructura física y humana podrá aumentar en la medida en que el centro alcance la autosustentabilidad.

La inversión inicial estimada para este piloto estaría en el rango de los 8 a los 12 millones de pesos, cubriendo adecuación física, adquisición tecnológica básica, capacitación regulatoria y montaje del sistema de gestión de datos. El objetivo es verificar la viabilidad del modelo, producir algunos proyectos de observación y pruebas de bajo riesgo, para posteriormente progresar hacia normas más altas y aspirar al reconocimiento como tercero autorizado por COFEPRIS. A mediano plazo, el centro deberá sostenerse con ingresos derivados de servicios de ensayos, colaboración con industria, consultoría regulatoria, licencias de uso de datos y convenios que generen retorno económico institucional.

3.3 Desarrollo de talento y currículo

La estrategia formativa parte de la expansión del Programa de Apoyo y Fomento a la Investigación Estudiantil hacia un modelo 2.0, con becas semilla, capacitación en buenas prácticas clínicas, ética y estadística aplicada, y participación temprana de estudiantes en proyectos reales, incluyendo rotaciones en centros de investigación clínica públicos y/o privados, así como en procesos de divulgación científica en congresos y publicaciones o revisiones breves. Asimismo, se plantea desarrollar un área menor en investigación clínica farmacológica dentro del plan de estudios de las licenciaturas dependientes de la facultad. El PECEM deberá reevaluarse para establecer las acciones de mejora.

En las residencias se debe fortalecer y homologar la formación en investigación en el Plan Único de Especializaciones Médicas, integrando un trayecto opcional de clínico–investigador con tiempo protegido semanal para investigación, microcredenciales en metodologías clave, codirección clínica y metodológica, y la presentación pública de resultados, en consonancia con programas de desarrollo de carrera en investigación clínica.

Para consolidar la base académica, el profesorado contará con un programa de capacitación, reconocimiento por mentorías, estancias sabáticas cortas en concentradores metodológicos nacionales e internacionales, criterios de promoción que valoren la ciencia abierta, talleres de tutorización de ensayos y transferencia de conocimiento, respondiendo a la carencia actual de capacitación docente en investigación. También deberá reforzarse la capacitación en recaudación de fondos para la investigación.

La irrupción de la inteligencia artificial en la investigación clínica plantea oportunidades inéditas y, al mismo tiempo, retos éticos y regulatorios de gran envergadura. El potencial de los algoritmos de aprendizaje automático para analizar grandes volúmenes de datos clínicos, identificar patrones ocultos y apoyar decisiones diagnósticas debe equilibrarse con salvaguardas de transparencia y protección de la privacidad de los pacientes. En este sentido, las universidades tienen la responsabilidad de formar a sus estudiantes y académicos en un uso responsable y ético de la inteligencia artificial en la investigación, asegurando que las nuevas generaciones comprendan no solo las aplicaciones técnicas, sino también los dilemas éticos asociados a ellas, como el sesgo algorítmico, la justicia en salud y la corresponsabilidad en la toma de decisiones clínicas.

3.4 Cartera programática prioritaria

La agenda de investigación clínica de la Facultad de Medicina, en colaboración con otras entidades universitarias especializadas en cada tema, debe concentrarse en áreas temáticas que integren las principales cargas de enfermedad en México, en desafíos globales y en la innovación científica emergente. En esta línea se proponen los siguientes ejes temáticos:

- a. **Enfermedades infecciosas y resistencia antimicrobiana.** Desarrollo de diagnósticos rápidos, vigilancia genómica y uso racional de antibióticos, vinculando la investigación con redes nacionales e internacionales de salud pública.
- b. **Cambio climático, salud y sostenibilidad.** Evaluación del impacto de olas de calor, contaminación, vectores y migraciones en la salud; desarrollo de estrategias de mitigación y adaptación con apoyo de entidades como el Instituto de Ciencias de la Atmósfera y Cambio Climático y el Instituto de Ecología.
- c. **Enfermedades crónicas y salud mental.** Cohortes y ensayos clínicos sobre diabetes, hipertensión, insuficiencia renal crónica, cáncer y salud mental, con enfoque en determinantes sociales, equidad y género, orientados a prevención y modelos rentables.
- d. **Medicina de precisión y biotecnología clínica.** Investigación en genómica, farmacogenética, biomarcadores y terapias avanzadas.
- e. **Salud digital y ciencia de datos clínicos.** Desarrollo de telemedicina, inteligencia artificial auditada, monitoreo remoto y análisis de evidencia del mundo real, garantizando interoperabilidad y principios FAIR.
- f. **Investigación educativa y bienestar académico.** Estudios sobre burnout, violencia en entornos clínicos, equidad de género e innovación curricular, con énfasis en ambientes formativos, saludables e inclusivos.

- g. Ciencia de la implementación y políticas públicas.** Ensayos pragmáticos y estudios de efectividad en el mundo real para trasladar la evidencia científica a la práctica clínica y a la formulación de políticas públicas, aprovechando la red de unidades clínicas universitarias.
- h. Ciencia de la complejidad y sistemas adaptativos.** Aplicación de modelos de redes, simulaciones multiescala y enfoques ecosistémicos para comprender fenómenos clínicos y de salud poblacional. Integración de datos clínicos, ambientales, genómicos y sociales para diseñar intervenciones predictivas y resilientes.

3.5 Incentivos, financiamiento y sostenibilidad

Para fortalecer las capacidades institucionales, el Programa de Apoyo a Fondos Internos para Redes Multidisciplinarias debe ampliarse con convocatorias temáticas evaluadas por paneles externos, articulándose además con fondos semilla y recursos externos como el Programa de Apoyo a Proyectos de Investigación e Innovación Tecnológica, los National Institutes of Health, incluida la Fundación Fogarty, y diversas fundaciones internacionales. Un componente clave será la creación de fondos puentes que permitan cubrir lapsos entre convocatorias, evitando interrupciones en los proyectos.

La vinculación con la industria y la filantropía deberá establecerse bajo principios de transparencia, registro prospectivo de estudios, publicación sin restricciones indebidas y adecuada gestión de conflictos de interés, de manera que la colaboración privada contribuya sin comprometer la independencia de la academia. Paralelamente, será indispensable contar con rutas claras de transferencia de tecnología y propiedad intelectual, en coordinación con la oficina universitaria correspondiente, para licenciamiento responsable de ensayos, biomarcadores y desarrollos de software o algoritmos clínicos, asegurando retornos económicos y estratégicos para la facultad y sus grupos de investigación.

Finalmente, para consolidar este modelo, las y los investigadores deben ser capacitados en la búsqueda y generación de recursos, desarrollando competencias en redacción de propuestas, gestión de proyectos y construcción de alianzas estratégicas. Esto no solo incrementará la competitividad en convocatorias nacionales e internacionales, sino que también fomentará una cultura de corresponsabilidad y autosuficiencia financiera que refuerce la sostenibilidad del ecosistema clínico-científico.

3.6 Participación de pacientes, ética y comunidad

Se institucionalizarán comités de pacientes para participar en la definición de preguntas de investigación, revisar materiales de consentimiento en lenguaje claro y participar en la difusión de resultados. Se incorporarán evaluaciones de experiencia del paciente y consideraciones de equidad (barreras lingüísticas y

territoriales) en el diseño de proyectos.

3.7 Internacionalización y alianzas

Se impulsarán proyectos espejo y co-tutorías con universidades y sistemas de salud semejantes, fomentando estancias cortas, cotutelas de doctorado selectivas y la participación en registros multicéntricos iberoamericanos, así como convenios marco para la movilidad estudiantil y del profesorado.

3.8 Indicadores y metas a corto y mediano plazo

En términos de producción académica y científica, los indicadores deberán centrarse en el crecimiento sostenido de publicaciones clínicas, el incremento en la realización de ensayos clínicos y la participación en redes internacionales de investigación. Del mismo modo, será importante evaluar la incorporación de estudiantes y residentes en trayectorias de formación en investigación, así como la calidad de la mentoría y el impacto de la experiencia en su desarrollo profesional.

Con respecto al impacto social y de políticas públicas, los indicadores deberán contemplar la contribución de la investigación universitaria en la generación de guías clínicas, la transferencia de conocimiento hacia servicios de salud y la participación de pacientes y comunidades en los procesos de diseño y evaluación de estudios. Finalmente, en términos de calidad institucional, será necesario medir la eficacia de los sistemas de gestión, la transparencia en la rendición de cuentas y la satisfacción de las y los investigadores y participantes en los estudios.

3.9 Cultura y comunicación científica

Se establecerá un calendario de seminarios traslacionales, clubes de revistas interesedes, talleres de escritura y ciencia abierta, y boletines trimestrales de resultados en lenguaje claro para el público, con el fin de reforzar la comunicación interna, el aprendizaje colectivo y la apropiación social de la ciencia. Se fortalecerá el Congreso Anual de Investigadores para favorecer el intercambio y la colaboración científica.

4. Viabilidad, riesgos y recomendaciones

4.1 Viabilidad operativa y técnica

La creación del Centro de Metodología y Datos Clínicos y de la Oficina de Ensayos Clínicos y Regulación de la UNAM es factible por fases: primero con un núcleo metodológico en bioestadística, epidemiología clínica, y gestión de datos, con un equipo regulatorio que genere procedimientos opera-

tivos estandarizados y plantillas universales para consentimientos, contratos y presupuestos, difusión de convocatorias para financiamiento y acompañamiento para la obtención de fondos. Después, con la ampliación a actividades de monitoreo, auditorías internas, farmacovigilancia y soporte ante inspecciones externas. La convivencia de concentradores (unidades mixtas) y satélites (unidades periféricas acreditadas por nivel de complejidad) distribuirá la carga de trabajo, concentrará ensayos de mayor riesgo en sedes con farmacia de investigación y áreas de consentimiento, y expandirá estudios observacionales y de implementación a sitios de primer y segundo nivel. En lo técnico, la adopción de una plataforma institucional se puede implementar rápidamente y a bajo costo relativo, lo que permitirá estandarizar formatos, generar trazabilidad y facilitar auditorías y monitoreo. Esto generará una gobernanza de datos que alinee a la Facultad con normas a nivel mundial.

4.2 Viabilidad financiera

La creación de estos órganos requiere una inversión inicial en plataformas tecnológicas, capacitación, licencias y adecuaciones básicas que, si bien puede percibirse como un gasto, en realidad constituye una inversión estratégica para la facultad y para el país. Estos activos generarán confianza en los actores clave, particularmente en la industria farmacéutica y biotecnológica, que busca entornos académicos con infraestructura sólida, procesos transparentes y cumplimiento regulatorio predecible. Esa confianza, a su vez, se traduce en la atracción de proyectos, financiamiento externo e inversión sostenida en investigación clínica.

El modelo de sostenibilidad financiera descansa en tres pilares: la reorientación de ingresos extraordinarios (provenientes de unidades mixtas y programas de educación continua) hacia núcleos metodológicos y regulatorios que beneficien a toda la red; la obtención de fondos complementarios a través de convocatorias de la Secretaría de Ciencia, Humanidades, Tecnología e Innovación, del Programa de Apoyo a Proyectos de Investigación e Innovación Tecnológica–Dirección General de Asuntos del Personal Académico, y de cooperantes internacionales como los National Institutes of Health y la Fundación Fogarty; y una cartera programática de proyectos patrocinados por la industria bajo reglas estrictas de transparencia, publicación abierta y adecuada gestión de conflictos de interés.

La experiencia internacional demuestra que los concentradores metodológicos reducen costos mediante economías de escala, disminuyen enmiendas y rechazos regulatorios, y aumentan la tasa de éxito en convocatorias competitivas. En este sentido, la inversión inicial genera retornos multiplicados a mediano plazo, no solo en financiamiento, sino también en reputación académica, capacidad de innovación y generación de conocimiento útil para la salud pública. Así, más que evaluar un costo, se trata de sembrar

las bases de un ecosistema confiable que asegure la llegada constante de proyectos de investigación clínica, fortaleciendo a la Facultad de Medicina de la UNAM como un socio estratégico de alcance internacional.

4.3 Gestión del cambio, cultura y talento

El verdadero reto de la implementación no reside únicamente en la infraestructura metodológica o regulatoria, sino en transformar la cultura de los hospitales y sedes clínicas para reconocer la investigación como parte central de su misión. Esto implica transitar de un modelo en el que la investigación se percibe como actividad secundaria o voluntaria, hacia uno en el que médicos residentes y personal académico cuenten con tiempo asignado, financiamiento específico y esquemas de reconocimiento formal por su contribución científica. Cambiar esta lógica es esencial para evitar la sobrecarga laboral y para incentivar que la práctica clínica y la producción de conocimiento se desarrollen en paralelo y con calidad.

El proceso de cambio cultural debe comenzar desde la formación temprana, integrando en el pregrado y en la residencia una visión de la investigación como competencia profesional y como vía de mejora a la atención médica. Esto requiere desarrollar habilidades básicas que se fortalezcan con experiencias reales en proyectos multicéntricos y con la participación de pacientes.

Asimismo, la consolidación de una cultura de calidad dependerá de establecer criterios de promoción académica y hospitalaria alineados a la investigación clínica, en los que se valore el liderazgo en ensayos, la práctica de ciencia abierta, la participación en guías clínicas y el impacto en políticas públicas de salud. Al mismo tiempo, la existencia de mecanismos claros de financiamiento para investigadores y residentes permitirá que la investigación deje de ser percibida como un sacrificio personal y se convierta en una actividad profesionalmente reconocida y remunerada.

5. Conclusiones

Las universidades públicas, cuando alinean su misión social, excelencia académica y plataformas de apoyo, pueden transformar la investigación clínica en un motor tangible de salud y de equidad. La UNAM y, en particular, su Facultad de Medicina, dispone de historia, talento y presencia clínica para liderar un modelo regional basado en trayectorias formativas con tiempo asignado a la investigación, concentradores metodológicos y regulatorios, gobernanza de datos abierta y participación sustantiva de pacientes en el diseño de estudios clínicos. Abrazar plenamente estos componentes, con objetivos cuantificables y evaluación continua, permitirá cerrar brechas de calidad y oportunidad, acelerar la tras-

lación del conocimiento a la práctica y a las políticas públicas, y consolidar a la UNAM como referente iberoamericano en investigación clínica con impacto social.

6. Recomendaciones para impulsar la investigación clínica en México

1. Fortalecer la infraestructura regulatoria y operativa universitaria

- Crear *Centros de Investigación Clínica* dentro de las universidades con capacidad de diseño, conducción y análisis de ensayos clínicos.
- Establecer oficinas de “ventanilla única” que homologuen la relación con COFEPRIS, así como comités de ética y hospitales asociados con tiempos predecibles de aprobación.

2. Formar clínicos que investiguen con tiempo protegido

- Incorporar programas académicos que combinen la práctica clínica con formación metodológica en investigación y bioestadística.
- Otorgar becas y esquemas de dedicación parcial para estudiantes, residentes y profesores que desarrollen proyectos de investigación clínica.

3. Asegurar financiamiento sostenible y transparente

- Diseñar fondos mixtos (gobierno, industria, cooperación internacional y filantropía) que garanticen la continuidad de proyectos.
- Establecer reglas claras para la vinculación con la industria farmacéutica y de dispositivos previniendo conflictos de interés.

4. Impulsar la innovación y la gobernanza de datos clínicos

- Implementar repositorios nacionales interoperables bajo principios FAIR y estándares internacionales (HL7-FHIR), con mecanismos de seguridad y trazabilidad.
- Promover el uso ético y responsable de la inteligencia artificial en la investigación clínica, incorporando auditorías y programas de capacitación universitaria.

5. Involucrar a pacientes y comunidades en la investigación

- Institucionalizar la participación de pacientes y asociaciones civiles en el diseño, ejecución y evaluación de ensayos clínicos.
- Orientar las líneas de investigación hacia enfermedades de alta prevalencia en México (crónicas no transmisibles, salud mental, cáncer, enfermedades infecciosas), asegurando pertinencia social.

Referencias

1. Top Universities. *Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) – QS World University Rankings 2025–2026*. QS Quacquarelli Symonds Limited. Disponible en: <https://www.topuniversities.com/universities/universidad-nacional-autonoma-de-mexico-unam>
2. Frenk J, Chen L, Bhutta ZA, Cohen J, Crisp N, Evans T, et al. Health professionals for a new century: Transforming education to strengthen health systems in an interdependent world. *Lancet*. 2010;376(9756):1923–58. doi:10.1016/S0140-6736(10)61854-5. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21112623/>
3. National Institutes of Health (NIH). *NIH Policy on the Use of a Single Institutional Review Board for Multi-Site Research*. U.S. Department of Health and Human Services; 2018. Disponible en: <https://grants.nih.gov/policy/humansubjects/sirb-policy.htm>
4. European Union. *Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use. Official Journal of the European Union*. 2014. Disponible en: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TX-T/?uri=CELEX%3A32014R0536](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TX/T/?uri=CELEX%3A32014R0536)
5. Secretaría de Salud (México). *NOM-012-SSA3-2012. Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Diario Oficial de la Federación*; 2013. Disponible en: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013

Materiales de consulta

1. Skochelak SE, et al. Realizing the vision of the Lancet Commission on Education of Health Professionals for the 21st Century: Transforming medical education through the Accelerating Change in Medical Education Consortium. *Med Teach*. 2021;43(sup2):S1–6. doi:10.1080/0142159X.2021.1949530. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34291718/>
2. Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA). *Guías y registro de Comités de Ética en Investigación*. Gobierno de México; 2024. Disponible en: <https://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx>
3. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). *Lineamientos para la autorización de ensayos clínicos*. Gobierno de México; 2024. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris>
4. Wilkinson MD, Dumontier M, Aalbersberg IJ, Appleton G, Axton M, Baak A, et al. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Sci Data*. 2016;3:160018. doi:10.1038/sdata.2016.18. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/sdata201618>
5. Health Level Seven International (HL7). *FHIR Release 5 – Fast Healthcare Interoperability Resources*. HL7.org; 2024. Disponible en: <https://hl7.org/fhir/>
6. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research Electronic Data Capture (REDCap)—A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform*. 2009;42(2):377–81. doi:10.1016/j.jbi.2008.08.010. Disponible en: <https://projectredcap.org>

Modelo para el desarrollo de la investigación clínica: experiencia de la Facultad de Medicina UANL

Dr. Jesús Zacarías Villarreal Pérez

Diagnóstico del contexto actual

Las universidades juegan un papel importante en el desarrollo científico y tecnológico del país. Antes de 1970, la mayoría de las instituciones de educación superior (IES), si no todas, estaban orientadas principalmente a la enseñanza con poca o nula participación en investigación.

En diciembre de 1970, el H. Congreso de la Unión aprobó la creación del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, ahora elevado al rango de Secretaría -Secretaría de Ciencia, Humanidades, Tecnología e Innovación (SECIHTI)- dando inicio así al desarrollo de una política nacional para el fomento de la ciencia y la tecnología en nuestro país. El Consejo ha contribuido de manera importante en la formación del capital humano a través del otorgamiento de becas y el establecimiento del Programa Nacional de Posgrados de Calidad, ahora denominado Sistema Nacional de Posgrados (SNP). Además, ha incrementado el financiamiento para la investigación a través de apoyos económicos a proyectos.

Asimismo, el acuerdo presidencial del 26 de julio de 1984, mediante el cual se creó el Sistema Nacional de Investigadores (SNI), ha contribuido de manera significativa al desarrollo de la investigación en México, particularmente en la retención del capital humano.

Durante el periodo 1991-2011 se publicaron 146,066 artículos, de los cuales el 83% fueron escritos por al menos una persona integrante del SNI. Sin embargo, solo el 53% de los trabajos recibió al menos una citación. Al mismo tiempo, el número anual de artículos publicados mostró un crecimiento lineal a lo largo del periodo.

De las 199 instituciones de educación superior analizadas, únicamente el 28% emitió uno o más artículos, y en solo 10 universidades se concentró tanto el mayor número de publicaciones como de citaciones. El número de artículos por año y por investigador aumentó de 0.07 en 1991 a 0.62 en 2011.¹

Para julio del presente año, había 44,835 investigadores en el SNI y de ellos, 4,671 (10%) estaban incorporados en el área de medicina y ciencias de la salud, distribuidos de la siguiente forma: 1,093 Candidatos (24%), 2,356 en Nivel I (51.6%), 780 Nivel II (17.1%), 333 Nivel III (7.3%) y 109 Eméritos (2.3%).

En el periodo 2005-2025 se publicaron 103,938 artículos relacionados con medicina y ciencias de la salud por los miembros del SNI, siendo el área de conocimiento más productiva; sin embargo, queda por evaluar la calidad y pertinencia de dichas publicaciones.

Paralelamente, en las últimas 5 décadas, el sistema educativo nacional también se ha venido fortaleciendo con la formación del activo más importante para la investigación que es el capital humano. En 1960, menos de 80,000 mexicanos tenían títulos universitarios de licenciatura y ahora se estima que hay 11 millones de empleados asalariados que poseen título universitario.² Además, en los últimos 30 años se ha incrementado la oferta de maestrías y doctorados en las instituciones de educación superior. Se estima que actualmente hay 237,000 alumnos inscritos en los programas de especialidad, maestría o doctorado.

Si bien se ha tenido progreso en la materia, todavía enfrentamos retos y obstáculos para el desarrollo científico en el país. A pesar de ser la economía número 12 a nivel global, se invierte solo el 0.36% del Producto Interno Bruto (PIB) y se aporta menos del 1% de la producción científica mundial.³

El financiamiento también se ve afectado por las fluctuaciones y falta de continuidad en las políticas públicas de las administraciones gubernamentales. Además, existen retrasos en los procesos de solicitud, aprobación y administración de los fondos para los proyectos de investigación. Además, se mantiene una dependencia casi total con el extranjero en la adquisición de equipos e insumos necesarios para el desarrollo de los proyectos, los cuales son adquiridos e importados con retraso y sobreprecio en comparación con otras naciones.

Aun cuando el SNI ha impactado favorablemente en la retención de investigadores, la falta de un respaldo sólido a la ciencia todavía propicia la fuga del capital humano al extranjero.³

Análisis de mejores prácticas nacionales e internacionales

En este tema me permitiré compartir la experiencia en la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Nuevo León (UANL).

Formación de capital humano

En 1980, los programas de posgrado ofrecían especialidades médicas y quirúrgicas orientadas a la práctica clínica, con poco énfasis en la investigación. Existía un solo programa de maestría en ciencias, pero no se ofrecían programas de doctorado y, en consecuencia, el número de proyectos y publicaciones era muy reducido. A partir de esa fecha se puso en marcha una política institucional que ha tenido continui-

dad hasta la actualidad, con el objetivo de incrementar la capacitación de la planta docente en las buenas prácticas clínicas y la investigación.

Durante la década de 1980 a 1990 surgieron los primeros programas de doctorado en ciencias con diversas especialidades. De especial relevancia fue la incorporación de los primeros profesores con grado de doctor en medicina, quienes lo obtuvieron a través de convenios con universidades de Alemania, España y Estados Unidos.

En 1983 se inició el programa de Doctorado en Medicina en la institución, orientado a graduados de la carrera de Médico Cirujano Partero. El programa exige la acreditación de varias asignaturas orientadas al dominio del método científico, las buenas prácticas clínicas y la investigación. Además, para obtener el grado, se requiere desarrollar una tesis sobre un proyecto de investigación original publicable en revistas con arbitraje. Estos esfuerzos permitieron que el 55% de los 412 docentes contaran con el grado doctoral.⁴

Composición de la planta docente en la facultad de medicina, UANL (2024)

En 2005 se llevó a cabo una revisión curricular de la Carrera de Médico Cirujano Partero para detectar áreas de oportunidad en la promoción y formación de investigadores en el pregrado. Dicha iniciativa dio lugar al programa denominado “Facultad de Medicina Basada en Investigación”. Así también surge el programa Incubadora-INVEST, que inició actividades en el año 2012 con el propósito de reclutar y capacitar a un grupo de alumnos de pregrado, constituyendo un semillero de futuros investigadores. Inició con cohortes de cinco estudiantes seleccionados, quienes recibieron formación integral en investigación durante un periodo promedio de 4 años. A la fecha se han formado 10 generaciones completas y actualmente se capacita a la undécima. En las últimas tres generaciones, el número de participantes aumentó a un promedio de 20 alumnos por cohorte. En total, 181 estudiantes de pregrado han completado el programa al día de hoy, y han logrado publicar 412 artículos en revistas con arbitraje. A partir del año 2012, los proyectos de investigación sometidos a los comités hospitalarios deben tener incorporado cuando menos a un estudiante de pregrado.

En relación con el posgrado, el requisito de titulación para las especialidades y subespecialidades consistía en un examen teórico-práctico. A partir de 2006, este requisito fue sustituido por la elaboración de una tesis basada en un proyecto de investigación original, que debe ser enviado a publicación.

Planta docente y el SNII

Desde la creación del SNI (ahora SNII) en 1984, se ha buscado que los profesores se incorporen al sistema; sin embargo, a partir del año 2004, la institución desarrolló una estrategia permanente para la identificación de candidatos, a quienes se les brinda asesoría y apoyo en los trámites de solicitud para su incorporación al sistema. En 2000 había 25 profesores en el SNI y, al cierre de 2024, el número incrementó a 301.

Profesionalización de los procesos administrativos relacionados con la investigación clínica

La formación, organización y operación de los comités hospitalarios y de sus procesos ha sido objeto de escrutinio permanente orientado a la mejora continua. Se han desarrollado estrategias para el control de calidad, la supervisión y el seguimiento mediante auditorías a los proyectos. Todo ello permitió que, en 2014, la Facultad de Medicina y el Hospital Universitario fueran acreditados por la “Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, Inc” (AAHRPP).

Convenio COFEPRIS

Para agilizar la aprobación de los proyectos de investigación clínica, en el año 2015 se logró el reconocimiento de COFEPRIS como unidad habilitada para predictamen de protocolos de investigación en seres humanos. Dicho convenio se ratificó en el año 2018.

Vinculaciones internacionales y nacionales

Unidad KER (Knowledge-Evaluation-Research)

En junio de 2018, mediante un convenio con la Clínica Mayo, se estableció una unidad KER, la cual constituye un centro dedicado a la medicina basada en el análisis crítico de la evidencia científica. En esta unidad se llevan a cabo estudios de síntesis de la evidencia en diversas áreas de la medicina, a través de revisiones sistemáticas y metaanálisis. En sus actividades participan principalmente estudiantes de pregrado seleccionados de la Incubadora-INVEST. Hasta la fecha se han publicado 254 revisiones sistemáticas y metaanálisis.

En 2022 se fusionaron la unidad KER y la Incubadora-INVEST, dando origen al Centro de Análisis Avanzado de Información 360. En este centro se desarrollan proyectos en colaboración con 35 departamentos de la Facultad de Medicina y el Hospital Universitario, así como con las siguientes 13 universi-

dades internacionales:

1. Mayo Clinic College of Medicine
2. McMaster University
3. National University of Ireland Galway
4. University of Arkansas for Medical Sciences
5. Polish Institute for Evidence Based Medicine
6. National Institute of Health
7. Cochrane Australia
8. University of Florida
9. The University of British Columbia
10. Harvard Medical School
11. Universidad Puerto Rico
12. Universidad Peruana Cayetano Heredia
13. University College London

Actualmente, el centro cuenta con 274 usuarios registrados que trabajan en algún proyecto de investigación, de los cuales 123 son profesores, 62 estudiantes de posgrado y 83 estudiantes de pregrado. En el último año, se publicaron 9 artículos en revistas indexadas de alto factor de impacto en los temas de síntesis del conocimiento y meta-epidemiología; se cuenta con 60 proyectos de investigación activos, de los cuales 51 son estudios locales y 9 de ellos se realizan en colaboración con universidades internacionales.⁴

Vinculación con la Secretaría de Salud del Estado de Nuevo León

En las administraciones estatales 1997-2003 y 2009-2015, se logró establecer la vinculación de la Secretaría Estatal de Salud con diferentes Facultades de la UANL con el objetivo de aplicar el método científico para la obtención y análisis de la información sobre los problemas epidemiológicos prioritarios en la entidad.

En esos períodos se llevaron a cabo múltiples proyectos vinculados con las facultades de Medicina, Salud Pública y Nutrición, Odontología, Psicología, Ciencias Biológicas y Trabajo Social, abordando temas prioritarios de salud tales como: defectos al nacimiento, enfermedades prevenibles por vacunación, enfermedades transmisibles por vector, cáncer cérvico uterino, obesidad infantil, tuberculosis, embarazo en adolescentes, entre otras. Solo a manera de ejemplo, cito algunas de las publicaciones derivadas de esta iniciativa que muestran el impacto favorable en la prevención de enfermedades.⁵⁻¹⁶

De esta experiencia se concluye que las secretarías estatales de salud cuentan con el capital humano sufi-

ciente para, en vinculación con las universidades locales, desarrollar investigación de calidad orientada a resolver los principales problemas de salud pública. Al sumar recursos, se facilita el financiamiento y, lo más importante, al abordar problemas prioritarios de salud se logra la pertinencia, criterio fundamental para evaluar la calidad de la investigación.

Vinculación con la industria farmacéutica

Los primeros proyectos vinculados con la industria farmacéutica se iniciaron en 1999 en el Servicio de Endocrinología del Hospital Universitario. El modelo fue adoptado posteriormente por otros servicios y departamentos de la institución y para 2004, ya se encontraban en curso 49 proyectos en vinculación. A partir del año 2005, este modelo creció de tal manera que en el periodo 2006 al 2016 se llevaron a cabo 1,320 ensayos clínicos farmacéuticos con 54 empresas.

La profesionalización y la transparencia de los procesos administrativos incrementaron el interés de la industria por establecer vínculos con la institución. En 2024 se presentaron 101 solicitudes para ensayos clínicos vinculados con la industria.

El modelo ha generado beneficios en diversos ámbitos, principalmente relacionados con el incremento significativo de los recursos económicos y la profesionalización de los procesos administrativos. Los fondos obtenidos han permitido establecer incentivos para el profesorado participante y aumentar de manera sustancial la inversión en equipo, infraestructura, insumos y mantenimiento de las instalaciones, lo que ha repercutido positivamente en la capacidad diagnóstica y terapéutica del Hospital Universitario.

El financiamiento destinado a proyectos de investigación originales se incrementó de forma considerable. Durante el periodo 2023-2024, la Secretaría de Investigación Clínica revisó 470 protocolos, de los cuales 369 correspondieron a proyectos de investigación originales y 101 a proyectos de vinculación.

Producción científica del modelo

Los procesos y estrategias implementados en el modelo de la Facultad de Medicina de la UANL han permitido incrementar la producción científica medida según el número de publicaciones en revistas con arbitraje. En la última década, se publicaron 8,014 artículos, lo que significa 2.19 artículos por día, con 62,148 citaciones.¹⁷

En síntesis, el modelo nace de la decisión política de consolidar la investigación como misión esencial de la institución. El modelo resalta por su diseño integral u holístico que incide en los aspectos determinan-

tes para alcanzar los objetivos trazados como la formación de capital humano, la mejora en los procesos administrativos y el desarrollo de fuentes externas de financiamiento. La continuidad ha sido también un elemento fundamental, pues a lo largo de 45 años la profesionalización de los procesos ha contribuido a la sustentabilidad institucional mediante la vinculación con el sector salud, otras instituciones educativas nacionales e internacionales, así como con la industria farmacéutica.

Propuestas específicas

- Establecer, en sinergia con la Secretaría de Ciencia, Humanidades, Tecnología e Innovación, y la Secretaría de Salud, un Programa Nacional para la Promoción y Fomento de la Investigación Clínica, como herramienta fundamental para la solución de los problemas de salud del país.
- A través del Programa Nacional, llevar a cabo la implementación de políticas públicas que permitan la vinculación del sistema de salud con la planta de investigadores en las universidades y los Institutos Nacionales de Salud.
- Identificar, a través de un consejo evaluador, las instituciones que cuenten con recursos humanos capacitados para desarrollar proyectos orientados a la solución de los principales problemas de salud y constituir centros de investigación clínica con procesos administrativos de calidad, reglamentación y regulación acreditadas.
- A través del Programa Nacional, desarrollar en las universidades e instituciones de educación superior relacionadas con salud, estrategias que lleven a la formación de un semillero de futuros investigadores.

Referencias

1. Rodríguez-Miramontes J, González-Brambila CN, Maqueda-Rodríguez G. El Sistema Nacional de Investigadores en México: 20 años de producción científica en las instituciones de educación superior (1991–2011). *Investig Bibl.* 2017;31(spe):1–20.
2. La educación superior en los sesenta: los atisbos de una transformación sin retorno. *Sociológica (Méx)*. 2008;23(68):1–20.
3. Furlan-Magaril M, Valdés VJ. Science in Mexico: a rising force amid adversity. *Trends Cell Biol.* 2025 Jul;In Press.
4. Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Nuevo León. *Segundo Informe de Actividades del Director de la Facultad de Medicina, UANL 2023–2024*. Monterrey: UANL; 2024.
5. Martínez-de-Villarreal LE, Delgado-Enciso I, Valdez-Leal R, Ortiz-López R, Rojas-Martínez A, Limón-Benavides C, et al. Folate levels and N5, N10-methylenetetrahydrofolate reductase genotype (MTHFR) in mothers of offspring with neural tube defects: a case-control study. *Arch Med Res.* 2001;32:277–82.
6. Martínez-de-Villarreal LE, Limón-Benavides MC, Valdez-Leal R, Sánchez-Peña MA, Villarreal-Pérez JZ. Efecto de la administración semanal de ácido fólico sobre los valores sanguíneos. *Salud Pública Méx.* 2001;43(2):89–95.

7. Martínez-de-Villarreal L, Villarreal-Pérez JZ, Arredondo-Vázquez P, Hernández-Herrera R, Velazco-Campos MR, Ambríz-López R, et al. Decline of neural tube defects cases after a folic acid campaign in Nuevo León, México. *Teratology*. 2002;66:249–56.
8. Torres-Sepúlveda MDR, Martínez-de-Villarreal LE, Villarreal-Pérez JZ, Ruiz-Herrera MDC, Arredondo-Vázquez PDC, Treviño-Morales AK. Outcome of expanded newborn screening among 194 000 neonates at North-east México. *Glob Pediatr Health*. 2024 Sep 20;11:2333794X241280830. doi:10.1177/2333794X241280830.
9. Villarreal-Pérez JZ, Ramírez-Aranda JM, Rodríguez-Rodríguez I, Perales-Dávila J, García-Elizondo FJ, Gómez-Gómez C, et al. Absence of antibodies against *Bordetella pertussis* in pregnant women and newborns in the state of Nuevo León. *J Perinat Med*. 2014;42(5):649–54.
10. Villarreal-Pérez JZ, Ramírez-Aranda JM, De la O Cavazos M, Zamudio-Osuna M, Perales-Dávila J, Ballesteros-Elizondo MR, et al. Randomized clinical trial of the safety and immunogenicity of the Tdap vaccine in pregnant Mexican women. *Hum Vaccin Immunother*. 2016 Sep 29;12(10):1–7.
11. Ramírez-AJM, Gómez-Gómez C, Villarreal-Pérez JZ, García-Elizondo FJ, Rodríguez-Rodríguez I, Rosas-Herrera CH, et al. Factores de protección y riesgo del embarazo en la adolescencia. *Medicina Universitaria*. 2013;15(59):65–72.
12. Ramírez-Aranda JM, Villarreal-Pérez JZ. *Embarazo en adolescentes mexicanas: modelo de prevención basado en estratificación de riesgo. Bases científicas I*. Ciudad de México: Manual Moderno; 2015. 78 p. ISBN: 978-607-448-497-7.
13. Solís-Pérez E, Mar-Buruato AM, Tijerina-Sáenz A, Sánchez-Peña MA, González-Martínez BE, Lavallo-González FJ, et al. Adipokines and gamma-glutamyl transferase as biomarkers of metabolic syndrome risk in Mexican school-aged children. *Nutrients*. 2024;16(24):4410.
14. Solís-Pérez E, López-Cabanillas Lomelí M, González-Medina MA, Tijerina-González V, Villarreal-Pérez JZ, Lavallo-González FJ, et al. Association between serum uric acid and metabolic syndrome components in prepubertal obese children (Tanner stage I) from Nuevo León, Mexico: a preliminary study. *BMC Obes*. 2017 Jul 3;4:1–10.
15. Solís-Pérez E, Villarreal-Pérez JZ, López-Cabanillas Lomelí M, González-Garza R, Lavallo-González FJ. Childhood obesity in Mexico: prevention programs for school-age children. *Ann Nutr Metab*. 2017 Oct 13;Suppl 2:111.
16. Villarreal-Pérez JZ, Huerta-Pérez L, Solís-Pérez E, Hernández-Flores R, Garza-Hernández H, et al. *Estrategia Estatal para la Prevención del Sobrepeso, la Obesidad y la Diabetes del Estado de Nuevo León*. Monterrey: Secretaría de Salud de Nuevo León; 2014. 191 p.
17. Centro de Análisis Avanzado de Información 360, Facultad de Medicina, UANL. *Informe institucional 2024*. Monterrey: UANL; 2024.

Ética, transparencia y participación en la investigación clínica

Dr. Andrés Castañeda Prado

Lic. Indrani Aziyade Morales Astudillo

La investigación clínica está estrechamente vinculada con los objetivos de desarrollo planteados en la Estrategia de Desarrollo Económico Equitativo y Sustentable para la Prosperidad Compartida, conocida como *Plan México 2030*.¹ Este plan reconoce la investigación clínica no solo como una herramienta clave para mejorar la salud y el bienestar de la población, sino también como un motor de desarrollo económico. Las metas que se relacionan con la investigación clínica y el desarrollo de la industria farmacéutica, son:

- **Meta 2:** mantener la inversión respecto al PIB por encima del 25% a partir de 2026 y superar el 28% en 2030, fomentando la atracción de inversión extranjera en investigación clínica.
- **Meta 4:** lograr un 50% de consumo y proveeduría nacional en sectores estratégicos, incluyendo la llamada “soberanía farmacéutica”.²
- **Meta 5:** incrementar el contenido nacional en las cadenas de valor hasta alcanzar al menos el 15%.
- **Metas 6 y 7:** alcanzar un 50% de compras públicas nacionales y fomentar que las vacunas sean producidas en el país.
- **Meta 8:** reducir significativamente los tiempos para la inversión y digitalizar procesos para facilitarla.
- **Metas 9, 10 y 11:** fortalecer las capacidades técnicas, ambientales y económicas de México para responder ante futuras emergencias sanitarias.

Por otro lado, a partir de 2022, con la implementación del Modelo MAS-BIENESTAR, basado en la atención primaria de salud, se estableció como objetivo central “alcanzar mejores niveles de salud y bienestar en la población”. Este modelo busca hacer efectivo el derecho a la salud mediante una atención integral que supere el enfoque fragmentado de servicios centrados en la atención individual. Bajo esta perspectiva, la investigación en salud pública y clínica se vuelve esencial para comprender los determinantes sociales y ambientales de la salud, lo que exige un diagnóstico integral y la participación activa de las comunidades.³

En este contexto, el 2 de junio de 2025 se publicó en el *Diario Oficial de la Federación* un decreto para fomentar la inversión en territorio nacional, con el objetivo de fortalecer la industria farmacéutica, la producción de insumos para la salud y el desarrollo de investigación científica nacional.⁴ Esta política busca atraer inversiones que fortalezcan la infraestructura y la capacidad científica en México, alineándose con un modelo de desarrollo basado en bienestar, justicia social y sostenibilidad.

El conjunto de estas iniciativas coloca a la investigación clínica en el centro de la agenda política y económica, generando una oportunidad histórica para acelerar su desarrollo. Sin embargo, este crecimiento debe estar acompañado de estrictos principios bioéticos, de justicia social y de respeto a los derechos humanos. Cualquier expansión de la investigación clínica que omita estas consideraciones corre el riesgo de ser inequitativa, poco ética y socialmente insostenible. Por ello, resulta imprescindible agilizar y fortalecer los procesos jurídicos-administrativos de la investigación clínica y farmacéutica, asegurando siempre su alineación con una visión ética y con los más altos estándares internacionales.

En México, la investigación clínica con seres humanos se encuentra regulada principalmente por la NOM-012-SSA3-2012, la Ley General de Salud (LGS) y su reglamento en materia de investigación para la salud, así como por el reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Estos ordenamientos establecen los criterios éticos y científicos aplicables a los proyectos de investigación en humanos, incluyendo los requisitos para centros de investigación e investigadores. Asimismo, los protocolos deben ser evaluados y aprobados por un Comité de Ética en Investigación (CEI) registrado ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), y dichos comités deben someterse a procesos de autoevaluación coordinados por Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA).

La investigación clínica enfrenta desafíos éticos en todas sus etapas, desde el diseño inicial hasta la difusión de los resultados. Algunos de estos riesgos pueden preverse, mientras que otros surgen en su implementación o en función del contexto o de los hallazgos obtenidos. Por ello, las instituciones responsables -ya sean entidades públicas, farmacéuticas o laboratorios- deben anticipar, identificar y gestionar de manera proactiva los problemas éticos que puedan surgir.

Los aspectos más relevantes de la investigación clínica son aquellos que se relacionan con la investigación con seres humanos, como individuos y como colectividades. Para garantizar la justicia social, los procesos de investigación deben sustentarse en el principio de equidad, asegurando una distribución justa de beneficios y riesgos, así como la inclusión de poblaciones históricamente marginadas en los estudios clínicos, evitando generar nuevas vulnerabilidades en consecuencia del desarrollo o los resultados de la investigación.

El marco internacional que guía la ética de la investigación clínica con seres humanos se fundamenta en instrumentos como el *Código de Núremberg*, la *Declaración de Helsinki*, con sus sucesivas revisiones, la última de ellas en Helsinki, Finlandia en octubre de 2024, así como en las pautas éticas internacionales para la investigación en salud con seres humanos, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud

(OMS) y las pautas de Buenas Prácticas Clínicas (GCP, por sus siglas en inglés). Estos documentos subrayan principios esenciales como el consentimiento informado, la adecuada valoración riesgo-beneficio, la supervisión independiente por comités de ética y la divulgación pública de los resultados de la investigación.⁵

En este contexto, el CIOMS, al estar integrado por especialistas de múltiples disciplinas de la comunidad biomédica, academias de ciencias y consejos de investigación médica, desempeña un papel central en la promoción de la ética y la seguridad en la investigación en salud, ofreciendo un marco de referencia aplicable a ensayos clínicos con medicamentos, dispositivos e intervenciones biomédicas, que orienta la creación de normas y leyes en los países miembros de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/OMS.⁶ Actualmente, estas pautas tienen un peso considerable en los criterios éticos que guían el diseño, desarrollo y supervisión de la investigación clínica, influyendo directamente en la construcción de marcos regulatorios nacionales.⁵

La pandemia por COVID-19 dejó aprendizajes clave para la investigación clínica en la región, tanto en el plano ético como en los aspectos administrativos, regulatorios y de políticas públicas. Entre 2020 y 2022, el Programa Regional de Bioética de la OPS impulsó diálogos con los estados miembro de América Latina y el Caribe, cuyos resultados se compilaron en el informe *Catalizar la investigación ética en emergencias*.¹⁰ Este documento propone fortalecer los sistemas nacionales de ética de la investigación, garantizar la revisión ética continua, el uso de *reliance* entre agencias reguladoras nacionales, fomentar el uso de diseños metodológicos innovadores que reduzcan riesgos y optimicen recursos, y promover la transparencia y el valor social de la investigación mediante el intercambio internacional de información científica.¹⁰

En este intercambio de información, la transparencia institucional es fundamental para generar confianza y mejorar la participación de pacientes y ciudadanía, dotando de legitimidad y de confianza pública a la investigación.⁶⁻⁸ Se ha documentado que la participación de la población en la investigación clínica mejora la relevancia de los estudios, asegura la implementación de métodos aceptables y factibles, incrementa la calidad de los datos y la retención de participantes, y favorece la rendición de cuentas hacia financiadores públicos y privados. Integrar estas prácticas, junto con la obligación de publicar protocolos y resultados completos -incluidos los negativos- y la declaración transparente de conflictos de interés, resulta esencial para avanzar hacia una investigación clínica ética, equitativa y socialmente relevante.

En México, se aceleró la digitalización de trámites regulatorios y la adopción del modelo de *reliance* por parte de COFEPRIS,¹¹ lo que permitió reducir considerablemente los tiempos de evaluación para el registro de nuevos medicamentos y agilizar la autorización de ensayos clínicos.¹² El *reliance* consiste

en reconocer y aprovechar las evaluaciones realizadas por otras agencias reguladoras de alta vigilancia sanitaria, con el fin de optimizar tiempos y recursos sin relajar los estándares éticos ni los procesos de supervisión. México ha comenzado a utilizar este mecanismo para facilitar la aprobación de medicamentos y protocolos de investigación previamente evaluados por autoridades internacionales, alineándose así con las mejores prácticas regulatorias recomendadas por la OMS y el Consejo Internacional para la Armonización de los Requerimientos Técnicos de Productos de Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés).

Herramientas como DIGIPRiS y la versión actualizada del Registro Nacional de Ensayos Clínicos representan avances en transparencia al ofrecer información pública sobre protocolos autorizados.¹³ Esta estrategia consiste en una plataforma digital de trámites y servicios de la COFEPRIS, creada para congrega las autorizaciones, modificaciones y enmiendas de protocolos de investigación en seres humanos de cualquier tipo y modalidad; en esta se podrá solicitar la autorización para protocolos de investigación en seres humanos. Sin embargo, de acuerdo con la *Evaluación regional de los sistemas nacionales de ética de la investigación* de la OPS (2025), aunque México ha logrado avances normativos -como contar con instrumentos legales sólidos y un ente nacional supervisor de los CEI-, sigue en proceso de consolidar la capacitación ética para investigadores y comités, y no ha iniciado la implementación plena de un registro prospectivo obligatorio de ensayos clínicos ni de una política nacional sobre conducta responsable de la investigación.¹⁴ Además, los procedimientos de revisión ética acelerada en emergencias aún no están formalizados como política nacional.

En 2025, la investigación clínica se desenvuelve en un contexto multinacional y transnacional, con implicaciones económicas, políticas, legales, sociales y éticas que deben ser consideradas al diseñar y ejecutar los estudios. La celeridad regulatoria no debe prevalecer sobre el rigor ético con que se evalúan los protocolos ni sobre el cumplimiento de los más altos estándares en todas las fases de la investigación.^{9,15} El marco regulatorio mexicano no se limita a normas nacionales, sino que incorpora tratados y convenios internacionales vinculantes, así como códigos deontológicos y pautas bioéticas que orientan las buenas prácticas, bajo principios de justicia social y respeto a los derechos humanos.

Se requiere fortalecer la capacidad técnica de las agencias reguladoras, así como la formación continua de los Comités de Ética en Investigación (CEI), función que en México desempeña de manera central la CONBIOÉTICA.¹⁶ La COFEPRIS, como agencia reguladora nacional, es además la responsable de los registros de ensayos clínicos ante la OMS, una acción fundamental para cumplir con los estándares de transparencia y permitir que la población conozca qué investigaciones se realizan en el país y cómo puede participar en ellas.

En México, la participación de la sociedad civil organizada es esencial para vigilar las políticas públicas y las prioridades de la investigación clínica y farmacéutica. En este sentido, destaca la labor de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) a través del Consejo de Ética y Transparencia (CETIFARMA), que desde 2005 opera como un organismo autónomo encargado de implementar códigos obligatorios de ética, transparencia y buenas prácticas promocionales. Estos códigos, alineados con las revisiones de 2006 y 2012 del Código de Prácticas de la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas (IFPMA, por sus siglas en inglés)^{17,18}, establecen estándares para la interacción responsable de la industria con profesionales de la salud y organizaciones de pacientes, con mecanismos de cumplimiento y sanción, así como un sistema de certificación voluntaria para empresas que demuestren buenas prácticas. Esta experiencia sitúa a México como un referente regional en autorregulación ética, aunque persiste la necesidad de extender estos estándares a toda la industria, incluyendo fabricantes locales y de genéricos, que no siempre están sujetos a los mismos controles.

En diversos países se han consolidado buenas prácticas internacionales que pueden servir de referencia para fortalecer la ética, la transparencia y la participación en la investigación clínica. En el Reino Unido, la participación de pacientes y ciudadanía se encuentra institucionalizada a través de INVOLVE, actualmente parte del National Institute for Health and Care Research (NIHR). Este organismo desarrolló los “UK Standards for Public Involvement”, que establecen seis estándares orientados a la inclusión, la colaboración, la gobernanza, la comunicación, el apoyo y la evaluación del impacto de la participación pública en investigación. La evidencia muestra que la implementación de estos estándares mejora el reclutamiento y la retención de participantes, incrementa la relevancia y calidad ética de los estudios y refuerza la legitimidad social de la investigación.^{6,8,19,20}

En Canadá, la *Strategy for Patient-Oriented Research* (SPOR), promovida por el *Canadian Institutes of Health Research* (CIHR), busca transformar el papel de los pacientes de receptores pasivos a co-creadores de la investigación. SPOR establece alianzas entre pacientes, profesionales de la salud, investigadores y tomadores de decisiones para definir prioridades relevantes, diseñar metodologías en conjunto y fomentar la capacitación de todos los actores en investigación participativa. Esta estrategia ha contribuido a generar estudios más pertinentes, legítimos y aplicables a las necesidades reales de la población.²¹

Por su parte, la *Swiss Clinical Trial Organisation* (SCTO) ha integrado la participación de pacientes y público (PPI) en los ensayos clínicos académicos desde las etapas tempranas de diseño y evaluación. La SCTO utiliza criterios de calidad y diversidad inclusiva, y ha identificado beneficios en la relevancia y aplicabilidad de los estudios. Sin embargo, aún existen desafíos, como la falta de financiamiento específico, la infraestructura insuficiente y la escasa formación sistemática en PPI. Por ello, Suiza trabaja en

el desarrollo de un marco nacional básico que permita consolidar la capacitación tanto de investigadores como de colaboradores pacientes.^{22,23}

En el ámbito regulatorio, destacan también iniciativas de transparencia obligatoria. En Estados Unidos, el registro en ClinicalTrials.gov requiere la publicación de protocolos y resultados de los ensayos clínicos, mientras que en la Unión Europea el EU Clinical Trials Register obliga a divulgar información clave de los estudios autorizados. Estas medidas fortalecen la rendición de cuentas, evitan la duplicación innecesaria de investigaciones y permiten a la sociedad acceder a información relevante sobre los avances científicos.^{24,25}

El fortalecimiento de la investigación clínica en México exige avanzar más allá de la agilización regulatoria alcanzada en los últimos años e incorporar un enfoque integral que combine eficiencia, rigor ético, justicia social, transparencia y participación ciudadana. Si bien el país cuenta con un marco normativo y ha implementado herramientas como *DIGIPRiS* y el modelo de *reliance*, persisten desafíos clave: la capacitación continua de los CEI, la ausencia de una política nacional de integridad científica, la falta de un registro prospectivo público y obligatorio de ensayos clínicos, y la necesidad de mecanismos formales de participación de pacientes y sociedad civil en la definición y evaluación de la investigación.

En este marco, hacemos las siguientes propuestas que buscan ofrecer recomendaciones específicas y viables para consolidar un ecosistema de investigación clínica que sea ético, transparente y socialmente legítimo.

a) Fortalecer la capacitación continua, supervisar y dotar de herramientas tecnológicas a los CEI

En México, los CEI están regulados por la CONBIOÉTICA, organismo adscrito a la Secretaría de Salud. Al 1 de julio de 2025, existen 493 comités con registro vigente en la República Mexicana.²⁶ Estos organismos colegiados tienen la obligación de capacitar de manera continua a sus integrantes, y la CONBIOÉTICA desempeña un papel clave en la difusión del conocimiento bioético mediante materiales digitales de libre acceso, conferencias virtuales y participación en congresos especializados.

Para garantizar dictámenes oportunos, fundamentados y con protección efectiva de las y los participantes, se propone otorgar a la CONBIOÉTICA capacidades operativas y facultades normativas explícitas para supervisar a los CEI. Ello incluye: (i) esquemas de supervisión basada en riesgo con indicadores estandarizados (oportunidad del dictamen, calidad metodológica y ética, trazabilidad de enmiendas, SAE/EA, cumplimiento de condiciones), (ii) auditorías documentales y visitas in situ para verificar consentimiento informado, proporcionalidad riesgo–beneficio y adherencia a los dictámenes, (iii) mecanismos

de alerta temprana y planes de mejora con retroalimentación formal a investigadores e instituciones, y (iv) facultades graduales de corrección y sanción (requerimientos, suspensión temporal del registro, y, en casos graves, cancelación del registro del CEI), así como la acreditación/perfilamiento periódico de los CEI y sus integrantes.

La supervisión debe apoyarse en plataformas digitales interoperables que concentren expedientes, flujos de trabajo y tableros nacionales (trazabilidad de protocolos, tiempos de respuesta, consistencia inter-CEI), reduciendo cargas administrativas. En paralelo, buenas prácticas internacionales como la revisión ética única (Single IRB Policy)²⁷ pueden adaptarse para evitar duplicidades y permitir que los CEI concentren más esfuerzos en sus funciones consultivas y de supervisión ética durante la ejecución de los estudios.

Finalmente, es recomendable fortalecer la capacitación continua en metodologías de evaluación ética, manejo de riesgos y uso de repositorios internacionales (p. ej., el Portal de Ensayos Clínicos de las Américas de la OPS), con el doble propósito de aumentar la transparencia y mejorar la toma de decisiones informadas.

b) Educación ética desde la formación profesional

El CIOMS ha señalado la ausencia de un enfoque integral para la enseñanza de la ética en la investigación y el desarrollo de medicamentos, indicando que los programas educativos actuales suelen ofrecer solo una visión parcial de estos procesos.^{28,29} Por ello, la educación en ética y bioética debe incorporarse como un componente estructural en los planes de estudio de licenciatura y posgrado, especialmente en áreas relacionadas con la salud y la investigación biomédica. Integrar la formación ética desde etapas tempranas permitirá contar con investigadores que comprendan los aspectos normativos, sociales y bioéticos asociados a la investigación clínica, asegurando así el cumplimiento de estándares internacionales de integridad científica, justicia social y respeto a los derechos humanos.

c) Establecer estándares éticos con enfoque de justicia social para investigaciones clínicas internacionales

Cuando México funge como sede de un estudio internacional, debe anticipar escenarios que coloquen a las personas participantes en vulnerabilidad inducida por la investigación o que agraven vulnerabilidades preexistentes. Para cerrar brechas, se propone un sistema integral de políticas y mecanismos de supervisión que asegure altos estándares de justicia social y protección de derechos. Como criterio vinculante para autorizar y priorizar estudios, las autoridades y los CEI deberán acreditar la pertinencia clínica, social, epidemiológica y cultural del protocolo respecto de la población del país y

de las comunidades específicas de reclutamiento; esto incluye adecuación lingüística y cultural de materiales, consistencia con la carga de enfermedad nacional/local, y relevancia clínica real para el sistema de salud. Además, es necesario dotar de herramientas a los funcionarios, investigadoras/es y académicas/os para analizar críticamente los protocolos, identificar riesgos no evidentes y examinar las motivaciones de las agencias, laboratorios y financiadores de estudios para elegir a México como receptor de estudios fases III y IV.³⁰

El contexto internacional —incluida la próxima suscripción de la versión 2.0 del TLCUEM— refuerza la obligación de cumplir estándares globales en comercio digital, sostenibilidad, protección de datos y derechos laborales. Esto impactará a la industria farmacéutica y biotecnológica, que deberá implementar sistemas robustos de ciberseguridad y privacidad para expedientes clínicos electrónicos y bases de datos sensibles; México, debe garantizar infraestructuras tecnológicas que prevengan ataques, robo de información y actos de corrupción para alinearse con los estándares que ya se tienen a nivel internacional.

La dimensión ética también abarca los ensayos con animales de laboratorio, y se tiene nuevo conocimiento científico que impacta a la investigación y el uso que se hace de los animales en la investigación, incorporando el reconocimiento de su sintiencia, como base de consideración moral y como punto para limitar y revisar lo que se practica con estos seres vivos. Los protocolos deberán cumplir el principio de las 3R (reemplazo, reducción y refinamiento) y someterse a un análisis de daño–beneficio antes de su aprobación. Los CICUAL verificarán que el uso de animales sea ético y científicamente justificado.

Cada fase de la investigación clínica presenta retos específicos; el diseño metodológico es clave para prevenir riesgos y salvaguardar derechos. La desigualdad socioeconómica entre países en estudios multinacionales exige una revisión crítica de motivaciones y beneficios esperados. Es fundamental evaluar las posibles repercusiones sociales, la disponibilidad futura del medicamento en México y asegurar transferencia de conocimiento y capacidades, evitando que el país sea solo un sitio de reclutamiento sin participar plenamente de los beneficios científicos y tecnológicos generados.

d) Fortalecer el registro público y transparente de los ensayos clínicos

Establecer un Registro Nacional de Ensayos Clínicos obligatorio y completamente público, que incluya protocolos, enmiendas y resultados (positivos y negativos), en un lenguaje claro y accesible para la ciudadanía. Este registro debería integrarse con estándares internacionales como ClinicalTrials.gov o el EU Clinical Trials Register, cumpliendo con los lineamientos de la OMS sobre registro prospectivo y publicación de resultados. La plataforma podría ampliarse sobre la base de DIGIPriS, con módulos específicos para consultas ciudadanas, seguimiento de estudios y reportes de resultados.

e) Incorporar mecanismos formales de participación pública PPI

Es prioritario implementar estructuras de *Patient and Public Involvement* (PPI) adaptadas al contexto mexicano, inspiradas en modelos exitosos como INVOLVE/NIHR (Reino Unido) y la SPOR (Canadá). Se propone la creación de paneles de pacientes y representantes de la sociedad civil que participen desde la definición de prioridades de investigación hasta la difusión de resultados. Estos paneles deberán operar bajo estándares claros de inclusión, gobernanza e impacto, garantizando diversidad geográfica, de género, cultural y lingüística.

f) Implementar sistemas de consentimiento dinámico digital

Adoptar modelos de consentimiento dinámico o *dynamic consent* para permitir a los participantes de ensayos clínicos tener mayor control sobre su información, facilitar la actualización de su consentimiento y mejorar la comunicación bidireccional con los investigadores.³¹ Este enfoque, ya explorado en países europeos, fortalece la autonomía y la confianza pública en la investigación.

g) Crear la Defensoría de las Personas Participantes en Investigación

Se propone instaurar una Defensoría de las Personas Participantes en Investigación (DPPI) como instancia independiente, accesible y con capacidad de vinculación para salvaguardar derechos durante todo el ciclo del estudio (reclutamiento, consentimiento, seguimiento y cierre). Sus funciones incluirían: orientación y acompañamiento a personas participantes y familias; recepción y gestión de quejas (incluidas anónimas); mediación entre participantes, CEI e instituciones; emisión de medidas cautelares cuando exista riesgo para la seguridad o la dignidad; derivación a autoridades competentes (COFEPRIS, órganos internos de control); e informes públicos periódicos con datos agregados sobre incidentes, tiempos de respuesta y acciones correctivas.

Coordinación propuesta. La DPPI sería coordinada por CONBIOÉTICA (alineada a su rol rector en materia ética) y operada en estrecha colaboración con la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED), aprovechando su experiencia en atención de quejas y mecanismos no contenciosos. Para garantizar independencia y legitimidad social, se sugiere un Consejo Asesor con representación de personas participantes/pacientes, academia, CEI, COFEPRIS, y organismos de derechos humanos (p. ej., la Comisión Nacional de los Derechos Humanos (CNDH)). La DPPI contaría con una red de nodos regionales y un canal 24/7 (línea y plataforma digital) interoperable con los tableros de supervisión de CEI y con el registro nacional de estudios, evitando duplicidades y conflictos de interés.

La investigación clínica representa una herramienta fundamental para mejorar la salud de la población y fomentar el desarrollo científico y económico del país. Sin embargo, su crecimiento debe estar acompañado de garantías sólidas y éticas, así como de procesos transparentes y justos socialmente, de modo que los beneficios de la ciencia se distribuyan equitativamente y las poblaciones más vulnerables no sean expuestas a riesgos indebidos. México cuenta con un marco normativo robusto y ha realizado avances importantes —como la digitalización de trámites regulatorios y la adopción del modelo de *reliance*—, pero aún enfrenta retos significativos: fortalecer la capacitación de los CEI, consolidar un registro público y obligatorio de ensayos clínicos, y establecer mecanismos efectivos de participación social y rendición de cuentas.

La experiencia internacional demuestra que la participación activa de pacientes y ciudadanía, así como la transparencia completa de protocolos y resultados, mejoran la calidad ética, la pertinencia y la aceptación social de la investigación clínica. Modelos como INVOLVE/NIHR en Reino Unido, SPOR en Canadá y SCTO en Suiza muestran que involucrar a la sociedad en la definición de prioridades, diseño y diseminación de los estudios incrementa la relevancia de los hallazgos y fortalece la confianza pública en la ciencia.

México se encuentra en una coyuntura clave: el impulso económico y regulatorio de la investigación clínica debe acompañarse de políticas públicas que coloquen la ética, la equidad y la rendición de cuentas en el centro de las decisiones. Esto implica consolidar la educación en bioética desde la formación profesional, dotar de herramientas tecnológicas y de supervisión a los CEI, y garantizar la independencia y representatividad de los actores involucrados. Solo así, la investigación clínica podrá cumplir con su propósito esencial: generar conocimiento que beneficie a toda la sociedad, de manera justa, transparente y sostenible.

El camino hacia una investigación clínica ética y socialmente legítima no se limita a mejorar marcos regulatorios; requiere voluntad política, colaboración intersectorial y compromiso ciudadano. Si México logra integrar estos elementos, no solo fortalecerá su capacidad científica y tecnológica, sino que se convertirá en un referente regional en materia de investigación responsable, equitativa y alineada con los derechos humanos.

Referencias

1. Gobierno de México. *Plan México: Estrategia de Desarrollo Económico Equitativo y Sustentable para la Prosperidad Compartida* [Internet]. Disponible en: <https://www.planmexico.gob.mx/>
2. Presidencia de la República. *Plan México: Anuncia Presidenta Claudia Sheinbaum inversión de 10 mil 480 mdp*

- para fortalecer la industria farmacéutica mexicana* [Internet]. 2025. Disponible en: <https://www.gob.mx/presidencia/prensa/plan-mexico-anuncia-presidenta-claudia-sheinbaum-inversion-de-10-mil-480-mdp-para-fortalecer-la-industria-farmacéutica-mexicana?idiom=en>
3. Secretaría de Salud. *Acuerdo por el que se emite el Modelo de Atención a la Salud para el Bienestar (MAS-BIENESTAR)*. *Diario Oficial de la Federación* [Internet]. 2022. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5669707
 4. Presidencia de la República. *Decreto por el que se fomenta la inversión en territorio nacional para fortalecer la industria farmacéutica y la producción de insumos para la salud, así como el desarrollo de investigación científica nacional*. *Diario Oficial de la Federación* [Internet]. 2025. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5758997&fecha=02/06/2025#gsc.tab=0
 5. López-Pacheco MC, Pimentel-Hernández C, Rivas-Mirelles E, Arredondo-García JL. Normatividad que rige la investigación clínica en seres humanos y requisitos que debe cumplir un centro de investigación para participar en un estudio clínico en México. *Acta Pediatr Mex*. 2016;37(3):175–82. Disponible en: <https://actapediatrica.org.mx/article/normatividad-que-rige-la-investigacion-clinica-en-seres-humanos-y-requisitos-que-debe-cumplir-un-centro-de-investigacion-para-participar-en-un-estudio-clinico-en-mexico/>
 6. Dudley L, Gamble C, Preston J, Buck D, Hanley B, Williamson P, et al. What difference does patient and public involvement make and what are its pathways to impact? Qualitative study of patients and researchers from a cohort of randomised clinical trials. *PLoS One*. 2015;10(6):e0128817.
 7. Ball S, Harshfield A, Carpenter A, Bertscher A, Marjanovic S. *Patient and public involvement and engagement in research: Enabling meaningful contributions* [Internet]. Santa Monica (CA) y Cambridge (UK): RAND Corporation; 2019. Disponible en: www.randeurope.org
 8. Price A, Clarke M, Staniszewska S, Chu L, Tembo D, Kirkpatrick M, et al. Patient and public involvement in research: A journey to co-production. *Patient Educ Couns*. 2022;105(4):1041–7.
 9. Organización Panamericana de la Salud (OPS); Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*. Ginebra: OMS; 2016. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34457/9789290360902-spa.pdf>
 10. Organización Panamericana de la Salud. *Catalizar la investigación ética en emergencias: Orientación ética, lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19 y agenda pendiente* [Internet]. Washington, D.C.: OPS; 2022. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56104/9789275328484_spa.pdf
 11. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). *Reliance, Cofepris y el ámbito internacional: Estudio de caso* [Internet]. 2021 nov. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/675298/Caso_de_estudio_3_2021.pdf
 12. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). *COFEPRIS reduce en 60% el tiempo de aprobación de protocolos de investigación clínica gracias a la digitalización* [Internet]. Comunicado de prensa 16/2025. 2025 may 22. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-reduce-en-60-el-tiempo-de-aprobacion-de-protocolos-de-investigacion-clinica-gracias-a-la-digitalizacion>
 13. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). *DIGIPRiS: Investigación y ensayos clínicos* [Internet]. 2023. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/digipris-investigacion-y-ensayos-clinicos?state=published>
 14. Programa Regional de Bioética, Unidad de Ciencia y Conocimiento para el Impacto (SK), Departamento de Evidencia e Inteligencia para la Acción en Salud (EIH). *Evaluación regional de los sistemas nacionales de ética de la investigación* [Internet]. 2025 ene. Disponible en: <https://www.paho.org/sites/default/files/2025-02/esp-evaluacion-regio->

[nal-indicadores-update-feb2025.pdf](#)

15. Saenz C, Luna F, Salas SP, Canario JA, Chamorro JB, Palacios R, et al. La ética de los diseños y métodos alternativos de ensayos clínicos: una reflexión sobre el Foro Global de Bioética en Investigación 2017. *Rev Panam Salud Publica*. 2018;42:e18.
16. Secretaría de Salud; Comisión Nacional de Bioética. *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación* [Internet]. 6a ed. Ciudad de México: Conbioética; 2018. Disponible en: <https://www.gob.mx/salud/conbioetica>
17. Francer J, Izquierdo JZ, Music T, Narsai K, Nikidis C, Simmonds H, et al. Ethical pharmaceutical promotion and communications worldwide: Codes and regulations. *Philos Ethics Humanit Med*. 2014;9:7.
18. Javier J, González E. Compliance. *Rev Asoc Mex Med Crit Ter Int*. 2016;30(2):70–1. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/medicinacritica>
19. National Institute for Health Research (NIHR). *UK Standards for Public Involvement – The UK Standards* [Internet]. Disponible en: <https://sites.google.com/nih.ac.uk/pi-standards/standards>
20. Arumugam A, Phillips LR, Moore A, Kumaran SD, Sampath KK, Migliorini F, et al. Patient and public involvement in research: A review of practical resources for young investigators. *BMC Rheumatol*. 2023;7:8.
21. Canadian Institutes of Health Research. *Canada's Strategy for Patient-Oriented Research: Improving health outcomes through evidence-informed care* [Internet]. Ontario: CIHR; 2011. Disponible en: www.cihir-irsc.gc.ca
22. Swiss Clinical Trial Organisation. *Patient and public involvement* [Internet]. Disponible en: <https://www.scto.ch/en/patient-and-public-involvement.html>
23. Eberle D, Bauer A, Landgraf C, Roos J, Grossmann R. Patient and public involvement in academic clinical research in Switzerland – a mixed methods study. *Swiss Med Wkly*. 2024;154(12):w30185.
24. Zarin DA, Tse T, Williams RJ, Rajakannan T. Update on trial registration 11 years after the ICMJE policy was established. *N Engl J Med*. 2017;376(4):383–91. Disponible en: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMsr1601330>
25. Heads of Medicines Agencies (HMA). *Clinical Trials Register* [Internet]. Disponible en: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>
26. Comisión Nacional de Bioética (Conbioética). *Listado de registros emitidos* [Internet]. 2025 jul. Disponible en: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/1007642/RegistrosCEI.30062025.pdf>
27. Green JM, Goodman P, Kirby A, Cobb N, Bierer BE. Implementation, policy and community engagement: Implementation of single IRB review for multisite human subjects research – persistent challenges and possible solutions. *J Clin Transl Sci*. 2025;7:99–100. Disponible en: www.cambridge.org/cts
28. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). *Recommended standards of education and training for health professionals participating in medicines development* [Internet]. 21st ed. 2021. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2021/04/Concept-Note_CIOMS-WG-Education-in-Medicines-Development_Feb-15_FINAL.pdf
29. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). *Grupo de Trabajo de Estándares Educativos* [Internet]. Disponible en: https://cioms.ch.translate.goog/working_groups/educational-standards/
30. Macklin R. International research contested: controversies and debates. In: *Double Standards in Medical Research in Developing Countries* [Internet]. Cambridge: Cambridge University Press; 2004. p. 1–35. Disponible en: <https://www.cambridge.org/core/books/double-standards-in-medical-research-in-developing-countries/international-research-contested-controversies-and-debates/8E2E3B841A6DCAE0518F6A8B9F38AEB6>

31. Lay W, Gasparini L, Siero W, Hughes EK. A rapid review of the benefits and challenges of dynamic consent. *Res Ethics*. 2025;21(1):180–202. Disponible en: [/doi/pdf/10.1177/17470161241278064](https://doi.org/10.1177/17470161241278064)

Ética y financiamiento en la investigación clínica

Dra. Marta Zapata Tarrés

Dr. Miguel Ángel García Salcido

1. Diagnóstico del contexto actual

México es un país muy atractivo para la investigación clínica patrocinada, hasta el cierre de 2024 México se ubicó como la economía número 13 del mundo, con un Producto Interno Bruto (PIB) nominal de 1852.72 billones de dólares.¹ Específicamente como mercado farmacéutico se ubica en el lugar 14 a nivel global.² Con una población de 129.5 millones de personas, con una tasas de fecundidad de 1.60 hijas e hijos para mujeres entre los 15 y 49 años de edad.³ Esta población atraviesa una transición epidemiológica que exige investigación y atención médica de alta especialidad.

El país enfrenta una triple carga de enfermedades donde conviven las infecciosas, las lesiones y las enfermedades crónicas no transmisibles, incluyendo diabetes, cardiopatías, enfermedad renal crónica, enfermedades hepáticas, trastornos del periodo neonatal y enfermedades neurológicas y mentales.⁴ Ante los retos que impone esta transición epidemiológica, es necesario articular esfuerzos coordinados entre la academia, el sector salud y el sector privado para aumentar la inversión en investigación clínica y fortalecer la respuesta social organizada para atacar estos problemas de salud.

La investigación en salud, incluyendo la investigación clínica ha tenido un desarrollo importante y ha sido clave para responder a las necesidades de salud de la población. Sin embargo, aún es insuficiente. México ocupa el lugar número 29 en atracción de ensayos clínicos, por debajo de países de la región como Argentina y Brasil. De alrededor de 15,442 estudios clínicos financiados por la industria, únicamente 226 se realizan en México, esto representa el 1.3% de los estudios potenciales.² Esto implica una inversión de alrededor de 200 millones de dólares anuales, con un importante potencial de crecimiento en los próximos 5 años. El gobierno de México aspira a que esta cifra aumente a 2,000 millones de dólares por año.⁵ Además del financiamiento patrocinado por la industria farmacéutica las instituciones de salud también cuentan con presupuesto propio, procedente del gasto público, que asciende a 0.23% del PIB (el estándar recomendado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) es del 2. %)⁵. Además, los investigadores procuran activamente fondos de organismos internacionales y de organizaciones de la sociedad civil.

Para que un estudio clínico pueda realizarse en México deben atenderse aspectos éticos, científicos y de

seguridad en investigación en sujetos humanos. Asimismo, se deben seguir las buenas prácticas clínicas y de laboratorio, la gestión responsable del talento humano, contar con la infraestructura adecuada y procurar una administración y control de los recursos financieros eficiente. Previo al inicio de actividades de los estudios clínicos también se debe contar con la aprobación de los comités de ética, investigación y bioseguridad de las instituciones donde se desarrolle el estudio. La Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), establece las políticas y lineamientos para su creación y funcionamiento.

En relación con los aspectos éticos, es imprescindible adherirse a las siguientes directrices: el *Código de Núremberg*, la *Declaración de Helsinki* (incluidas sus enmiendas), las guías éticas internacionales para investigación biomédica que involucra a seres humanos del CIOMS, y las guías para las buenas prácticas clínicas de la ICH. Es fundamental respetar a los participantes, lo que implica obtener su consentimiento informado, garantizar su autonomía en todas las etapas del proceso y proteger a las poblaciones vulnerables. Asimismo, se debe procurar la beneficencia, maximizando los beneficios y minimizando los riesgos. Otro principio clave es la justicia, buscando una distribución equitativa de los beneficios y responsabilidades de la investigación. Finalmente, la transparencia y honestidad son esenciales para asegurar la veracidad en la presentación de los datos.

Además de las leyes y normativas locales, como la *Ley General de Salud* (LGS), el *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud*, el *Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios* y la NOM012SSA32012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.^{6,7} El financiamiento de los ensayos clínicos también debe estar sujeto a los más altos estándares éticos y los códigos de práctica tanto globales como locales aplicables a los países donde se desarrollan.

Los requisitos éticos fundamentales son: la revisión por parte de comités de ética independientes antes del inicio de cualquier estudio, el consentimiento informado, claro, voluntario y comprensible de los participantes, la confidencialidad de los datos personales y clínicos, y una evaluación exhaustiva de los riesgos y beneficios. Adicionalmente, se recomienda registrar los estudios en portales de ensayos clínicos como “clinicaltrials.gov”, y es obligatorio divulgar y facilitar el acceso a los resultados de investigaciones financiadas con fondos públicos y/o privados.

La financiación puede originarse en entidades gubernamentales o privadas, incluyendo farmacéuticas, empresas de biotecnología o fundaciones. En la actualidad, también son comunes los modelos de financiación mixta que combinan la colaboración público-privada.

Los conflictos de interés o la corrupción en la investigación patrocinada pueden manifestarse en diversas

etapas, desde el diseño de los ensayos clínicos hasta la coerción, afectando la integridad de todo el proceso. Un ejemplo claro es el sesgo por patrocinio, donde los resultados tienden a ser favorables al producto del patrocinador, a diferencia de los estudios independientes. En la fase de diseño, la manipulación de criterios de selección puede sesgar los resultados. Asimismo, es posible ocultar desenlaces desfavorables o ineficaces. En situaciones más graves, la carrera profesional de los investigadores podría verse amenazada si los resultados no benefician al patrocinador. Finalmente, no son raros los casos de malversación o desvío de los fondos destinados a los proyectos de investigación.

La industria farmacéutica financia aproximadamente el 70% de la investigación clínica de medicamentos y vacunas. Es frecuente que el personal de la industria o los investigadores con posibles beneficios económicos en ciertos resultados figuren como autores en los ensayos clínicos. Aunque esto es un resultado natural del proceso de invención e innovación, derivado de la colaboración entre expertos, es crucial establecer mecanismos para revisar y resolver posibles conflictos de interés. Esto garantiza que los resultados estén libres de sesgos del investigador y que la magnitud del efecto del tratamiento se estime correctamente.⁸ También pueden surgir sesgos en el diseño o análisis de datos, o la ocultación de información negativa o adversa, debido a que los patrocinadores pueden tener intereses económicos y/o presión para publicar resultados positivos.

Habiendo establecido la problemática y el estado actual de la ética y el financiamiento en la investigación clínica, proponemos un ejemplo de buenas prácticas para su resolución. Para una investigación ética y financieramente transparente, es fundamental registrar los protocolos, garantizando así la independencia científica, especialmente ante financiamiento con intereses económicos. Además, se deben promover auditorías externas e informes accesibles al público, y reforzar la formación de los investigadores en ética y gestión responsable de fondos. La omisión de estas acciones puede acarrear graves consecuencias tanto para los participantes como para los resultados del estudio.

Los riesgos más comunes en los estudios clínicos son la falta de consentimiento informado o bien consentimientos elaborados de manera ambigua (los participantes podrían no ser informados de los riesgos de las intervenciones o de sus derechos a retirarse de los estudios). En el análisis *post hoc* podrían manipularse o alterarse los resultados para orientarlos a determinadas conclusiones. Otra situación más grave es la omisión de la aprobación por los comités de investigación, ética y bioseguridad. También existen casos particulares como la realización de estudios en población vulnerable ya que implica amplios conocimientos de bioética para su realización. Estos proyectos tienden a tener errores en la protección de derechos y a no garantizar el seguimiento o las compensaciones correspondientes. Ejemplos históricos son el estudio de Tuskegee, que inició en 1932, en el cual se le niega el tratamiento de sífilis a hombres

afroamericanos para describir la historia natural de la enfermedad.⁹ En este ejemplo además no se les informó verbalmente ni se contó con consentimiento escrito. Otro ejemplo es el ensayo de Pfizer en Nigeria en 1996 donde se probó un antibiótico experimental durante una epidemia de meningitis sin consentimientos y además se incluyó a menores de edad en el estudio.¹⁰ Si bien estos temas han atraído la atención pública de manera importante y se han realizado esfuerzos para evitar que se repitan, es importante estar alertas y analizarlos de tal manera que los conflictos de interés se detecten a tiempo y se expongan para mayor objetividad en los resultados para usos éticos consecuentes.

Los estudios clínicos presentan riesgos comunes como la ausencia o ambigüedad del consentimiento informado, lo que podría implicar que los participantes desconozcan los riesgos o su derecho a retirarse. Otro riesgo es la manipulación o alteración de resultados en análisis post-hoc para influir en las conclusiones. Una situación más grave es la omisión de la aprobación de los comités de investigación, ética y bioseguridad. La realización de estudios en poblaciones vulnerables es particularmente delicada y requiere amplios conocimientos de bioética, ya que a menudo fallan en la protección de derechos y en la garantía de seguimiento o compensaciones.

Ejemplo de ello fue el estudio de Tuskegee (1932) en el que a hombres afroamericanos se les negó el tratamiento para la sífilis con el fin de observar la historia natural de la enfermedad sin consentimiento verbal ni escrito.⁹ Algo similar ocurrió con el ensayo de Pfizer en Nigeria (1996). Durante una epidemia de meningitis, se probó un antibiótico experimental sin consentimiento, incluyendo a menores de edad.¹⁰

Aunque estos casos han generado atención pública y esfuerzos para evitar su repetición, es crucial mantener la alerta y analizar estas situaciones para detectar a tiempo los conflictos de interés, asegurar la objetividad de los resultados y garantizar usos éticos consecuentes.

Sobre esta línea, se puede también pensar en la investigación en menores de edad. En 1966 Henry Beecher cuestionó incluso la necesidad de realizar investigación en esta población, pues se considera vulnerable e incapaz de tomar sus propias decisiones, aun cuando los resultados potenciales podrían beneficiar a otros.¹¹ En 1970 Paul Ramsey cuestionó cuál es la autoridad de los padres sobre los niños en investigaciones y en 1973 convocó a médicos, abogados, y filósofos a discutir aspectos relevantes sobre la investigación en poblaciones vulnerables. Estas decisiones también tuvieron consecuencias y en los años noventa se observó que el no incluir a niños, a mujeres embarazadas, a personas adultas mayores, entre otros provocó que no exista evidencia sobre dosis de medicamentos y descripción de eventos adversos en estas poblaciones. El Reporte Belmont en 1979 surgió como respuesta a la falta de ética en estudios clínicos asegurando los principios de respeto a las personas, beneficencia y justicia,¹³ aunque actualmente se considera insuficiente ya que no contempla a poblaciones vulnerables.

2. Análisis de mejores prácticas nacionales e internacionales

La colaboración Cochrane, a través del Cochrane Bias Methods Group auspicia la herramienta TACIT, “*Tool for Addressing Conflicts of Interest in Trials*”. Actualmente en desarrollo por un grupo multidisciplinar de investigadores con experiencia en ensayos clínicos, expertos de las diversas áreas temáticas, editores de revistas y personas experimentadas en investigación patrocinada. El grupo de trabajo busca y procesa información de potenciales conflictos de interés con los siguientes objetivos⁸⁻⁹:

- Conducir análisis individuales de sesgo en ensayos clínicos.
- Orientar el análisis de sesgo por resultados ausentes o reportados en metaanálisis de ensayos clínicos.
- Guiar la realización de análisis secundarios a partir de bases de datos primarias de ensayos.
- Informar sobre las reflexiones derivadas de los análisis de sesgo o conflicto de interés y su aplicabilidad en la toma de decisiones.

La herramienta TACIT está dirigida principalmente a autores de revisiones sistemáticas, pero puede ser útil para los procesos de revisión por pares, para editores de revistas, autores de guías o protocolos de atención y decisores en general.⁹ El grupo de trabajo ha generado diversos entregables entre los que se encuentran: un reporte estructurado para identificar las fuentes de financiamiento y los potenciales conflictos de interés de los autores de los ensayos clínicos¹⁴, un análisis de la relación entre el financiamiento comercial y la magnitud de la estimación del efecto de las intervenciones en los ensayos clínicos¹⁵ y el estudio “Commercial Funding In Trials” (COMFIT) que busca evaluar el impacto de las fuentes de financiamiento de la industria en los resultados de los ensayos clínicos a través del análisis agregado de bases de datos de un consorcio de investigadores alrededor del mundo que ha aceptado compartir dichas bases para replicar los resultados de los análisis.¹⁶

De la herramienta TACIT podemos extraer los siguientes aprendizajes:

1. En la producción de conocimiento científico, los investigadores pueden incurrir de manera no intencionada en sesgos ya sea en el diseño, conducción o publicación de los resultados de los ensayos clínicos.
2. Los patrocinadores de estudios pueden influir, de manera indirecta o no intencional, en la estimación de la magnitud del efecto de las intervenciones. Esto puede ocurrir debido a los intereses económicos, de prestigio o de impacto reputacional de los investigadores.
3. La asociación entre las fuentes de financiamiento y la continuidad de las líneas de investigación podría influir en la interpretación de los resultados de los estudios.
4. La formación de equipos multidisciplinarios con expertos de diversas regiones geográficas

ofrece la ventaja de integrar una amplia gama de temas y perspectivas globales. Esto facilita una evaluación más objetiva al contar con una visión externa.

5. Los documentos estandarizados, creados por organismos de reconocimiento mundial, posibilitan la armonización en la evaluación de posibles conflictos de interés relacionados con la financiación. Estos documentos también ofrecen las mejores estrategias para prevenir o mitigar dichos conflictos, basándose en la experiencia internacional.
6. La disponibilidad de las bases de datos y la capacidad de replicar el análisis estadístico de los ensayos clínicos por parte de consorcios o grupos colegiados funciona como un mecanismo de verificación y vigilancia. Esto, por sí solo, podría reforzar las buenas prácticas y los comportamientos éticos en el financiamiento de la investigación clínica.

3. Propuestas específicas

Es crucial que las instituciones, los comités de ética, investigación y bioseguridad traten el financiamiento de la investigación como un tema constante, dado que implica consideraciones éticas, legales e incluso organizacionales. Para abordar esto, existen propuestas ya implementadas y otras en desarrollo:

- Implementar reglas claras ante posibles conflictos de interés
- Fortalecer la supervisión ética independiente
- Exigir la publicación completa de resultados, tanto negativos y positivos
- Promover el registro obligatorio de ensayos clínicos
- Aumentar de manera paulatina el gasto público en investigación y desarrollo, para alcanzar al menos un 1% del PIB para el 2030
- Conformar un grupo de expertos de los centros cooperantes de Cochrane para incorporarlos al grupo de expertos en la herramienta TACIT
- Promover la transparencia en la información y la incorporación de las bases de datos de ensayos clínicos al estudio COMmit
- Asegurar la formación ética continua de investigadores

La ética en la investigación debería ser un tema prioritario y fundamental para el país, así como para el fomento de la generación de conocimiento y de la salud de la población. El análisis del acceso, desarrollo e implementación de la investigación con financiamiento debe ser un punto central en la agenda de las instituciones que la realizan, así como en aquellas que forman a futuros investigadores e inversionistas. No abordar estos desafíos podría acarrear diversas consecuencias, como daños físicos o psicológicos, la pérdida de confianza de la sociedad, la obtención de datos inválidos, resultados irreproducibles y, en última instancia, decisiones clínicas equivocadas, desinformación médica, falta de credibilidad y sanciones

legales. La falta de ética en el financiamiento de la investigación es un tema prioritario y de actualidad debido a las consecuencias que tiene tanto para las personas como para la comunidad científica y la sociedad en general.

4. Viabilidad y recomendaciones

Es esencial y obligatorio que la ética se mantenga presente en todas las etapas del financiamiento de la investigación: evaluación, planificación, diseño, implementación y auditoría. Esto debe gestionarse a través de un sistema interinstitucional que priorice principios fundamentales como el respeto, la beneficencia, la justicia, la transparencia, la honestidad y la inclusión de poblaciones vulnerables.

Asegurar la implementación de acciones que posicionen la ética como un principio superior presenta un desafío significativo debido a la escasez de educación en este campo, la minimización de las repercusiones de su omisión y las implicaciones económicas involucradas. La integración de la ética en las ciencias básicas, clínicas y traslacionales es un requisito formativo desde la educación primaria, y debe ser obligatoria y constante en los niveles de pregrado y posgrado.

Para que, como sociedad, podamos exigir consentimientos verdaderamente informados, publicaciones completas y la aplicación de resultados a nivel social, es indispensable una perspectiva multidisciplinaria. Esta visión debe incluir la participación de profesionales de la salud, científicos de ciencias básicas, abogados, bioeticistas, y participantes de proyectos, entre otros.

Referencias

1. International Monetary Fund. World Economic Outlook Database [Internet]. Washington, D.C.: IMF; 2025 abr [consultado 2025 jul 30]. Disponible en: <https://statisticstimes.com/economy/projected-world-gdp-ranking.php>
2. Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica. El potencial de la investigación en México está listo para ser liberado [Internet]. Ciudad de México: AMIIF; 2020 oct [consultado 2025 jul 30]. Disponible en: <https://amiif.org/wp-content/uploads/2020/10/02-El-potencial-de-la-investigacion-clinica-en-Mexico-esta-listo-para-ser-liberado.pdf>
3. Instituto Nacional de Estadística y Geografía. Encuesta Nacional de la Dinámica Demográfica 2023 [Internet]. Ciudad de México: Gobierno de México; 2024 may 22 [consultado 2025 jul 30]. Disponible en: <https://www.inegi.org.mx/app/saladeprensa/noticia/9051>
4. Gobierno de México. Plan México [Internet]. Ciudad de México: Gobierno de México; 2025 ene [consultado 2025 jul 31]. Disponible en: <https://www.planmexico.gob.mx/>
5. UNESCO Institute for Statistics. Gasto en investigación y desarrollo – México [Internet]. París: UNESCO; 2023 [consultado 2025 jul 31]. Disponible en: <https://datos.bancomundial.org/indicador/GB.XPD.RSDV>

[GD.ZS?locations=MX](#)

6. López-Pacheco MC, et al. Normatividad que rige la investigación clínica en seres humanos y requisitos que debe cumplir un centro de investigación para participar en un estudio clínico en México. *Acta Pediatr Mex.* 2016 may;37(3):175–82.
7. Diario Oficial de la Federación. NOM-012-SSA3-2012 [Internet]. Ciudad de México: Gobierno de México; 2012 [consultado 2025 jul 31]. Disponible en: <https://datos.bancomundial.org/indicador/GB.XPD.RSDV.GD.ZS?locations=MX>
8. Lundh A, Boutron I, Stewart L, Hróbjartsson A. What to do with a clinical trial with conflicts of interest. *BMJ Evid Based Med.* 2020;25(5):157–8. doi:10.1136/bmjebm-2019-111230
9. Park J. Historical origins of the Tuskegee experiment: The dilemma of public health in the United States. *Ui Sahak.* 2017;26(3):545–78. doi:10.13081/kjmh.2017.26.545
10. Wise J. Pfizer accused of testing new drug without ethical approval. *BMJ.* 2001;322(7280):194.
11. Beecher HK. Ethics and clinical research. *N Engl J Med.* 1966 jun 16;274(24):1354–60. doi:10.1056/NEJM196606162742405
12. Ross LF. The ethical limits of children's participation in clinical research. *Hastings Cent Rep.* 2020;50(4):12–3. doi:10.1002/hast.1167
13. Siddiqui W, Sharp RR. Beyond the Belmont Report. *Am J Bioeth.* 2021;21(10):1–4. doi:10.1080/15265161.2021.1972649
14. Cochrane Collaboration. Tool for addressing conflicts of interest in trials [Internet]. Londres: Cochrane; 2025 [consultado 2025 ago 1]. Disponible en: <https://tacit.one/about-us>
15. Faltinsen E, Todorovac A, Boutron I, Stewart LA, Hróbjartsson A, Lundh A. A structured approach to information retrieval improved identification of funding and researchers' conflicts of interest in trials included in Cochrane reviews. *J Clin Epidemiol.* 2023;161:104–15. doi:10.1016/j.jclinepi.2023.06.020
16. Nejtgaard CH, Laursen DRT, Lundh A, Hróbjartsson A. Commercial funding and estimated intervention effects in randomized clinical trials: Systematic review of meta-epidemiological studies. *Res Synth Methods.* 2023;14(2):144–55. doi:10.1002/jrsm.1611

Ética y Financiamiento en la Investigación Clínica

Dra. Sonia Mayra Pérez Tapia

La investigación clínica constituye un pilar esencial para el avance biomédico y para la generación de soluciones terapéuticas que respondan a los crecientes retos de salud pública. Tal como lo señala la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el *Global Report on Research for Health*, el desarrollo de evidencia robusta en el ámbito clínico no solo es indispensable para la autorización de nuevos medicamentos y tecnologías sanitarias, sino también para garantizar la equidad en el acceso y la transparencia en los procesos que definen las políticas públicas en salud.¹ Para ello, la investigación clínica debe inscribirse en un marco ético internacional, regido por los principios de la Declaración de Helsinki y por lineamientos que aseguren el registro oportuno de ensayos y la publicación de resultados resumidos en un plazo no mayor a doce meses.² Esta exigencia responde al reconocimiento de que la falta de transparencia y divulgación de los datos clínicos no solo vulnera la confianza social, sino que también limita la capacidad de los sistemas de salud para tomar decisiones basadas en evidencia.³

En el escenario global, uno de los principales debates contemporáneos en el campo de la investigación clínica gira en torno a la necesidad de metodologías más inclusivas y eficientes que permitan generar evidencia robusta en poblaciones tradicionalmente subrepresentadas. Morris, White y Crowther⁴ han señalado que los diseños estadísticos que aprovechan información entre subgrupos de pacientes abren la posibilidad de optimizar ensayos con poblaciones minoritarias, donde los tamaños de muestra suelen ser limitados. Este tipo de enfoques metodológicos responde a la exigencia de organismos internacionales como la OMS, que, en combinación con metodologías innovadoras, buscan reducir la duplicación innecesaria de ensayos y el sesgo en la publicación de resultados, con el fin de mejorar la confiabilidad de la evidencia clínica y, por ende, la eficiencia del sistema de salud global.

En el contexto latinoamericano, México emerge como uno de los países con mayor potencial para atraer inversiones en el sector biofarmacéutico. Según el *Reporte de Competitividad e Inversión Biofarmacéutica (BCI) 2025*, México se posiciona junto a Chile y Costa Rica como líder regional con una puntuación de 65.44% en competitividad biofarmacéutica (5.6).

Siendo la investigación clínica un componente esencial para el desarrollo de nuevas soluciones terapéuticas y diagnósticas, México destaca con una puntuación de 72.96 %, lo que refleja su capacidad técnica para realizar estudios clínicos y su infraestructura adecuada para tales fines (5.6).

Sin embargo, a pesar de los avances, la región presenta desafíos significativos en áreas como el acceso

al mercado y la protección de la propiedad intelectual. El BCI 2025 indica que América Latina obtiene un puntaje promedio de 59%, ubicándose por debajo de otros mercados emergentes como Singapur e Israel.⁵ Esto resalta la necesidad de fortalecer políticas públicas, marcos regulatorios y fomentar la colaboración entre los sectores público, privado y académico.

Diagnóstico del contexto actual (ética y financiamiento)

Análisis recientes de la investigación clínica en América Latina describen un escenario fragmentado con consecuencias concretas para los pacientes: en promedio, los latinoamericanos esperan 4.7 años más que en países de referencia para acceder a tratamientos innovadores. Estas demoras son resultado de sistemas regulatorios ineficientes, falta de armonización normativa entre países y procesos poco transparentes que generan incertidumbre para la industria y para los investigadores. A ello se suma una infraestructura de investigación insuficiente -con escasas certificaciones internacionales-, un número reducido de investigadores y profesionales especializados, así como elevada rotación del personal capacitado, lo que afecta la continuidad de los proyectos.

En paralelo, la baja inversión pública y el limitado acceso a financiamiento de desarrollo locales hacen que la investigación clínica dependa en gran medida de la industria farmacéutica privada, lo que limita la priorización de agendas de salud nacionales.

Además, persisten desigualdades en la participación de pacientes por razones socioeconómicas y geográficas, junto con barreras de confianza y desinformación que, aunadas al uso limitado de herramientas digitales para la gestión regulatoria y de datos, disminuyen la eficiencia y la transparencia del seguimiento de los ensayos clínicos.⁶

En México, el desarrollo clínico constituye una oportunidad estratégica no solo por su potencial para fortalecer el sistema sanitario nacional, sino también para generar evidencia local, reducir brechas terapéuticas y fortalecer la soberanía sanitaria. No obstante, el avance de la investigación clínica conlleva desafíos éticos relevantes: la protección de los derechos de las personas participantes; la transparencia en los procesos de financiamiento; la garantía de acceso equitativo a los beneficios derivados de los ensayos; y la independencia de los comités de ética frente a intereses o presiones económicas e institucionales.

El marco normativo nacional -encabezado por la Ley General de Salud; su reglamento en materia de investigación; la NOM-012-SSA3-2012; la NOM-313-SSA1-2019; y, más recientemente, la PROY-NOM-262-SSA1-2024- ha buscado consolidar una regulación acorde con estándares internacionales como la Declaración de Helsinki y las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP), estableciendo que ningún

protocolo puede llevarse a cabo sin la aprobación de un Comité de Ética en Investigación (CEI) debidamente registrado. Este requisito asegura que la investigación no solo cumpla estándares técnicos, sino que también responda a valores éticos que legitiman su existencia frente a la sociedad. La ética actúa como garante de la seguridad de las personas participantes mediante mecanismos para proteger la vida, la salud y los derechos de quienes deciden formar parte de un ensayo clínico. Conceptos como el consentimiento informado, la evaluación riesgo-beneficio y la vigilancia activa de eventos adversos se traducen en medidas operativas de seguridad. En México, esta dimensión se articula con políticas de farmacovigilancia establecidas en la NOM-220-SSA1-2016, que obligan a patrocinadores e investigadores a reportar y mitigar riesgos de manera oportuna.

Además, la ética es un factor decisivo para sostener la confianza social -entendida como la disposición de pacientes, comunidades y actores sociales a involucrarse en la investigación clínica-. La confianza se construye mediante transparencia en los procesos de aprobación, claridad sobre las fuentes de financiamiento, protección de datos personales y, en algunos casos, acceso a tratamientos una vez concluidos los estudios. Sin estas garantías, la población puede percibir la investigación clínica como una práctica ajena o incluso riesgosa. Diversas asociaciones del sector reconocen que la ciudadanía en México valora la relevancia de la investigación clínica para el avance de la medicina, pero demanda reglas claras de protección y acceso equitativo a sus beneficios.

Por tanto, la ética en la investigación clínica no constituye solo un requisito formal, sino un eje articulador que permite equilibrar la generación de conocimiento científico con la protección de las personas participantes, asegurando legitimidad institucional, seguridad clínica y confianza social. Este papel central garantiza que la investigación clínica en México avance en términos de innovación dentro de un marco de respeto y responsabilidad social.

Aun así, persisten brechas entre la norma escrita y la práctica cotidiana en hospitales, universidades y centros de investigación: limitaciones de financiamiento público para la operación de los comités; debilidades institucionales en su funcionamiento; falta de transparencia en algunos ensayos patrocinados por la industria; y participación desigual de comunidades marginadas en proyectos que no siempre garantizan beneficios posestudio. En consecuencia, los lineamientos internacionales convergen en un objetivo compartido: transformar la investigación clínica en un motor de equidad sanitaria, innovación científica y desarrollo social.^{1,2}

Panorama actual de la investigación clínica en México

Desde 2018, México ha mostrado una tendencia al alza en la presentación de protocolos de investigación clínica ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Ese año se registraron aproximadamente 250 protocolos, cifra que aumentó a cerca de 300 en 2022, reflejando un dinamismo creciente en el campo de los ensayos clínicos en el país.⁷

Por tipo de fase, los estudios en fase I crecieron de 9 protocolos en 2018 a 19 en el periodo 2022–2023. Mientras los estudios de fase II también aumentaron, la mayoría de los ensayos clínicos en México corresponde a fase III, con entre 130 y 140 protocolos por año. Finalmente, los estudios de fase IV muestran una tendencia variable: 4 en 2019, un pico de 14 en 2021 y nuevamente 4 en 2022.⁷ Adicionalmente, los diseños innovadores -como estudios adaptativos o con protocolos maestros- han crecido de 7 en 2018 a entre 20 y 30 en años recientes.⁷

En cuanto a las áreas terapéuticas, Oncología mantiene el mayor número de ensayos, relativamente estable en torno a 38 protocolos en 2020, mientras que Infectología, especialmente asociada a COVID-19, experimentó un incremento sustancial: de 15 protocolos en 2018–2019 a 107 en 2020, para luego descender a 76 en 2021.⁷ Otras áreas como endocrinología, reumatología, neumología y gastroenterología han mostrado una tendencia más estable a lo largo de los años.

Un análisis sobre las tendencias y el tamaño del mercado de estudios clínicos indica que, hacia abril de 2024, México acumulaba cerca de 5,000 estudios clínicos registrados, reflejando un crecimiento sostenido del mercado nacional.⁸

Innovación normativa y operativa

Recientemente, la **agilización regulatoria** ha sido un factor clave. En marzo de 2025, COFEPRIS estableció un esquema de confianza regulatoria que reconoce las aprobaciones emitidas por agencias internacionales como la *Food and Drug Administration* (FDA) y la *European Medicines Agency* (EMA). Este mecanismo permitirá reducir hasta en 65 % los tiempos de autorización, pasando de 115 días hábiles a aproximadamente 40.⁹

Asimismo, la plataforma digital **DIGIPriS**, puesta en funcionamiento con anterioridad, ha permitido tramitar protocolos en línea, reduciendo los tiempos de evaluación hasta en un 75%.^{10,11}

Informes legales internacionales y notas de prensa especializada señalan que tales medidas pueden acor-

tar significativamente los plazos administrativos y mejorar la oferta financiera de proyectos internacionales. No obstante, la consolidación práctica de estos cambios y la transparencia en los indicadores operativos -como los acuerdos de nivel de servicio (SLA), los tiempos reales de autorización y el seguimiento posautorización- aún requieren validación mediante datos públicos y métricas periódicas.¹²

A pesar de estos avances, sigue siendo necesario contar con una plataforma pública que ofrezca información actualizada sobre el número de estudios autorizados, los tiempos de evaluación y la eficiencia operativa. Estos datos son indispensables para ajustar las políticas y mejorar los sistemas de la autoridad sanitaria.

El financiamiento en la investigación clínica en México

El financiamiento constituye uno de los determinantes estructurales que condicionan la escala, el contenido y la orientación de la investigación clínica en el país.

A nivel macroeconómico, México registra niveles de inversión en investigación y desarrollo (I+D) que, aunque muestran ligeras variaciones, permanecen por debajo de los referentes internacionales: el gasto interno bruto en I+D (*Gross Domestic Expenditure on Research and Development*, GERD) se situó en torno al 0.6% del PIB en 2022, cifra inferior a la media de la OCDE y distante de los porcentajes de entre 1% y 3% asociados con sistemas de innovación robustos.^{13,14} Esta restricción estructural reduce la capacidad del sector público para financiar ensayos independientes, crear o mantener redes de investigación clínica orientadas a prioridades nacionales y dotar de infraestructura (sitios de investigación, biobancos, plataformas de datos) que sostengan programas de investigación translacional.

Ante estas limitaciones, el patrocinio privado, principalmente de la industria farmacéutica y de entidades de capital internacional, ha sido el motor que ha permitido el crecimiento de protocolos sometidos en México durante la última década. Sin embargo, el financiamiento predominantemente privado genera vulnerabilidades éticas y sistémicas. La dependencia de la industria orienta la cartera de estudios hacia áreas de interés comercial, mientras que otras prioridades de salud pública reciben menor atención en ausencia de estímulos públicos sostenidos.¹⁵ Además, la relación fuente–resultado puede generar conflictos de interés, presiones sobre la independencia investigadora y asimetrías en la negociación de condiciones posestudio (por ejemplo, el acceso a los productos ensayados) que afectan la equidad y los retornos sociales de la investigación.^{7,8,15}

Desde la política pública se han propuesto instrumentos fiscales y programas de estímulo para impulsar la inversión en I+D y la coinversión público-privada, aunque su escala y continuidad han sido heterogéneas y, en muchos casos, insuficientes para modificar la dependencia actual.

En síntesis, el financiamiento en investigación clínica en México muestra una dualidad: por un lado, un mercado en crecimiento sostenido por inversión privada que ha permitido ensayos con estándares internacionales; por otro, una base pública débil que limita la priorización de investigaciones orientadas al interés público y deja abiertas brechas en la gobernanza sobre transparencia, conflicto de intereses y acceso posestudio.

Para que la investigación clínica contribuya de manera más clara a la salud pública mexicana, es necesario aumentar la inversión pública en I+D, fortalecer incentivos para estudios enfocados en necesidades nacionales y establecer mecanismos de transparencia que garanticen retornos sociales y reduzcan los riesgos éticos asociados al financiamiento privado.^{8,13-15}

Puentes de aprendizaje:

Ética y financiamiento en la investigación clínica desde una perspectiva global

En México, los esfuerzos recientes para digitalizar y hacer más predecible la autorización de ensayos apuntan en la dirección correcta para reducir tiempos y costos transaccionales, un prerequisite para atraer financiamiento competitivo sin relajar salvaguardas éticas.^{12, 16-18} Estas medidas dialogan con estándares globales de transparencia y rendición de cuentas: la *FDAAA 801* y su *Final Rule* exigen registro y reporte de resultados en *ClinicalTrials.gov*; la OMS impulsa el registro universal mediante la *International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)*; y en la Unión Europea la Regulación (UE) 536/2014 centraliza las solicitudes en *Clinical Trials Information System (CTIS)*, con mandatos explícitos de publicidad de información, resguardando datos personales y secretos comerciales cuando sea justificable.¹⁹⁻²³ México puede alinear plenamente su ecosistema no solo con la tramitación digital, sino con políticas obligatorias de transparencia -registro prospectivo, resultados en tiempo y forma, y planes de acceso posestudio-, de modo que la legitimidad ética se convierta en una ventaja competitiva para atraer inversión y, a la vez, maximizar beneficios sociales.

En materia de financiación e infraestructura, varios países han confirmado que redes públicas estables para investigación clínica multiplican el rendimiento del gasto y la participación de pacientes. El Reino Unido, a través del *NIHR Clinical Research Network (CRN)*, demostró incrementos sustantivos en la entrega de estudios y en el reclutamiento tras financiar coordinadamente capacidades en hospitales del sistema nacional: la proporción de estudios que cumplen su meta de reclutamiento subió de 39% a 74%, y la participación en oncología aumentó de forma sostenida.²⁴⁻²⁷ En la Unión Europea, programas como *Horizon Europe* destinan recursos plurianuales para ensayos multinacionales y plataformas metodológicas, mientras la red *SCReN/ISCIII* en España financia nodos hospitalarios que apoyan ensayos

independientes y complejos de manera profesionalizada.^{22,28-30} A partir de estos ejemplos internacionales se observa que financiar tanto la infraestructura como el soporte operativo (unidades de ensayos, estadística, regulación, contratación y coordinación multicéntrica) produce ganancias de eficiencia, calidad y equidad en el acceso a la investigación que el financiamiento por proyecto no consigue.

También existen lecciones relevantes desde economías emergentes. **Brasil**, mediante el fortalecimiento de su andamiaje regulatorio (*ANVISA/CONEP*), ha capitalizado alianzas público-filantrópicas para ensayos en poblaciones prioritarias: el Instituto Butantan condujo estudios de fase III en adolescentes y recibió transferencia tecnológica en el contexto de colaboraciones con CEPI y empresas, con compromisos de acceso en países de ingreso medio y bajo.³¹⁻³⁴ Estas experiencias muestran que condicionalidades de acceso ligadas al financiamiento -por ejemplo, licencias, precios, stockpiles y datos de efectividad- pueden coexistir con atracción de inversión siempre que existan reglas claras y previsible.^{35,36}

Para México, un enfoque mixto que combine financiamiento público basal a la infraestructura con coinversión privada y filantrópica bajo cláusulas de acceso permitiría reducir la dependencia exclusiva del patrocinio comercial y orientar parte del portafolio hacia prioridades de salud pública (como enfermedades crónicas, salud materno-infantil y poblaciones subrepresentadas).

A partir del análisis previo, se plantean líneas de acción concretas para mejorar las condiciones éticas y financieras de los estudios clínicos en México:

1. Fomento a la transparencia

En México resulta fundamental adoptar un modelo de transparencia que trascienda las recomendaciones voluntarias y se convierta en una obligación regulatoria respaldada por mecanismos claros de supervisión. Esto implica implementar la triada: registro prospectivo, reporte de resultados y plan de acceso posestudio, armonizada con los lineamientos del *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE) y de la OMS, pero con plazos estrictamente definidos y sanciones aplicables ante el incumplimiento.^{2,19,20,22} El repositorio primario podría ser *Clinical-Trials.gov* o los registros de la OMS, complementados por un espejo nacional interoperable que permita a investigadores, pacientes y responsables de políticas acceder a la información de forma abierta y confiable.

El papel de COFEPRIS es central, al ser la autoridad que puede dotar de fuerza normativa a esta triada, mientras la Secretaría de Salud debe garantizar su alineación con las prioridades nacionales en salud. Asimismo, las universidades, centros de investigación, comités de ética y revistas

biomédicas tienen la responsabilidad de reforzar este marco, asegurando que la generación de conocimiento se traduzca en beneficios tangibles para la población. Una mayor transparencia no solo fortalece la rendición de cuentas en el uso de recursos públicos y privados, sino que incrementa la confianza social en el sistema de salud, evitando la opacidad que históricamente ha limitado el impacto de la investigación clínica en el país.¹⁹⁻²¹

2. Fortalecimiento de la infraestructura relacionada

La consolidación de una Red Nacional de Investigación Clínica, anclada en hospitales públicos y universidades, representa un paso estratégico para fortalecer las capacidades del país en ensayos clínicos de cualquier fase. Inspirado en modelos internacionales como el *NIHR Clinical Research Network* del Reino Unido y el *SCReN* en España, este esquema requiere financiamiento plurianual sostenido para mantener unidades de ensayos, personal técnico especializado en gestión de datos y estadística, así como plataformas para participación y seguimiento regulatorio.^{24,29,30} La Secretaría de Salud, junto con IMSS, ISSSTE, universidades públicas, SECIHTI y gobiernos estatales, debería fungir como coordinadora, asegurando que la infraestructura responda a necesidades locales. Esta red permitiría generar evidencia propia sobre enfermedades prevalentes en México y promovería equidad regional, ofreciendo a comunidades históricamente desatendidas la oportunidad de participar en ensayos clínicos de alto nivel.^{30,37}

3. Certidumbre regulatoria y métricas de mejora

El fortalecimiento de mecanismos como DIGIPRiS y los acuerdos de reconocimiento de decisiones regulatorias extranjeras brindan a México una ventaja competitiva para atraer investigación clínica internacional.^{9,12,17} No obstante, es crucial que COFEPRIS, la Secretaría de Economía, la industria farmacéutica y los inversionistas desarrollen tableros públicos con métricas verificables sobre tiempos de autorización, enmiendas y farmacovigilancia.

Esta predictibilidad regulatoria beneficia directamente a la población al acelerar el acceso a terapias innovadoras y garantizar que los medicamentos que ingresan al mercado cumplan estándares internacionales de seguridad y eficacia, fortaleciendo así la confianza social en la investigación clínica.^{9,11,12,17,18}

4. Fomento a la inversión mixta

El financiamiento de ensayos clínicos debe evolucionar hacia esquemas de coinversión, en los cuales se articulen recursos públicos, privados y filantrópicos bajo criterios claros de acceso y

transferencia de conocimiento, siguiendo el modelo de la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI).^{33,35,38} La Secretaría de Hacienda, SECIHTI, fundaciones nacionales, la industria farmacéutica y las asociaciones de pacientes desempeñarían un rol clave en la estructuración y supervisión de estos fondos.

Estos esquemas permitirían priorizar ensayos independientes, fomentar estudios en poblaciones subatendidas y garantizar que los beneficios de la investigación lleguen a toda la población mexicana, fortaleciendo la equidad y el acceso a terapias innovadoras, incluso en áreas con limitaciones económicas.^{14,15,35,38}

5. Fomento al reclutamiento proactivo

Es necesario diseñar e implementar plataformas digitales adaptadas que aumenten la representatividad en los ensayos clínicos mediante un reclutamiento proactivo similar al modelo *Be Part of Research* del Reino Unido.^{27,39} Para ello sería necesaria la participación intersecretarial, en la que la Secretaría de Salud, universidades, centros públicos de investigación, asociaciones de pacientes y la Secretaría de la Función Pública o de Buen Gobierno colaboren para garantizar que estas herramientas promuevan la inclusión geográfica y sociodemográfica, protegiendo la privacidad y la gobernanza de datos.^{6,37,39}

Este enfoque asegura que poblaciones indígenas, rurales o históricamente excluidas participen en la generación de evidencia clínica, aumentando la validez y aplicabilidad de los resultados y contribuyendo a tratamientos más seguros y eficaces para toda la población.

6. Profesionalización de los comités de ética (CEI)

La profesionalización de los CEI es un pilar indispensable. COFEPRIS, junto con universidades, colegios médicos y asociaciones de bioética, debe establecer estándares homogéneos de acreditación, formación continua y evaluación de desempeño.^{21,22,40} Inspirándose en las experiencias europeas bajo la Clinical Trials Regulation (EU-CTR), México puede integrar ética y autoridad regulatoria, asegurando que los derechos y la seguridad de los participantes estén garantizados.^{21,22}

Este fortalecimiento ético no solo protege a los individuos, sino que incrementa la confianza ciudadana en la investigación clínica, elemento esencial para la sostenibilidad y legitimidad de los ensayos realizados en el país.^{21-23,40} Estas acciones se alinean con estrategias internacionales como el ***Global Action Plan for Clinical Trial Ecosystem Strengthening (GAP-CTS)***, que busca enfrentar las debilidades es-

tructurales persistentes en la investigación clínica a nivel mundial. Dicho plan, impulsado por la OMS, pretende transformar los ecosistemas de ensayos mediante acciones clave que abarcan desde la gobernanza hasta la cooperación internacional.^{45,46} De este modo, cada país podrá disponer de **marcos institucionales sólidos** capaces de sostener investigaciones de calidad, con la participación activa de pacientes y comunidades subrepresentadas, garantizando que los ensayos clínicos respondan a las necesidades reales de salud y fomenten la confianza social.^{45,46}

Aplicadas de manera sostenida, estas medidas permitirán que los ensayos clínicos respondan de forma más equitativa y eficiente a las necesidades de salud de las poblaciones, particularmente en contextos históricamente rezagados.

Viabilidad estratégica y ruta de implementación para la investigación clínica en México

La viabilidad de las propuestas planteadas para fortalecer la investigación clínica en México depende de un equilibrio entre tres dimensiones: factibilidad técnica, voluntad política y sostenibilidad financiera. En el ámbito técnico, el país cuenta con capacidades instaladas en instituciones como el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ) y el Instituto Nacional de Cancerología (INCan), donde se operan ensayos clínicos con estándares internacionales.^{12,41} No obstante, persisten retos asociados a la heterogeneidad en la infraestructura hospitalaria y la disponibilidad limitada de personal especializado en investigación clínica, aspectos que la OMS ha identificado como cuellos de botella comunes en países de ingreso medio.¹

Desde la perspectiva política, la **Estrategia Nacional de Salud 2024–2030** establece como prioridad la innovación y el acceso equitativo a medicamentos y biotecnológicos.⁴² Este marco representa una oportunidad para alinear las propuestas con metas nacionales, siempre que se garantice la participación activa de actores clave: COFEPRIS, la Secretaría de Salud, universidades, comités de ética y asociaciones de pacientes. Sin embargo, los cambios regulatorios con fuerza de norma —como los que implican la obligatoriedad de la transparencia en registros y resultados— requieren consensos legislativos amplios y la coordinación con instancias internacionales como la OMS y el ICMJE, lo cual puede retrasar su implementación.^{2,19,20,22}

México ha demostrado capacidad de **coinversión en investigación biomédica** mediante fondos mixtos entre la Secretaría de Ciencia, Humanidades, Tecnología e Innovación (SECIHTI), la industria y organismos multilaterales.⁴³ Modelos como la *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI) han

mostrado que los esquemas público-privados condicionados a metas de acceso generan sostenibilidad y confianza social.^{33,35}

No obstante, los retos persisten: la competencia por recursos públicos frente a otras prioridades sanitarias y la necesidad de reglas claras de gobernanza en el financiamiento compartido.

Para asegurar la efectividad de estas propuestas, resulta esencial establecer indicadores verificables que midan tanto la implementación como el impacto. Entre ellos destacan el tiempo promedio de autorización de protocolos y enmiendas (meta: <90 días); el porcentaje de resultados publicados en registros y revistas indexadas (meta: >80%); la diversidad geográfica y sociodemográfica de las personas participantes en los ensayos (meta: al menos 30% de reclutamiento fuera de áreas urbanas centrales); y la reducción en los tiempos de inicio del reclutamiento tras la autorización (meta: <120 días).^{24,25} Además, la evaluación periódica mediante tableros públicos trimestrales permitiría transparentar los avances, facilitar la rendición de cuentas y generar confianza social en el sistema.

En suma, la implementación de estas recomendaciones es técnica y políticamente viable, además de financieramente posible, siempre que se establezca un compromiso multisectorial acompañado de mecanismos claros y medibles de monitoreo, que permitan a México avanzar hacia un ecosistema de investigación clínica más transparente, equitativo y competitivo a nivel internacional.^{22,24,25}

Referencias

1. World Health Organization (WHO). *Global report on research for health: strengthening health systems*. Geneva: WHO; 2021.
2. World Health Organization (WHO). *Second Global Clinical Trials Forum: Action for impact*. Geneva: WHO; 2025. (Informe WHO/SCI/RFH/2025.3).
3. Chan AW, Karam G, Pymiento J, Meerpohl JJ, Ravaud P, Riveros C, et al. Reporting summary results in clinical trial registries: updated guidance from WHO. *Lancet Glob Health*. 2025;13(6):e759–e768. doi:10.1016/S2214-109X(24)00514-X.
4. Morris TP, White IR, Crowther MJ. Borrowing information across patient subgroups in clinical trials, with application to a paediatric trial. *BMC Med Res Methodol*. 2022;22:49. doi:10.1186/s12874-022-01539-3.
5. FIFARMA, Pugatch Consilium. *Reporte de competitividad e inversión biofarmacéutica (BCI) 2025: Informe especial de América Latina*. Bogotá: FIFARMA; 2025.
6. FIFARMA. *Investigación clínica en Latinoamérica: Informe de recomendaciones basadas en mejores prácticas*. Bogotá: FIFARMA; 2025.
7. AMIIF. *Panel de investigación clínica: Tendencias en la industria de innovación*. Ciudad de México: Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica; 2023 [consultado 2025 jun 10]. Disponible en: <https://amiif.org/panel-investigacion-clinica-tendencias-en-la-industria-de-innovacion/>

8. Expert Market Research. *Mexico clinical trials market — Industry report*. Londres: EMR; 2024 [consultado 2025 jun 10]. Disponible en: <https://www.expertmarketresearch.com/reports/mexico-clinical-trials-market>
9. El Financiero. México busca atraer 2 mil mdd en investigación clínica. *El Financiero* [Internet]. 2025 may 21 [consultado 2025 jun 10]. Disponible en: <https://www.elfinanciero.com.mx/empresas/2025/06/05/cofepris-buscara-reducir-tiempos-de-investigacion/>
10. Excélsior. Rodríguez R. Cofepris y la luz intermitente a los ensayos clínicos. *Excélsior*. 2024 abr 4 [consultado 2025 jun 10]. Disponible en: <https://www.excelsior.com.mx/opinion/ruth-rodriguez/cofepris-y-la-luz-intermitente-a-los-ensayos-clinicos/1659433>
11. El Financiero. México retrocede en inversión clínica debido al rezago de Cofepris. *El Financiero*. 2024 mar 6 [consultado 2025 jun 10]. Disponible en: <https://www.elfinanciero.com.mx/empresas/2024/03/06/mexico-retrocede-en-inversion-clinica-debido-al-rezago-de-cofepris/>
12. COFEPRIS. *Informe de actividades 2023–2024*. Ciudad de México: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 2024.
13. World Bank. Research and development expenditure (% of GDP) — Mexico. *World Development Indicators*. Washington D.C.: World Bank; 2024 [consultado 2025 jun 10]. Disponible en: <https://data.worldbank.org/indicator/GB.XPD.RSDV.GD.ZS?locations=MX>
14. OECD. *Science, Technology and Innovation Outlook 2022*. París: OECD Publishing; 2022.
15. Informe CEI México. *Diagnóstico sobre investigación clínica y políticas públicas*. Ciudad de México: CEI México/Salud y Fármacos; 2023 [consultado 2025 jun 10]. Disponible en: <https://www.saludyfarmacos.org/wp-content/uploads/2023/08/Informe-CEI-Mexico-2023.pdf>
16. Pérez-Llorca. *COFEPRIS simplifies authorization of clinical trials in Mexico: Legal briefing*. Madrid: Pérez-Llorca; 2025 [consultado 2025 jun 10]. Disponible en: <https://www.perezllorca.com/en-mx/news/legal-briefing/cofepris-simplifies-authorization-of-clinical-trials-in-mexico-opportunity-for-international-investment/>
17. COFEPRIS. *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-262-SSA1-2024: Buenas prácticas clínicas*. Ciudad de México: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 2024.
18. ClinRegs. *Clinical research regulation for Mexico*. Bethesda, MD: National Institute of Allergy and Infectious Diseases; 2024 [actualizado 8 nov 2024]. Disponible en: <https://clinregs.niaid.nih.gov/country/mexico>
19. ClinicalTrials.gov. *Clinical trials registration and results information submission (Final Rule)*. *Fed Regist*. 2016;81(183):64981–65157.
20. ClinicalTrials.gov. *FDAAA 801 and the Final Rule (Policy page)*. Bethesda, MD: U.S. National Library of Medicine; 2025 [consultado 2025 jun 10]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/policy/fdaaa-801-final-rule>
21. European Medicines Agency (EMA). *Clinical Trials Regulation & CTIS*. Amsterdam: EMA; 2023 [consultado 2025 jun 10]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/clinical-trials-regulation>
22. Comisión Europea. *Horizon Europe — Cluster 1: Health. Work Programme 2025*. Bruselas: European Commission; 2025. Disponible en: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/889d60c2-3cfb-4d94-8e17-8ebdd238b0c3_en
23. Riva L. Regulation (EU) 536/2014 and the role of ethics committees. *Eur J Hosp Pharm*. 2024;31(e1):e10–e13. doi:10.1136/ejpharm-2023-003903.
24. Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI). *The road to recovery for UK industry clinical trials: Annual report 2024*. Londres: ABPI; 2024. Disponible en: <https://www.abpi.org.uk/media/eiypflm5/>

[abpi-the-road-to-recovery-for-uk-industry-clinical-trials-december-2024.pdf](#)

25. Parker A, Williams J, Jones R. Undertaking studies within a trial to improve recruitment and retention. *Health Technol Assess.* 2024;31(7):1–22.
26. Cameron D, Law M, Vale C. Research-intensive cancer care in the NHS in the UK. *Ann Oncol.* 2011;22(Suppl 7):vii23–vii27.
27. Stead M, Wright J, Smith L, Johnson H. Strengthening clinical cancer research in the United Kingdom. *Br J Cancer.* 2011;104(10):1523–1528.
28. Health and Digital Executive Agency (HaDEA). *Horizon Europe: Health (Cluster 1)*. Bruselas: HaDEA; 2025 [consultado 2025 jun 10]. Disponible en: https://hadea.ec.europa.eu/programmes/horizon-europe/health_en
29. SCReN. *Plataforma de apoyo a la investigación clínica*. Madrid: Spanish Clinical Research Network; 2024 [consultado 2025 jun 10]. Disponible en: <https://www.scren.eu/>
30. Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). *El ISCIII en cifras 2024*. Madrid: ISCIII; 2024 [consultado 2025 jun 10]. Disponible en: <https://www.isciii.es/>
31. Butantan Institute. *Pipeline*. São Paulo: Instituto Butantan; s. f. [consultado 2025 jun 10]. Disponible en: <https://en.butantan.gov.br/pipeline.php>
32. CEPI. *Annual Progress Report 2022*. Oslo: Coalition for Epidemic Preparedness Innovations; 2023.
33. CEPI. *Global Action Report 2024–2025*. Oslo: Coalition for Epidemic Preparedness Innovations; 2025.
34. ClinRegs. *Clinical research regulation for Brazil*. Bethesda, MD: NIAID; s. f. [consultado 2025 jun 10]. Disponible en: <https://clinregs.niaid.nih.gov/country/brazil>
35. Halabi S, Mohamed-Davies S, Smith J. The Coalition for Epidemic Preparedness Innovations and equitable access. *J Law Biosci.* 2023;10(1):lsad032. doi:10.1093/jlb/lsad032.
36. Alonso Ruiz A, Gutiérrez C, Pardo R. Políticas de acceso equitativo en consorcios biomédicos internacionales. *Rev Panam Salud Publica.* 2024;48:e62.
37. CANIFARMA. *Informe anual 2023: Comisión de Investigación, Innovación y Desarrollo*. Ciudad de México: Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica; 2023.
38. AMIIF. *La innovación farmacéutica y el diálogo entre sectores es uno de los ejes del desarrollo social y económico de México* [Comunicado de prensa]. Ciudad de México: Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica; 2021 oct 21. Disponible en: <https://amiif.org/la-innovacion-farmaceutica-y-el-dialogo-entre-sectores-es-uno-de-los-ejes-del-desarrollo-social-y-economico-de-mexico/>
39. The Guardian. Ministers plan to use NHS app to expand clinical trials. *The Guardian.* 2025 jun 16 [consultado 2025 jun 20]. Disponible en: <https://www.theguardian.com/society/2025/jun/16/nhs-app-clinical-trials-recruitment-new-treatments>
40. Booth A, McDaid C, Scrimshire A, Singh HP, Scantlebury A, Hewitt C. Using publicly available UK datasets to identify recruitment sites to maximise inclusion of under-served groups: three case studies. *NIHR Open Res.* 2024;4(18):1–16. doi:10.3310/nihropenres.14710.r32022.
41. COFEPRIS. *Proyecto de modernización del sistema nacional de investigación clínica 2025*. Ciudad de México: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 2025.
42. Secretaría de Salud. *Estrategia Nacional de Salud 2024–2030*. Ciudad de México: Gobierno de México; 2023.
43. SECIHTI. *Informe de coinversión en investigación biomédica 2022–2024*. Ciudad de México: Secretaría de Ciencia, Humanidades, Tecnología e Innovación; 2024.

44. Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI). *Clinical trial metrics dashboard 2025*. Londres: ABPI; 2025.
45. World Health Organization (WHO). *Global action plan to strengthen clinical trial ecosystems*. Geneva: WHO; 2025. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/08-05-2025-who-releases-global-action-plan-to-strengthen-clinical-trial-ecosystems>
46. World Health Organization (WHO). *Action for impact: Transforming clinical trial ecosystems*. Geneva: WHO; 2025.

Genómica, terapias dirigidas y pruebas de acompañamiento: retos y oportunidades para la investigación clínica en México

Dr. Alfredo Hidalgo Miranda y Dras. Mireya Cisneros Villanueva, Ilse Alejandra Colorado González, Lizbett Hidalgo Pérez, Martha Paola Domínguez Luna, Violeta Alejandra Tovar Vivar

Diagnóstico del contexto actual

Cáncer en el mundo y en México

El cáncer constituye una de las principales enfermedades en México y el mundo. El Observatorio Mundial del Cáncer (GLOBOCAN) reportó en 2022 cerca de 20 millones de casos nuevos y aproximadamente 10 millones de muertes a causa de este grupo de enfermedades.

Los tumores más comunes a nivel mundial en 2022 fueron los de pulmón, mama, colon y recto, próstata, estómago e hígado. A su vez, los que causaron la mayor mortalidad fueron los de pulmón, colon y recto, hígado, mama, estómago y páncreas.¹

En México, en 2022 se reportaron más de 207 mil casos nuevos de cáncer y más de 96 mil muertes relacionadas con la enfermedad. Los tumores más comunes en mujeres fueron los de mama, cérvico-uterino, tiroides, colorrectal y cuerpo del útero; mientras que en hombres predominaron los de próstata, colorrectal, linfoma no Hodgkin, pulmón y estómago.²

Retos en la atención del cáncer en el sistema de salud en México

México cuenta con diversas instituciones dedicadas a la atención del cáncer. Sin embargo, enfrentan varios retos, entre ellos la fragmentación del sistema de salud pública, la dispersión normativa específica sobre el cáncer y los esfuerzos aislados por actualizar el marco jurídico para su atención.

Cuando se dice que el sistema de salud está fragmentado, se hace referencia a la forma en que está organizado, con una cartera diversa de instituciones. En el sector público, cada una atiende a distintos grupos de población con diferentes fuentes de financiamiento. En concreto, el sistema se compone de i) Instituciones de Seguridad Social (IMSS, ISSSTE, Servicios Médicos de PEMEX, Servicios Médicos de la SEDENA, entre otros); ii) Atención médica a población no asegurada (IMSS-BIENESTAR, UNEMES, programas de salud comunitaria, entre otros). Si bien esta distribución tiene una justificación histórica y funcional, en la práctica dificulta la coordinación de esfuerzos para mejorar la eficiencia y ampliar la cobertura en temas como el cáncer. Cada segmento difiere en la gestión de recursos, presupuestos, objeti-

vos, facultades y prioridades, así como en el acceso a pruebas diagnósticas y medicamentos oncológicos.

En cuanto a la dispersión normativa, el cáncer está regulado en distintos ordenamientos jurídicos de diferentes niveles, desde la Constitución Mexicana y la Ley General de Salud, hasta reglamentos y Normas Oficiales Mexicanas (por ejemplo, la NOM-016-SSA3-2012, que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada). Algunos avances normativos han dado origen a leyes específicas, como la “Ley General para la Detección Oportuna del Cáncer en la Infancia y Adolescencia”³, publicada en enero de 2021. En general, las normativas buscan garantizar certeza y acceso a los servicios de salud; sin embargo, no existe una ley única y específica para el cáncer, sino un conjunto de disposiciones dispersas que lo abordan parcialmente.

Actualmente, la LXVI Legislatura analiza 11 iniciativas relacionadas con el cáncer. Estas propuestas buscan desde incluirlo como tema de salubridad general hasta crear una *Ley General de Cáncer*.⁴⁻⁵ Esta situación muestra que existen esfuerzos y voluntad política para enfrentar este grave problema de salud. Tal coyuntura abre la posibilidad de incorporar elementos que actualicen los estándares de atención al paciente oncológico y favorezcan la inclusión de la medicina de precisión en beneficio de un mayor número de pacientes.

Cualquier ordenamiento legal que busque homogeneizar el acceso a medicamentos antineoplásicos innovadores debe incorporar aspectos relacionados con la aplicación de la genómica, los análisis moleculares y el uso de terapias dirigidas de alto costo. El objetivo es democratizar el acceso a las pruebas genéticas y a los medicamentos dirigidos. Asimismo, deben definirse mecanismos específicos de financiamiento y estrategias para priorizar qué tipos de tumores, pruebas y fármacos se incluirán en los listados disponibles para el tratamiento del cáncer. Resulta también fundamental ampliar las atribuciones y presupuestos de las instituciones con tecnología y recursos humanos especializados en análisis genómicos, de modo que puedan desarrollar una estrategia nacional de análisis genómico en tumores de alta incidencia, particularmente aquellos con terapias dirigidas disponibles y de eficacia comprobada. Este modelo debería aplicarse igualmente a otras enfermedades en las que las pruebas genéticas resultan esenciales para un diagnóstico certero, como las enfermedades raras.

Genómica, cáncer y terapias dirigidas

En los últimos años, diversos esfuerzos internacionales de investigación científica han empleado tecnologías de análisis genómico de alto rendimiento, incluyendo enfoques multiómicos, para caracterizar distintos tipos de tumores humanos. Estos estudios han permitido identificar las alteraciones genómicas más frecuentes en tumores de alta incidencia.⁶ En México, varios grupos de investigación han contribui-

do a estos esfuerzos mediante el análisis del panorama mutacional en tumores de mama, cabeza y cuello, cérvix uterino, melanoma y otros. Dichos trabajos han ampliado el entendimiento de las bases moleculares del desarrollo tumoral⁷⁻¹² y han sido clave para el diseño de una nueva generación de tratamientos oncológicos, conocidos como terapias dirigidas. Además, han propiciado el desarrollo de pruebas diagnósticas moleculares enfocadas en detectar mutaciones clínicamente accionables, indispensables para la aplicación de dichas terapias.

Las terapias dirigidas son fármacos diseñados para interactuar con moléculas específicas que las células cancerosas requieren para sobrevivir y proliferar. Estas terapias pueden interrumpir vías de señalización, inhibir procesos como la angiogénesis o bloquear rutas hormonales que algunos tumores necesitan para mantenerse activos. La mayoría de las terapias dirigidas se basan en pequeñas moléculas o anticuerpos monoclonales.¹³ Entre las primeras terapias dirigidas aprobadas se encuentran el Trastuzumab (1997), indicado para casos de cáncer de mama con amplificación del gen *HER2/ERBB2*; el Erbitux (2004), aprobado para cáncer de cabeza y cuello, así como colorrectal con alteraciones del gen *EGFR*; y el Gleevec (2001), utilizado principalmente para el tratamiento de leucemias positivas a la translocación *BCR::ABL*.

Terapias dirigidas y sus pruebas diagnósticas de acompañamiento

Por lo antes expuesto, para poder indicar el uso de una terapia dirigida, debe existir una prueba de laboratorio que determine si el tumor del paciente presenta la alteración molecular específica que hace viable el tratamiento. Estas pruebas se conocen como pruebas de diagnóstico de acompañamiento (CDx) y se basan en diversas tecnologías: inmunohistoquímica, hibridación *in situ*, reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y, más recientemente, secuenciación masiva de nueva generación (NGS). Hasta enero de 2025 existen 54 pruebas CDx aprobadas para detectar los biomarcadores necesarios que permiten indicar terapias dirigidas Tabla 1. Las 23 compañías que manufacturan y comercializan estas pruebas se enlistan en la Tabla 2.

**Tabla 1. Lista de terapias dirigidas aprobadas por la FDA
y su fecha de aprobación hasta Enero 2025.**

Nombre del fármaco	Fecha de aprobación
Herceptin	12/30/1997
Erbitux	02/12/2004
Gleevec	06/27/2005
Vectibix	09/27/2006
Zelboraf	08/17/2011
Xalkori	08/26/2011
Perjeta	06/08/2012
Exjade	01/23/2013
Kadcycla	02/22/2013
Mekinist	05/29/2013
Tafinlar	05/29/2013
Gilotrif	07/12/2013
Tarceva	07/15/2013
Lynparza	12/19/2014
Iressa	07/10/2015
Keytruda	10/02/2015
Tagrisso	11/13/2015
Venclexta	04/11/2016
Tecentriq	05/18/2016
Cotellic+ ZELBORAF	11/07/2016
Rubraca	12/19/2016
Rydapt	04/28/2017
Zykadia	05/26/2017
Tafinlar + MEKINIST	06/22/2017
Idhifa	08/01/2017
Alecensa	11/06/2017
Tasigna	12/22/2017

Nombre del fármaco	Fecha de aprobación
Braftovi + MEKTOVI	06/27/2018
Tibsovo	07/20/2018
Vizimpro	09/27/2018
Talzenna	10/16/2018
Xospata	11/28/2018
Balversa	04/12/2019
Piqray	05/24/2019
Braftovi + ERBITUX	04/15/2020
Pemazyre	04/17/2020
Tabrecta	05/06/2020
Opdivo + YERVOY	05/15/2020
Alunbrig	05/22/2020
Tazverik	06/18/2020
Gavreto	09/04/2020
Vitrakvi	10/23/2020
Libtayo	02/22/2021
Lorbrena	03/03/2021
Jemperli	04/22/2021
Rybrevant	05/21/2021
Lumakras	05/28/2021
Lazcluze + RYBREVANT	07/30/2021
Exkivity	09/15/2021
Verzenio	10/12/2021
Tecentriq + COTELLIC + ZELBORAF	01/19/2022
Imcivree	01/21/2022
Rozlytrek	06/07/2022
Keytruda + LENVIMA	06/16/2022
Enhertu	08/11/2022
Retevmo	09/21/2022
Elahere	11/14/2022

Nombre del fármaco	Fecha de aprobación
Kimmtrak	11/28/2022
Rezlidhia	12/01/2022
Krazati	12/02/2022
Orserdu	01/27/2023
Roctavian	06/29/2023
Ayvakit	06/29/2023
Vanflyta	07/20/2023
Akeega	08/11/2023
Truqap + FASLODEX	11/16/2023
Beqvez	04/25/2024
Krazati + ERBITUX	06/21/2024
Tecelra	08/01/2024
Lynparza + ZYTIGA	08/30/2024
Voranigo	09/18/2024
Itovebi + IBRANCE + FASLODEX	10/10/2024
Vyloy	10/18/2024
Tepmetko	11/14/2024
Ziihera	11/20/2024

Tabla 2. Lista de las pruebas diagnósticas de acompañamiento y la tecnología sobre la cual están basadas. (AAV-antibodies: detección de anticuerpos, IHC: inmunohistoquímica, ISH: hibridación *in situ*, NGS: secuenciación de ácidos nucleicos de nueva generación, PCR: reacción en cadena de la polimerasa)

Tipo de tecnología	Nombre de la prueba
AAV- Anticuerpos	nAbCyte Anti-AAVRh74var HB-FE
IHC	AAV5 DetectCDx
IHC	Ventana FOLR1 (FOLR-2.1) RxDx Assay
IHC	PD-L1 IHC 22C3 pharmDx
IHC	Dako EGFR pharmDx Kit
IHC	PD-L1 IHC 28-8 pharmDx

Tipo de tecnología	Nombre de la prueba
IHC	Ventana PD-L1 (SP142) Assay
IHC	InSite Her-2/neu (CB11) Monoclonal Antibody
IHC	HercepTest
IHC	Bond Oracle HER2 IHC System
IHC	Ventana MMR RxDx Panel
IHC	Ventana PD-L1 (SP263) Assay
IHC	Ventana CLDN18 (43-14A) RxDx Assay
IHC	PATHWAY anti-HER2/neu (485) Rabbit Monoclonal Primary Antibody
IHC	MAGE- A4 IHC 1F9 pharmDx
Imagen	FerriScan
ISH	HER2 IQFISH pharmDx
ISH	PDGFRB FISH Assay
ISH	Vysis ALK Break Apart FISH Probe Kit
ISH	Vysis CLL FISH Probe Kit
ISH	PathVysion HER-2 DNA Probe Kit
ISH	SPOT-LIGHT HER2 CISH Kit
ISH	Ventana HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail
NGS	Myriad myChoice CDx
NGS	Oncoming Dx Target Test
NGS	SeCore CDx HLA Sequencing System
NGS	Agilent Resolution ctDx FIRST assay
NGS	FoundationOne CDx
NGS	Guardant360 CDx
NGS	FoundationOne Liquid CDx
NGS	xT CDx
NGS	ONCO/ Reveal Dx Lung & Colon Cancer Assay (O/RDx-LCCA)
NGS	TruSight Oncology Comprehensive
NGS	MI Cancer Seek (MCS)
NGS	POMC/ PCSK1/ LEPR CDx Panel
PCR	therascreen EGFR RGQ PCR Kit

Tipo de tecnología	Nombre de la prueba
PCR	cobas EGFR Mutation Test v2
PCR	therascreen FGFR RGQ RT-PCR Kit
PCR	CRCDx RAS Mutation Detection Assay Kit
PCR	cobas 4800 BRAF V600 Mutation Test
PCR	THXID BRAF Kit
PCR	therascreen PDGFRA RGQ PCR kit
PCR	cobas EZH2 Mutation Test
PCR	LeukoStrat CDx FLT3 Mutation Assay
PCR	cobas KRAS Mutation Test
PCR	therascreen KRAS RGQ PCR KIT
PCR	therascreen BRAF V600E RGQ PCR KIT
PCR	MRDx BCR-ABL Test
PCR	therascreen PI3KCA RGQ PCR KIT
PCR	BRACAnalysis CDx
PCR	KIT D816V Assay
PCR	Abbott RealTime IDH2

GENENTECH, parte del grupo Roche, encabeza la lista con 12 fármacos, entre los que se incluyen Tarceva (*Erlotinib*), Alecensa (*Alectinib*), Tecentriq (*Atezolizumab*), Zelboraf (*Vemurafenib*), Tecentriq + Cotellic (*Cobimetinib*) + Zelboraf, Rozlytrek (*Entrectinib*), Cotellic + Zelboraf, Venclexta (*Venetoclax*), Herceptin (*Trastuzumab*), Kadcyla (*Ado-trastuzumab emtansine*), Perjeta (*Pertuzumab*) e Itovebi (*Inavolisib*) + Ibrance (*Palbociclib*) + Faslodex (*Fulvestrant*). Estos medicamentos se emplean en el tratamiento de cáncer de mama, melanoma, leucemia, cáncer de pulmón y otros tumores sólidos, mediante estrategias de inmunoterapia y terapia dirigida.

El mercado de las terapias dirigidas tuvo un valor estimado de 67 mil millones de dólares en 2020 y se proyecta que para 2030 alcance los 87 mil millones de dólares, consolidándose como una de las áreas de mayor inversión y desarrollo dentro de la industria farmacéutica.¹⁴ A enero de 2025, existen 75 medicamentos clasificados como terapias dirigidas aprobadas por la FDA para el tratamiento de 31 tipos diferentes de cáncer; la primera fue aprobada en 1997 y la más reciente en 2024 (Tabla 3).

Tabla 3. Compañías que producen pruebas de diagnóstico de acompañamiento y número de pruebas que ofrecen.

Compañía	Número de Pruebas
Roche Diagnostics	15
Agilent Technologies Inc.	8
Qiagen	6
Abbott Molecular Inc.	5
AR UP Laboratories Inc.	3
Foundation Medicine Inc.	3
ThermoFisher Scientific	3
Illumina Inc.	2
Myriad Genetic Laboratories Inc.	2
Biogenex Laboratories Inc.	1
bioMérieux Inc.	1
Caris Life Sciences	1
EntroGen Inc.	1
Guardant Health Inc.	1
ICON Plc	1
Invivoscribe Technologies Inc.	1
Labcorp Drug Development	1
Leica Biosystems	1
Pillar Biosciences Inc.	1
Prevention Genetics part of Exact Sciences	1
Resolution Bioscience by Exact Sciences	1
Resonance Health Analysis Services Pty Ltd	1
Tempus Labs Inc.	1

Nuevos biomarcadores y su impacto en la investigación clínica

Además de la detección directa de mutaciones clínicamente accionables, en los últimos años se ha ampliado el espectro de biomarcadores útiles para mejorar la clasificación, el estadiaje y la evaluación del pronóstico en diferentes tumores. Lo anterior incluye nuevos tipos de estudios, como los perfiles de metilación y la aplicación de algoritmos de inteligencia artificial para la clasificación tumoral a partir del análisis de expresión génica. Un ejemplo de ello es el desarrollo de pruebas de metilación a nivel de genoma completo para la subclasificación molecular de tumores del sistema nervioso central, un abordaje actualmente recomendado por la Organización Mundial de la Salud.

La combinación de tecnologías para la detección eficiente de biomarcadores y el desarrollo de terapias dirigidas ha tenido un profundo impacto en el diseño de los ensayos clínicos, así como en los tiempos requeridos para la aprobación de nuevos fármacos o nuevas indicaciones de fármacos ya existentes. Los llamados estudios clínicos en “canasta” (basket trials) han permitido evaluar nuevas terapias en grupos de pacientes preseleccionados según la presencia de un biomarcador específico, independientemente del tipo de cáncer. Estos ensayos, centrados en biomarcadores más que en tipos tumorales particulares, han derivado en aprobaciones de inhibidores de cinasas para casos con fusiones TRK/RET y mutaciones BRAF V600E, así como de pembrolizumab para pacientes con inestabilidad microsatelital elevada o alta carga mutacional.¹⁵⁻¹⁸

Diferencias entre las pruebas diagnósticas de acompañamiento

¿Qué prueba es mejor?

Como se ha mencionado, las pruebas diagnósticas de acompañamiento (CDx) se basan en diferentes metodologías. Algunas detectan alteraciones puntuales específicas, como la prueba HERCEPTest, que identifica exclusivamente la amplificación del gen *HER2*; otras son capaces de detectar una amplia gama de alteraciones genómicas que sirven como biomarcadores para la selección de terapias dirigidas mediante la secuenciación simultánea de múltiples genes.

El avance de las tecnologías de secuenciación masiva en paralelo (NGS) ha permitido desarrollar pruebas que analizan un gran número de genes y biomarcadores de manera eficiente y relativamente costo-efectiva. Esto ha posicionado a las pruebas basadas en NGS como las más adecuadas para capturar el mayor número de biomarcadores clínicamente relevantes asociados con la selección de terapias dirigidas. Ejemplos de estas pruebas son: FoundationOne, de *Foundation Medicine* (parte de Roche); TrueSight Oncology Comprehensive Cancer Panel, de *Illumina*; y MI CancerSeek, de *Caris Life Sciences*. La prue-

ba FoundationOne permite analizar y detectar sustituciones, inserciones, deleciones y alteraciones en el número de copias de ADN en 324 genes comúnmente asociados con cáncer humano. También identifica fusiones génicas, rearrreglos cromosómicos y firmas mutacionales de relevancia clínica, como la carga mutacional tumoral (número de mutaciones por megabase de ADN), la cual se utiliza para identificar pacientes susceptibles de ser tratados con agentes de inmunoterapia o con inestabilidad microsatelital.

La Tabla 4 muestra los porcentajes de captura de biomarcadores accionables aprobados por la FDA que cada prueba ofrece.

Tabla 4. Pruebas de diagnóstico de acompañamiento y su capacidad de analizar biomarcadores aprobados por la FDA para la indicación de terapias dirigidas.

Prueba Diagnóstica	Total	Porcentaje
FoundationOne CDx	163	48.22%
MI Cancer Seek (MCS)	68	20.12%
Ventana MMR RxDx Panel	54	15.98%
FoundationOne Liquid CDx	43	12.72%
TruSight Oncology Comprehensive	27	7.99%
Oncomine Dx Target Test	13	3.85%
ONCO/Reveal Dx Lung & Colon Cancer Assay (O/RDx-LCCA)	8	2.37%
PD-L1 IHC 22C3 pharmDx	7	2.07%
therascreen KRAS RGQ PCR Kit	6	1.78%
BRACAnalysis CDx	6	1.78%
cobas EGFR Mutation Test v2	5	1.48%
Guardant360 CDx	5	1.48%
PATHWAY anti-Her2/neu (485) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	4	1.18%
Ventana ALK (D5F3) CDx Assay	4	1.18%
therascreen EGFR RGQ PCR Kit	4	1.18%
HER2 CISH pharmDx Kit	4	1.18%
HercepTest	4	1.18%
Abbott Real Time IDH1	3	0.89%
LeukoStrat CDx FLT3 Mutation Assay	3	0.89%
THXID BRAF Kit	3	0.89%

De los ejemplos anteriores, resulta evidente que la aplicación de paneles multigénicos incrementa la capacidad de análisis y mejora la detección de un mayor número de biomarcadores clínicamente accionables en una sola prueba.

Barreras para la implementación de paneles-multigénicos en países de ingresos bajos y medios

A pesar de su innegable utilidad, la implementación en la práctica clínica tanto de las pruebas diagnósticas de acompañamiento como del uso de terapias dirigidas enfrenta diversos y complejos retos en países de ingresos bajos y medios, como México.




El esquema dominante en la investigación clínica para la introducción de terapias dirigidas en México se basa, en la mayoría de los casos, en un modelo en el que la compañía farmacéutica aporta los recursos para el reclutamiento y selección de pacientes, mediante la aplicación de una prueba diagnóstica de acompañamiento específica para la terapia de interés. En casi todos los casos, las muestras de los pacientes son analizadas en laboratorios fuera de México, ya sea por los menores costos, por la necesidad de diseños experimentales homogéneos en todos los sitios del estudio o porque ningún laboratorio nacional ofrece la prueba con un costo competitivo o con las certificaciones requeridas para cumplir los estándares internacionales.

Este modelo genera un círculo difícil de romper, en el cual los pacientes solo tienen acceso al medicamento y a la prueba diagnóstica durante el periodo de duración del protocolo clínico. Aunque la farmacéutica cubre los costos de las pruebas durante el estudio, esta situación resulta insostenible una vez que el protocolo concluye. Además, el hecho de que las pruebas se realicen fuera del país impide el fortalecimiento de capacidades locales, incluso cuando existen instituciones o laboratorios que podrían llevarlas a cabo con estándares de calidad adecuados.

Estos factores contribuyen a mantener la dependencia tecnológica, y debido a los altos costos de aplicación, el beneficio para la población general es muy limitado. En muchos casos, los análisis comerciales detectan biomarcadores clínicamente accionables para fármacos que aún no están disponibles en México o que se encuentran en proceso de aprobación. A ello se suma el elevado costo de las terapias dirigidas, lo que limita su inclusión en el sistema público de salud.

Por otra parte, aunque es posible diseñar paneles multigénicos nacionales con coberturas comparables a las pruebas comerciales, el acceso a la tecnología de secuenciación masiva continúa siendo restringido. Solo unas pocas instituciones cuentan con la infraestructura técnica, humana y bioinformática necesaria

Tipo de cáncer	Prueba /marcador	Reino Unido	Canadá	Australia	Francia	Alemania	Países Nórdicos	Japón	Corea del sur	Brasil	Sudáfrica
Pulmón	EGFR, ALK, ROS1, BRAF, MET, RET	✓	●	✓	✓	✓	✓	✓	✓	●	✗
Melanoma	BRAF, NRAS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✗
Próstata	BRCA2, ATM	●	●	✓	✓	✓	●	✓	✓	✗	✗
Pan-Cáncer	MSI, TMB (para inmunoterapia)	✓	●	✓	✓	✓	●	✓	✓	✗	✗
Pan-Cáncer	Foundation One/ NGS	●	●	✓ casos selectos	●	●	●	✓	✓	✗	✗
Pediátrico	Fusiones dirigidas y paneles	✓	●	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✗
Hematológico	FLT3, NPM1, IDH1/2, TP53	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	●	●

 Financiado por el estado y disponible de forma rutinaria
 Disponibilidad limitada (sólo en ciertas regiones, sólo en ciertos hospitales, pendiente de reembolso)
 No disponible de forma rutinaria en el sistema público

Propuestas

Por lo anteriormente expuesto, resulta prioritario establecer una estrategia nacional que permita aprovechar las capacidades tecnológicas instaladas para diseñar pruebas diagnósticas eficientes, capaces de capturar el mayor número posible de biomarcadores y definir la frecuencia de mutaciones clínicamente accionables en tumores de alta incidencia. Ello permitirá mejorar el manejo clínico de los pacientes con cáncer y orientar la toma de decisiones terapéuticas.

Esta estrategia requiere la acción coordinada de múltiples actores, entre ellos oncólogos clínicos, expertos en secuenciación y análisis de datos, la industria farmacéutica, y los actores políticos y económicos que puedan asegurar su viabilidad financiera, además de una sólida capacidad de liderazgo y gestión por parte del Sector Salud.

En México existen diversas instituciones con capacidad para realizar análisis de secuenciación masiva, e incluso algunas cuentan con laboratorios certificados en este campo. Sin embargo, no se ha definido una estrategia que transforme los esfuerzos desarrollados en protocolos de investigación clínica en mayor disponibilidad de pruebas y terapias dirigidas para los pacientes oncológicos. Tampoco existe un marco normativo y financiero que establezca con claridad qué instancia o qué presupuesto cubrirá los costos de las pruebas, ni mecanismos operativos que garanticen la calidad en todo el proceso: desde la toma y conservación de muestras, hasta su traslado, análisis y reporte de resultados.

En cuanto a la investigación clínica, las farmacéuticas diseñan los protocolos para evaluar terapias dirigidas con condiciones homogéneas entre países, lo cual permite resultados comparables y una reducción de costos al centralizar las pruebas con un proveedor específico. Aunque estas ventajas son evidentes desde el punto de vista metodológico y económico, pueden resultar contraproducentes una vez finalizado el protocolo, ya que la falta de capacidad local para realizar las pruebas moleculares necesarias impide prescribir el fármaco, afectando a pacientes, médicos tratantes y, en última instancia, a la propia industria farmacéutica.

Para atender estas problemáticas, se proponen las siguientes acciones:

- 1) Desarrollar una estrategia nacional que demuestre el valor de la Medicina de Precisión en Cáncer dentro del Sistema Nacional de Salud. Convocar a los actores involucrados en la investigación clínica para impulsar proyectos de investigación que determinen el tipo y frecuencia de mutaciones clínicamente accionables en tumores de alta incidencia en México. Este esfuerzo permitiría generar un catálogo nacional de mutaciones relevantes, facilitando la toma de decisiones informadas sobre el tipo y volumen de terapias necesarias. Asimismo, ofrecería a las farmacéuticas datos sobre el tamaño potencial del mercado y los fármacos que deberían priorizar para su introducción y aprobación en México. Por otro lado, este enfoque permitiría establecer los protocolos y mecanismos logísticos necesarios para garantizar que el procesamiento de las muestras, los controles de calidad de tejidos y ácidos nucleicos, el análisis por secuenciación, así como la generación y el reporte de resultados, se realicen de manera adecuada. Se propone que el análisis de secuenciación, la interpretación de resultados mediante algoritmos bioinformáticos y la elaboración de reportes clínicos se lleven a cabo de forma centralizada en instituciones con la capacidad y certificación necesarias para realizar estos procesos en laboratorios especializados. El capital requerido para implementar esta propuesta inicial podría conformarse mediante aportaciones conjuntas del sector público y del sector privado, y ser administrado por una entidad acordada por todas las partes involucradas, como la Coordinación de los Institutos Nacionales de Salud o

el Consejo de Salubridad General.

- 2) Implementar una campaña de actualización para médicos y pacientes sobre el estado actual del arte de la Medicina de Precisión en Cáncer. En colaboración con las compañías farmacéuticas y las academias y facultades médicas, establecer un programa de formación continua que promueva la comprensión de los fundamentos de la Medicina de Precisión. El programa incluirá la participación de genomistas, oncólogos clínicos y pacientes, y se enfocará en los principios genómicos del cáncer, la caracterización molecular de los tumores y el uso de terapias dirigidas, sin centrarse en un fármaco específico.
- 3) Implementar esquemas de sensibilización en la industria farmacéutica para que los diseños de protocolos de investigación clínica incorporen pruebas moleculares realizadas en laboratorios certificados de México. Este punto es esencial para romper el círculo de dependencia tecnológica que se presenta una vez finalizados los protocolos internacionales, cuando las compañías ya no pueden absorber los costos de las pruebas ni enviarlas al extranjero. Incluir laboratorios nacionales certificados fortalecerá las capacidades locales, aprovechará la infraestructura existente y, a mediano plazo, mejorará el acceso de la población a terapias dirigidas.
- 4) Establecer mesas de diálogo multisectoriales con participación de actores públicos y privados relacionados con la implementación de la Medicina de Precisión en Cáncer: tomadores de decisiones, legisladores, oncólogos, economistas de la salud, distribuidores de tecnología, genetistas, bioinformáticos y representantes de pacientes. El objetivo será identificar y discutir las barreras que enfrenta esta área en México, priorizando mecanismos para reducir los costos tanto de las pruebas genómicas como de las terapias dirigidas.
- 5) Crear mecanismos de financiamiento público coordinado, con participación de agencias de investigación, la industria farmacéutica y otros actores involucrados en la aplicación de pruebas de base genética, y en el desarrollo y comercialización de terapias dirigidas. Este fondo, de carácter transparente y regulado por el Estado, deberá garantizar un acceso equitativo y de calidad a las pruebas moleculares y a las terapias de alto costo, bajo criterios de costo-efectividad.
- 6) Establecer una red nacional de laboratorios certificados. Un laboratorio central fungiría como nodo rector, encargado del entrenamiento, actualización y certificación de laboratorios regionales que deseen ofrecer pruebas genómicas. Esto permitiría homogeneizar estándares de calidad, fortalecer la infraestructura nacional y asegurar la confiabilidad diagnóstica.
- 7) Explorar la incorporación de nuevas tecnologías para mejorar el acceso a las pruebas diagnósticas,

como la secuenciación de tercera generación con lecturas largas y el uso de secuenciadores portátiles de bajo costo, que podrían incrementar la cobertura y la descentralización del diagnóstico molecular.

Viabilidad

El hecho de que actualmente se discutan al menos 11 iniciativas de ley relacionadas con el cáncer evidencia la voluntad política existente para mejorar el manejo clínico del paciente oncológico en México. Asimismo, los cambios recientes en la COFEPRIS han facilitado los procesos regulatorios para la aprobación de nuevos fármacos y el desarrollo de ensayos clínicos, lo que representa una oportunidad única para incorporar las pruebas moleculares en las guías de atención oncológica de manera ordenada y coordinada. La incorporación plena de la Medicina de Precisión en Cáncer en la práctica clínica no ocurrirá de inmediato; sin embargo, las acciones aquí propuestas constituyen esfuerzos concretos, realistas y alcanzables en el corto y mediano plazo. Su implementación generará datos, experiencias y redes de colaboración fundamentales para consolidar el desarrollo de la medicina personalizada en el futuro cercano.

Referencias

1. International Agency for Research on Cancer (IARC). *Cancer Today: Cancer Fact Sheets* [Internet]. Lyon: IARC; 2025 [cited 2025 Jul 30]. Available from: <https://gco.iarc.who.int/today/en/fact-sheets-cancers>
2. International Agency for Research on Cancer (IARC). *GLOBOCAN Fact Sheet: Mexico* [Internet]. Lyon: IARC; 2025 [cited 2025 Jul 30]. Available from: <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/484-mexico-fact-sheet.pdf>
3. Congreso de los Estados Unidos Mexicanos. *Ley General para la Detección Oportuna del Cáncer en la Infancia y la Adolescencia* [Internet]. Diario Oficial de la Federación; 2021 ene 7 [cited 2025 Jul 30]. Available from: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lgdokia.htm>
4. Cámara de Diputados LXVI Legislatura (México). *Asuntos turnados a la Comisión de Salud* [Internet]. México: Dirección General de Apoyo Parlamentario; 2025 [cited 2025 Jul 30]. Available from: https://sitl.diputados.gob.mx/LXVI_leg/cuadro_asuntos_por_comisionlxvi.php?comt=48
5. Cámara de Diputados LXVI Legislatura (México). *Iniciativas turnadas a la Comisión de Salud* [Internet]. México: Dirección General de Apoyo Parlamentario; 2025 [cited 2025 Jul 30]. Available from: https://sitl.diputados.gob.mx/LXVI_leg/iniciativaslxvi.php?comt=48&tipo_turnot=1&edot=T
6. Lawrence MS, Stojanov P, Polak P, Kryukov GV, Cibulskis K, Sivachenko A, et al. Mutational heterogeneity in cancer and the search for new cancer-associated genes. *Nature*. 2013;499(7457):214–8.
7. Cancer Genome Atlas Research Network. The Cancer Genome Atlas Pan-Cancer analysis project. *Nat Genet*. 2013;45(10):1113–20. Kandath C, McLellan MD, Vandin F, Ye K, Niu B, Lu C, et al. Mutational landscape and significance across 12 major cancer types. *Nature*. 2013;502(7471):333–9.
8. Bailey MH, Tokheim C, Porta-Pardo E, Sengupta S, Bertrand D, Weerasinghe A, et al. Comprehensive characterization of cancer driver genes and mutations. *Cell*. 2018;173(2):371–85.e18.

9. International Cancer Genome Consortium/TCGA Pan-Cancer Analysis of Whole Genomes Consortium. Pan-cancer analysis of whole genomes. *Nature*. 2020;578(7793):82–93.
10. Li Y, Roberts ND, Wala JA, Shapira O, Schumacher SE, Kumar K, et al. Patterns of somatic structural variation in human cancer genomes. *Nature*. 2020;578(7793):112–21.
11. Fonseca-Montañón MA, Blancas S, Herrera-Montalvo LA, Hidalgo-Miranda A. Cancer genomics. *Arch Med Res*. 2022;53(8):723–31.
12. National Cancer Institute (NCI). *Targeted Therapy to Treat Cancer* [Internet]. Bethesda (MD): NCI; 2025 [cited 2025 Jul 30]. Available from: <https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/types/targeted-therapies>
13. BioSpace. *Targeted Therapeutics Market Size Report 2022* [Internet]. BioSpace; 2022 [cited 2025 Jul 30]. Available from: <https://www.biospace.com/article/targeted-therapeutics-market-size-2022>
14. Hyman DM, Taylor BS, Baselga J. Implementing genome-driven oncology. *Cell*. 2017;168(4):584–99.
15. Drilon A, Laetsch TW, Kummar S, DuBois SG, Lassen UN, Demetri GD, et al. Efficacy of larotrectinib in TRK fusion-positive cancers in adults and children. *N Engl J Med*. 2018;378(8):731–9.
16. Le DT, Durham JN, Smith KN, Wang H, Bartlett BR, Aulakh LK, et al. Mismatch repair deficiency predicts response of solid tumors to PD-1 blockade. *Science*. 2017;357(6349):409–13.
17. Subbiah V, Wolf J, Konda B, Kang H, Spira A, Weiss J, et al. Tumour-agnostic efficacy and safety of selpercatinib in patients with RET fusion-positive solid tumours other than lung or thyroid (LIBRETTO-001): a phase 1/2, open-label, basket trial. *Lancet Oncol*. 2022;23(10):1261–73.

La participación del Paciente en la Investigación Clínica (PIC)

Dra. Alma Ortiz Pellón

En el contexto contemporáneo, la atención médica, la investigación y el acceso a un tratamiento integral y multidisciplinario constituyen pilares fundamentales que determinan los resultados en salud y la calidad de vida de las personas, cualquiera que sea la patología. En este sentido, la investigación clínica (IC) es la columna vertebral del avance médico: ha permitido el desarrollo de tratamientos innovadores que transforman la vida de millones de personas. Sin embargo, en el corazón de este proceso se encuentra un actor esencial, a menudo pasado por alto: el paciente

En el ámbito de la IC a nivel mundial, el papel del paciente ha evolucionado: de ser considerado meramente un sujeto de estudio, ha pasado a verse como un actor clave en el proceso de investigación. La investigación clínica moderna se halla en una encrucijada, donde la relevancia, la calidad y la confianza pública son tan cruciales como la excelencia científica. En este contexto, la Participación del Paciente (PP) se posiciona como un pilar esencial que marca una transformación en el enfoque de la investigación: del modelo orientado *al* paciente al modelo construido *con* o *por* el paciente. Esta distinción no es menor: supone un cambio de paradigma en la manera de concebir y desarrollar la investigación clínica. No se trata solo de que las personas participen en un ensayo clínico como receptoras de un tratamiento o un placebo; se trata de que formen parte del equipo de investigación, colaborando activamente en el diseño, la ejecución y la interpretación del estudio.¹

El análisis de modelos líderes de participación de pacientes a nivel global revela que la PP no es un mero añadido ético, sino un imperativo estratégico: mejora la relevancia de la investigación, acelera el reclutamiento, aumenta la retención y eleva la probabilidad de aprobación de tratamientos. Sin embargo, aun con los avances en la legislación y el marco regulatorio en México, los pacientes con frecuencia permanecen al margen de las decisiones que afectan su vida; replicar estos modelos en el país presenta desafíos singulares, arraigados en barreras socioeconómicas, culturales y regulatorias.

A pesar de contar con infraestructura sólida de investigación y con un marco ético-regulatorio establecido por COFEPRIS y CONBIOÉTICA, existe una brecha normativa y de política pública en la formalización de la Participación del Paciente en la IC más allá del consentimiento informado. No se trata solo de ajustar procedimientos, sino de una reconceptualización de quién posee el conocimiento y la autoridad en la investigación. Históricamente, el saber experto residía exclusivamente en investigadores y profesionales de la salud. No obstante, la experiencia vivida de las personas y sus cuidadores, así como la de sus comunidades, constituye una forma de conocimiento única y valiosa que no puede obtenerse

únicamente desde la mirada profesional.¹ Reconocerla como conocimiento válido implica redistribuir poder: las personas dejan de ser objetos pasivos de estudio para convertirse en co-creadoras y socias activas. Integrar su perspectiva desde las etapas iniciales vuelve la investigación más pertinente para sus necesidades, más aceptable en su diseño y más eficaz en sus resultados.

Beneficios intrínsecos de la participación del PIC: relevancia, calidad, ética y eficiencia en la investigación

1. **Mayor relevancia y calidad de la investigación.** La experiencia vivida revela vacíos que la mirada exclusivamente técnica no detecta. Colaborar con pacientes ayuda a formular preguntas de investigación que realmente importan a quienes conviven con una condición, lo que conduce a estudios más pertinentes y útiles. La participación en la priorización de temas de investigación puede destacar problemas cruciales desde la perspectiva del paciente.^{1,2}
2. **Mejores resultados de salud y mayor adherencia.** Las personas involucradas y empoderadas muestran mayor adherencia a tratamientos y recomendaciones, con menos complicaciones, consultas innecesarias y hospitalizaciones de urgencia. La PP se asocia con mejoras en la calidad de la atención, la satisfacción, y con disminución de ansiedad y depresión al fortalecer la educación y la autogestión.³
3. **Eficiencia y éxito en los ensayos clínicos.** La evidencia muestra que la PP se vincula con reclutamiento más rápido, mayor retención y mejor cumplimiento de procedimientos.⁴ Los ensayos fase 3 que incorporan PP tienen $\approx 20\%$ más probabilidad de lograr aprobación, independientemente del área terapéutica.⁵ La reducción de costos de reclutamiento y retención -que representan un porcentaje significativo del presupuesto de los ensayos clínicos-⁶ es además un incentivo económico para adoptar la PP.
4. **Ética reforzada y confianza pública.** Involucrar a personas con experiencia vivida desde el diseño y desarrollo de los estudios mejora su calidad y pertinencia, y asegura el respeto de derechos, seguridad, dignidad y bienestar.⁷ También optimiza el consentimiento informado, volviéndolo más comprensible para potenciales participantes, y la cogobernanza pública incrementa la transparencia y la confianza social.^{7,8}

Uno de los retos centrales es la percepción errónea de que las personas carecen de pericia para contribuir al diseño de investigaciones o a la evaluación de tecnologías sanitarias. Esta visión ha favorecido que muchas estrategias de reclutamiento se concentren en “pedir a los médicos” que propongan estudios, sin incorporar de manera significativa las voces de las y los pacientes. La cultura de PP en México sigue siendo incipiente.

La industria farmacéutica y las instituciones de salud deben reconocer a las personas como detonadoras de investigación. Invertir en estudios que partan de sus necesidades y expectativas no solo mejora el reclutamiento, sino también la efectividad de los tratamientos y, con ello, los costos de atención.

Incentivar el desarrollo de la investigación clínica centrada en el paciente en entornos inclusivos fortalece la gobernanza y tiene impacto directo tanto en los resultados de salud como en los costos asociados.

México ha emergido como un destino atractivo para el desarrollo e implementación de ensayos clínicos globales, gracias a una infraestructura robusta -hospitales públicos y privados, instituciones académicas y CRO (Contract Research Organizations)- en ciudades como Ciudad de México, Monterrey, Guadalajara y Oaxaca, entre otras, con equipos y personal experimentado.⁹ La diversidad de la población de pacientes en México es una ventaja significativa, ya que proporciona la variabilidad étnica necesaria para estudios clínicos que buscan aplicar sus hallazgos a una amplia gama de grupos demográficos.¹⁰ Existen esfuerzos iniciales centrados en la persona; por ejemplo, CRO como PanAmerican Clinical Research y Cohortias han adoptado un enfoque “comunitario y centrado en el paciente”, acercando la investigación como opción de atención a poblaciones desatendidas.¹¹

No obstante, el desafío no es la ausencia de capacidad, sino la fragmentación de iniciativas y la falta de un marco nacional unificador que exija, articule y escale la PP de manera sistémica. A menudo, los enfoques “centrados en el paciente” se limitan al reclutamiento y retención de estudios ya diseñados, más que a la co-creación. La alta dependencia de financiación pública¹² sugiere que una directriz política clara y vertical podría ser decisiva para formalizar y coordinar esfuerzos hoy dispersos en una estrategia nacional integral de PP.

Análisis de marcos de participación del paciente del PIC en el contexto global

La experiencia internacional muestra que integrar la experiencia y el punto de vista de las personas en todas las etapas de la IC es posible. Países con sistemas de salud consolidados han desarrollado estructuras de participación que sirven de referencia para diseñar un modelo mexicano, especialmente el National Institute for Health and Care Research (NIHR) del Reino Unido y los Canadian Institutes of Health Research (CIHR). El análisis de sus principios y de la evidencia de impacto ofrece lecciones valiosas.

El NIHR ha desarrollado los UK Standards for Public Involvement, un marco que define qué es la participación pública y cómo adaptarla a distintos contextos.^{1,13} Sus principios clave incluyen:

- **Oportunidades inclusivas:** llegar a personas y grupos diversos conforme a las necesidades de la investigación.¹³

- **Trabajo colaborativo:** valorar todas las contribuciones y construir relaciones respetuosas y productivas.¹³
- **Apoyo y aprendizaje:** fortalecer capacidades y confianza para participar.¹³
- **Comunicación clara:** lenguaje sencillo, mensajes oportunos y pertinentes, e integración de la comunicación en la planificación.¹³
- **Impacto:** identificar, evaluar y comunicar con transparencia cómo la participación mejora calidad, pertinencia y resultados.¹³

Las metodologías del NIHR incluyen la figura del paciente como “amigo crítico” del equipo investigador, aportando conocimiento singular derivado de su vivencia.¹ Esto abarca la definición de prioridades, la revisión de protocolos y materiales para participantes, y el apoyo a la interpretación de hallazgos.²

La PP en el modelo NIHR ha mostrado impactos tangibles en el diseño, las decisiones de financiamiento y la ejecución de proyectos. Un metanálisis de ensayos aleatorizados halló que las intervenciones de PP aumentan de forma modesta pero significativa la probabilidad de inscripción (OR = 1.16; p = 0.04).⁴ Además, la incorporación de PP en fase 3 incrementa en torno a 20% la probabilidad de aprobación, independientemente del área terapéutica.⁵

El Strategy for Patient-Oriented Research (SPOR) del Canadian Institutes of Health Research (CIHR), lanzado en 2011, se planteó integrar evidencia en todos los niveles del sistema de salud para mejorar resultados y la experiencia de las personas hacia 2025.¹⁴

La participación del PIC en el marco de la SPOR se define como una colaboración significativa y activa en la co-gobernanza, el establecimiento de prioridades, la realización de la investigación y la traducción del conocimiento.¹⁷ Se reconoce que los pacientes aportan un conocimiento invaluable derivado de su experiencia vivida con una condición o enfermedad, así como de sus interacciones con los tratamientos y con el sistema de salud.¹⁴

Los principios fundamentales del marco de participación del paciente de la SPOR, desarrollados con la ayuda de pacientes, expertos en participación, investigadores y proveedores de atención médica, incluyen:¹⁸

- **Inclusividad:** asegurar que la participación sea accesible y represente la diversidad de las experiencias de los pacientes.
- **Apoyo:** proporcionar los recursos y el acompañamiento necesarios para que los pacientes participen de manera efectiva.
- **Respeto mutuo:** fomentar relaciones basadas en el respeto y la valoración de todas las contribuciones.

- **Co-construcción:** involucrar a los pacientes como socios activos en la creación conjunta de la investigación.

Las áreas centrales para la participación incluyen la implicación de los pacientes en las estructuras de gobernanza y en los procesos clave de toma de decisiones, el fortalecimiento de capacidades para superar los obstáculos a la participación y la creación de herramientas y recursos que promuevan la colaboración entre investigadores, pacientes, profesionales y tomadores de decisiones.¹⁴

El énfasis del CIHR en la co-construcción y el uso de herramientas de evaluación formales¹⁵ -como la *Public and Patient Engagement Evaluation Tool* (PPEET), una serie de tres cuestionarios desarrollados por la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad McMaster para evaluar la participación pública y del paciente- y la *Patient Engagement in Research Scale* (PEIRS-22), un cuestionario válido y fiable para medir el grado de participación significativa de pacientes y cuidadores familiares en la investigación, co-desarrollado con socios pacientes¹⁵, indica un enfoque maduro y sistemático para evaluar la calidad y el impacto de la participación, y no solo su presencia. La provisión de compensación económica para los socios pacientes¹⁵ constituye un paso fundamental hacia la profesionalización de la participación del paciente y la garantía de una participación diversa. Esto trasciende el altruismo como única motivación¹⁶ y reconoce el valor económico de su experiencia. Dicho enfoque integral es clave para establecer la participación del paciente como un componente indispensable y sostenible de la investigación.

La siguiente tabla resume y compara los principios fundamentales de la participación del paciente en los marcos del NIHR y el CIHR, destacando sus similitudes y diferencias. Esta comparación resulta valiosa para México, pues permite identificar las mejores prácticas y los enfoques más adecuados para su contexto nacional. Al analizar las estrategias de estas instituciones líderes, México puede seleccionar y adaptar los elementos que resuenen con sus propias necesidades y capacidades, evitando la “reinención de la rueda” y aprovechando la experiencia global en la materia.

Característica	NIHR (Reino Unido)	CIHR (Canadá)
Definición de PP	Investigación realizada 'con' o 'por' miembros del público, no 'hacia', 'sobre' o 'para' ellos. ¹⁶	Colaboración significativa y activa en gobernanza, establecimiento de prioridades, realización de investigación y traducción del conocimiento. ¹⁷
Definición de 'Público/Paciente'	Pacientes, pacientes potenciales, cuidadores, usuarios de servicios de salud y asistencia social, y representantes de organizaciones. ¹	Término general que incluye a individuos con experiencia personal en un problema de salud y cuidadores informales (familiares, amigos). ¹⁷
Principios Rectores	Estándares del Reino Unido para la Participación Pública: Oportunidades Inclusivas, Trabajo Colaborativo, Apoyo y Aprendizaje, Comunicaciones, Impacto. ¹³	Marco de Participación del Paciente de SPOR: Inclusividad, Apoyo, Respeto Mutuo, Co-construcción. ¹⁸
Áreas Clave de Colaboración	Dar forma a qué investigación se hace, cómo se lleva a cabo, y cómo se comparten y aplican los resultados. ¹	Gobernanza, establecimiento de prioridades, desarrollo de preguntas de investigación, realización de la investigación, traducción y difusión de resultados ¹⁷
Rol del Paciente	"Amigo crítico" de los investigadores, aportando conocimiento de la experiencia vivida. ¹	Socio valorado en el proceso de investigación, aportando conocimiento de la experiencia vivida. ¹⁴
Incentivos para Investigadores	Las solicitudes de financiación a menudo exigen demostrar la participación del paciente. ¹	El compromiso del paciente puede mejorar la financiación y la aprobación de estudios. ¹
Compensación al Paciente	Directrices de pago disponibles. ¹	Directrices de compensación sugeridas por hora/actividad, reconociendo el tiempo y la experiencia. ¹⁵
Herramientas de Evaluación	Estándares para la reflexión y evaluación del impacto. ¹³	Herramientas estandarizadas específicas (PPEET, PORLET, IRLET, PEIRS-22) para evaluar el grado de participación significativa. ¹⁵

Característica	NIHR (Reino Unido)	CIHR (Canadá)
Impacto Demostrado	Influencia en el diseño del estudio, mejora de materiales informativos, aumento de tasas de reclutamiento, éxito en la obtención de fondos. ¹	Mejora en la gestión de síntomas, reducción de visitas a emergencias y hospitalizaciones, impacto en decisiones de proyecto. ¹⁹

El ecosistema de la investigación clínica en México: oportunidades y desafíos para la participación del paciente

Participación del paciente

Para viabilizar un modelo mexicano de PP en IC, las instituciones de salud, la agencia reguladora y las comunidades científicas deben adoptar un enfoque colaborativo, con marcos formales de participación que impulsen cambios normativos y organizativos e integren procesos de innovación tecnológica centrados en la persona en todas las etapas del ciclo de investigación. Como ya mencionamos, si bien México cuenta con un marco ético y regulatorio robusto para los ensayos clínicos, existe una clara *brecha política* en lo que respecta a la participación formalizada del paciente.

La descripción de las funciones de COFEPRIS y CONBIOÉTICA²⁰ revela un fuerte énfasis en la *supervisión y protección* de los sujetos humanos, lo cual es de vital importancia. Sin embargo, no se identifican mandatos explícitos ni estructuras integrales para la *participación proactiva y colaborativa* del paciente en las fases de diseño, establecimiento de prioridades o gobernanza de la investigación, a diferencia de los modelos del NIHR o CIHR. Esto sugiere un enfoque más reactivo y centrado en el cumplimiento, en lugar de un modelo de asociación. La plataforma Digipris²¹ representa una vía técnica prometedora, pero sin una directriz política que exija y defina la participación del paciente en estas etapas tempranas, su potencial para fomentar la colaboración activa seguirá sin explotarse plenamente. Esta es una deficiencia crítica que debe abordarse para lograr una verdadera integración de la participación del PIC.

Propuestas estratégicas para la replicación y fortalecimiento de la participación del paciente en México

La integración efectiva de la participación del paciente en la IC en México requiere un enfoque estratégico y multifacético que adapte las mejores prácticas globales a la realidad nacional.

Recomendaciones clave para un marco nacional de participación del PIC sostenible para México

México debe establecer un marco nacional para la participación del paciente, inspirado en los principios del NIHR (por ejemplo, los estándares del Reino Unido para la participación pública: Oportunidades Inclusivas, Trabajo Colaborativo, Apoyo y Aprendizaje, Comunicaciones e Impacto)¹³ y del CIHR (Inclusividad, Apoyo, Respeto Mutuo, Co-construcción).¹⁸ Estas directrices deben definir claramente los roles y responsabilidades tanto de los socios pacientes como de los investigadores.²² Es imperativo que dichas directrices sean culturalmente sensibles, teniendo en cuenta la diversidad de poblaciones, idiomas y creencias tradicionales en México.¹⁰ Formalmente, se debe definir “paciente” de manera inclusiva, abarcando a individuos con experiencia vivida, cuidadores y representantes de la comunidad.¹⁷

Fomento de una cultura de colaboración y co-creación

Es esencial promover la comprensión de los pacientes no solo como participantes, sino como “amigos críticos” y co-creadores, valorando su experiencia vivida única como una forma de pericia indispensable.¹ La participación de los pacientes debe integrarse desde las etapas más tempranas de la investigación, incluyendo el establecimiento de prioridades y el desarrollo de propuestas de financiación.¹ Esto implica fomentar un cambio de la participación pasiva a la colaboración activa y la toma de decisiones compartida en el diseño, la ejecución y la difusión de la investigación.²

Programas de capacitación y empoderamiento para pacientes e investigadores

Se deben desarrollar programas de capacitación integrales para pacientes y cuidadores, que abarquen los procesos de investigación, las consideraciones éticas y sus roles en la participación.¹⁵ Esta capacitación debe incluir formación personalizada para quienes formen parte de comités directivos.²³ Paralelamente, es crucial capacitar a los investigadores en metodologías efectivas de participación del paciente, sensibilidad cultural, comunicación en lenguaje sencillo y formas de integrar genuinamente las aportaciones de los pacientes.¹³ Además, se debe apoyar el desarrollo y fortalecimiento de las organizaciones de defensa de los pacientes y de los programas de trabajadores de salud comunitarios, para facilitar la voz colectiva del paciente y la divulgación.²⁴

Integración de tecnologías centradas en el paciente

Se deben aprovechar las plataformas digitales existentes, como Digipris de COFEPRIS²¹ y los registros de MexOMICS,²⁵ para facilitar la participación del paciente, el reclutamiento y el intercambio de datos de manera accesible y amigable. Es fundamental implementar tecnología intuitiva y centrada en el

usuario para los aspectos de los ensayos relacionados con el paciente, incluyendo el consentimiento electrónico (*eConsent*), la capacitación multimedia y los enfoques “Traiga su Propio Dispositivo” (*BYOD*), con el fin de reducir la carga y mejorar el cumplimiento.¹⁶ Explorar herramientas motivacionales basadas en la gamificación y el altruismo dentro de las plataformas digitales puede mejorar el compromiso y la retención.¹⁶

El éxito de un marco nacional de participación del paciente en la investigación clínica dependerá de su capacidad para ser tanto aspiracional (estableciendo altos estándares para la co-creación) como pragmático (abordando las barreras locales mediante capacitación adaptada, tecnología y apoyo financiero). La integración de la infraestructura digital existente es un facilitador técnico, pero debe ir acompañada de un cambio cultural y político para ser efectiva. Por ejemplo, mientras que el NIHR y el CIHR enfatizan la capacitación, en México esta debe ser cultural y lingüísticamente apropiada,¹⁰ considerando los niveles básicos de alfabetización. Aprovechar Digipris²¹ representa una oportunidad técnica, pero requiere un mandato político que incorpore características de participación del paciente. El objetivo aspiracional de la co-creación¹⁸ debe equilibrarse con soluciones pragmáticas ante las barreras financieras²⁶ y la necesidad de construir confianza.²⁷ Esto implica un enfoque por fases, comenzando con elementos fundamentales como la educación y el apoyo financiero, antes de avanzar hacia modelos de co-gobernanza más avanzados.

Identificación y articulación de Actores clave y sus roles

Un marco nacional debe integrar formalmente a una diversidad de actores en una red cohesiva y colaborativa:

- Pacientes y cuidadores: son los “expertos por experiencia” y proporcionan conocimientos invaluableles derivados de su vivencia. Su rol debe incluir el co-diseño de la investigación, la revisión de materiales, la participación en la gobernanza y la difusión de los hallazgos.¹
- Investigadores y equipos de investigación: deben adoptar la participación del paciente como un componente central de las buenas prácticas de investigación, integrando activamente su aportación, proporcionando comunicación clara y fomentando relaciones respetuosas.¹
- Instituciones de salud y hospitales: son los proveedores de la infraestructura física y organizacional para la investigación. Deben apoyar las iniciativas de participación del paciente y asegurar una conducta ética.²⁰
- Organismos reguladores (COFEPRIS y CONBIOÉTICA): tienen la responsabilidad de desarrollar y hacer cumplir políticas que exijan la participación del paciente, agilizar los procesos de aprobación y garantizar la supervisión ética.²⁹

- Organizaciones de pacientes y grupos de defensa (PAGs): actúan como intermediarios cruciales, abogando por los derechos de los pacientes, facilitando el reclutamiento, brindando apoyo y representando una voz colectiva para problemas de salud específicos.¹¹
- Financiadores de investigación (Secretaría de Ciencia, Humanidades, Tecnología e Innovación (SECIHTI), sector privado, organizaciones internacionales): deben asignar fondos dedicados a las actividades de participación del paciente, incentivar su inclusión en las solicitudes de subvención y apoyar el desarrollo de capacidades.¹
- Profesionales de la salud (médicos, enfermeras): actúan como facilitadores esenciales, alentando la participación del paciente, proporcionando información y apoyando las relaciones entre pacientes e investigadores.²⁴
- Academia y universidades: deben orientar sus investigaciones hacia temas relevantes para los pacientes, incorporar la participación del paciente en los planes de estudio, promover estudios metodológicos sobre participación efectiva y fortalecer la colaboración interdisciplinaria.¹²

El éxito de una estrategia nacional de participación del paciente en México dependerá no solo de la identificación de estos actores, sino también de la *definición formal de sus roles y responsabilidades* dentro de un marco estructurado.

Viabilidad financiera y estrategias de sostenibilidad

La sostenibilidad a largo plazo de la participación del paciente en la investigación clínica en México está intrínsecamente ligada a su viabilidad financiera. Esto implica no solo asegurar fondos, sino también redefinir cómo se valora y presupuesta la contribución del paciente. Para ello, se debe considerar:

1. Análisis de costos y modelos de compensación.
2. Fuentes de financiamiento: públicas, privadas e internacionales.
3. Propuestas para la inversión sostenible en PP:
 - a. Mandato de asignación presupuestaria.
 - b. Mecanismos de reembolso.
 - c. Incentivos a la inversión privada.
 - d. Fondo para el desarrollo de capacidades.

Medición y evaluación del impacto de la participación del paciente

Para asegurar que la participación del paciente sea significativa y sostenible, es esencial establecer un marco robusto para medir y evaluar su impacto. Esto permite no solo demostrar el valor de la participa-

ción del PIC, sino también identificar áreas de mejora continua.

Indicadores de proceso y resultado para la evaluación de la PP en México

La siguiente tabla presenta un conjunto de indicadores clave, categorizados por proceso y resultado, junto con las herramientas de medición sugeridas. Esta tabla es fundamental para institucionalizar la rendición de cuentas de la participación del paciente. Al definir indicadores específicos y medibles y vincularlos con herramientas concretas, se proporciona una hoja de ruta para demostrar el valor tangible de la participación del paciente. Este enfoque basado en la evidencia es vital para asegurar una financiación sostenida y un apoyo político, ya que eleva la participación del paciente de una aspiración cualitativa a un componente de la calidad de la investigación, evaluable tanto cuantitativa como cualitativamente.

Categoría	Indicador específico	Herramienta/método de medición
Indicadores de proceso		
Indicadores de proceso	Número y diversidad de pacientes involucrados (demografía, condición, etc.)	Registros de participación, encuestas demográficas.
	Frecuencia y tipo de interacciones (ej. reuniones, revisiones de documentos)	Registros de reuniones, encuestas a equipos de investigación.
	Proporción del presupuesto de investigación asignado a la participación de PIC	Análisis de presupuestos de proyectos.
	Número de capacitaciones ofrecidas y participantes (pacientes/investigadores)	Registros de asistencia a capacitaciones.
	Existencia y uso de herramientas de apoyo (ej. guías, plataformas)	Auditorías de procesos, encuestas de uso.
Diseño y relevancia	Cambios documentados en preguntas de investigación, protocolos, materiales informativos atribuibles a PP	Análisis de documentos de estudio (versiones previas/posteriores), entrevistas cualitativas.
	Percepción de relevancia de la investigación por pacientes y comunidades	Encuestas de satisfacción, grupos focales.
Eficiencia del ensayo	Tasas de reclutamiento y retención de participantes	Datos de ensayos clínicos.
	Tiempo de aprobación regulatoria para estudios con la participación de PIC vs. sin participación de PIC	Registros de COFEPRIS.

Indicadores de resultado		
Experiencia del paciente	Satisfacción del paciente con su experiencia de participación	Encuestas de satisfacción del paciente (ej. PEIRS-22 ¹⁵).
	Mejora en la adherencia al tratamiento y autoeficacia del paciente	Escalas validadas, datos de seguimiento clínico. ³
Resultados de salud	Impacto en la calidad de vida, reducción de ansiedad/depresión, visitas a urgencias	Cuestionarios de calidad de vida, registros médicos. ³
Éxito de financiamiento	Tasa de éxito en la obtención de fondos para propuestas con participación de PIC explícita	Análisis de bases de datos de financiación. ¹
Difusión e impacto	Número y tipo de productos de difusión co-creados con pacientes (ej. resúmenes en lenguaje sencillo, blogs)	Registros de publicaciones, análisis de medios.
	Alcance y comprensión de los hallazgos de investigación por el público	Encuestas de conocimiento público, métricas de difusión.

Análisis de probabilidad y retos de implementación de las propuestas

La siguiente tabla presenta un análisis de la probabilidad de éxito de las propuestas clave para la participación del paciente en México, considerando las dimensiones técnica, política y financiera, así como los principales retos asociados a cada una. Esta tabla funciona como una herramienta estratégica para la toma de decisiones, al permitir una evaluación pragmática de cada solución propuesta y la identificación de aquellas que representan “frutos al alcance de la mano”, frente a las que requieren una inversión estratégica y esfuerzos de mitigación significativos.

Propuesta clave	1. Establecimiento de un Marco Nacional de PP
Probabilidad técnica	Alta (Existe infraestructura digital como Digipris ²¹ que puede adaptarse).
Probabilidad política	Moderada (Requiere voluntad política y enmiendas legales/regulatorias explícitas. ²⁰ Ausencia de mandato actual).

Probabilidad financiera	Moderada (Costo inicial de desarrollo de políticas y estructuras, pero bajo comparado con beneficios a largo plazo).
Retos principales para la propuesta	Resistencia al cambio, inercia burocrática, falta de comprensión del valor de la PP por parte de algunos formuladores de políticas.
Propuesta clave	2. Asignación de Recursos Dedicados para PP
Probabilidad técnica	Alta (Mecanismos para gestionar fondos existen en SECIHTI). ²⁸
Probabilidad política	Moderada (Necesidad de priorización y reasignación presupuestaria. Competencia por recursos limitados).
Probabilidad financiera	Moderada (Financiación de investigación en México es baja. ²⁸ Necesidad de demostrar ROI para asegurar fondos sostenibles). ⁶
Retos principales para la propuesta	Justificar la inversión inicial, superar la percepción de la PP como un "extra", asegurar el compromiso a largo plazo de los financiadores públicos y privados.
Propuesta clave	3. Programas de Capacitación y Empoderamiento
Probabilidad técnica	Alta (Capacidad para desarrollar y ofrecer programas; uso de tecnología para alcance). ¹⁶
Probabilidad política	Moderada (Necesidad de apoyo institucional y promoción activa para asegurar la participación).
Probabilidad financiera	Moderada (Costos de desarrollo de currículos, formadores y materiales; estipendios para participantes). ¹⁶
Retos principales para la propuesta	Superar barreras culturales y de alfabetización ¹⁰ , asegurar la participación de poblaciones diversas y vulnerables, mantener la calidad y relevancia de la capacitación.
Propuesta clave	4. Fortalecimiento de Organizaciones de Pacientes (PAGs)

Probabilidad técnica	Alta (Uso de plataformas digitales para conectar y apoyar PAGs). ³¹
Probabilidad política	Moderada (Reconocimiento formal y empoderamiento de PAGs en la toma de decisiones). ³⁰
Probabilidad financiera	Baja a Moderada (Dependencia de financiación externa o subvenciones específicas; sostenibilidad a largo plazo).
Retos principales para la propuesta	Falta de disponibilidad y madurez de algunas PAGs en México, ³⁰ asegurar la representatividad y evitar conflictos de interés, construir capacidades de liderazgo y gobernanza.

Propuesta clave	5. Integración de Tecnologías Centradas en el Paciente
Probabilidad técnica	Alta (Infraestructura digital existente, ²¹ crecimiento del mercado de soluciones). ³¹
Probabilidad política	Moderada (Requiere una política que priorice el diseño centrado en el paciente y la interoperabilidad).
Probabilidad financiera	Moderada (Costos de desarrollo, adaptación y mantenimiento de plataformas; necesidad de dispositivos para pacientes). ¹⁶
Retos principales para la propuesta	Brecha digital, alfabetización tecnológica de los pacientes, resistencia al cambio en el uso de nuevas herramientas, seguridad y privacidad de datos.

Propuesta clave	6. Establecimiento de un Sistema de Evaluación Robusto
Probabilidad técnica	Alta (Disponibilidad de herramientas validadas, ¹⁵ capacidad de recolección de datos).
Probabilidad política	Moderada (Necesidad de un mandato político para la evaluación obligatoria y transparente).
Probabilidad financiera	Baja a Moderada (Costos de implementación de herramientas, análisis de datos y difusión de resultados).

Retos principales para la propuesta

Asegurar la objetividad y la independencia de la evaluación, garantizar que los resultados se utilicen para la mejora continua y no solo para el cumplimiento, involucrar a los pacientes en el diseño de la evaluación.¹³

Retos anticipados y estrategias de mitigación

La implementación exitosa de la participación del paciente en México depende de la capacidad para anticipar y mitigar una serie de retos interconectados.

Reto 1: Resistencia cultural y cambio de mentalidad

- **Descripción:** Las normas culturales arraigadas -como la pasividad del paciente frente a los médicos- y la falta de comprensión por parte de algunos investigadores sobre el valor de la participación del paciente pueden obstaculizar la colaboración genuina. Esto se debe a una percepción histórica de la investigación como un dominio exclusivo de los expertos académicos y médicos.
- **Mitigación:** Se requieren programas de capacitación integrales y culturalmente sensibles para pacientes e investigadores. Estos programas deben enfocarse en el valor de la experiencia vivida del paciente como una forma de conocimiento experto y en cómo fomentar una relación de “amigo crítico”. La promoción de historias de éxito y estudios de caso que demuestren beneficios tangibles puede contribuir al cambio de percepciones y a la construcción de una cultura de colaboración.

Reto 2: Barreras socioeconómicas y de acceso

- **Descripción:** La pobreza, el analfabetismo y las cargas financieras limitan la participación, especialmente de poblaciones vulnerables y diversas. Las disparidades geográficas en el acceso a la atención médica también impiden que las personas de regiones remotas o desfavorecidas participen.
- **Mitigación:** Es fundamental proporcionar apoyo financiero directo para cubrir los gastos de los pacientes (viaje, alojamiento, estipendios). La implementación de enfoques de investigación participativa basada en la comunidad (*Community-Based Participatory Research*, CBPR) y la utilización de trabajadores de salud comunitarios pueden mejorar la divulgación y el acompañamiento. Además, es crucial desarrollar opciones de participación accesibles y de baja tecnología, complementarias a las digitales, para garantizar la inclusión.

Reto 3: Fragmentación y falta de coordinación

- **Descripción:** Los esfuerzos existentes centrados en el paciente y la infraestructura pueden estar fragmentados y carecer de una estrategia nacional cohesiva, lo que conduce a la duplicación de esfuerzos y a la ineficiencia en la asignación de recursos.
- **Mitigación:** Establecer un organismo coordinador nacional o un grupo de trabajo con representación de múltiples partes interesadas es vital. Este organismo debería desarrollar un marco nacional claro de participación del paciente con roles y responsabilidades definidos. Fomentar asociaciones a largo plazo entre instituciones académicas, proveedores de atención médica y organizaciones de pacientes puede contribuir a una red más cohesionada.

Reto 4: Participación superficial o simbólica

- **Descripción:** Existe el riesgo de que la participación del paciente sea superficial o “simbólica”, en la que los pacientes son incluidos, pero su aportación no tiene una influencia real en las decisiones de investigación, lo que puede generar desvinculación y desconfianza.
- **Mitigación:** Implementar herramientas de evaluación robustas que permitan valorar la calidad y el impacto de la participación, y no solo su presencia. Asegurar que los pacientes colaboradores estén involucrados en las estructuras de toma de decisiones y gobernanza. Para fortalecer el sentido de pertenencia y utilidad, es fundamental comunicar a los pacientes de qué manera se han aplicado sus ideas y contribuciones.

Reto 5: Armonización regulatoria y legal

- **Descripción:** El marco regulatorio actual no exige explícitamente la participación del paciente en todas sus formas. Las demoras regulatorias también pueden representar una barrera para la implementación oportuna de las iniciativas de participación.
- **Mitigación:** Es necesario abogar por enmiendas a la Ley General de Salud y a las regulaciones de COFEPRIS y CONBIOÉTICA para integrar formalmente los mandatos de participación del paciente. Asimismo, debe continuarse con la agilización de los procesos regulatorios mediante plataformas digitales.

El éxito de la participación del paciente en México depende de abordar proactivamente la calidad del compromiso y de asegurar el acceso equitativo para todas las poblaciones. Esto requiere una comprensión matizada del contexto local, más allá de la simple adopción de modelos internacionales. Las estrategias de mitigación deben ser multifacéticas y adaptadas.

Pasos prioritarios y recomendaciones finales

Para replicar y fortalecer la participación del paciente en la investigación clínica mexicana, se proponen los siguientes pasos prioritarios:

Paso 1: Establecimiento de un marco nacional de PP formalizado

Formalizar la participación del paciente mediante una política nacional clara. Esto podría lograrse a través de enmiendas a la Ley General de Salud o de regulaciones específicas de COFEPRIS y CONBIOÉTICA, que definan la participación del paciente como un componente obligatorio y valorado en todas las etapas de la investigación clínica. Este marco debe incluir los principios de inclusividad, apoyo, respeto mutuo y co-construcción.

Paso 2: Asignación de recursos dedicados

Es crucial crear fondos específicos dentro del SECIHTI y/o incentivar la inversión privada para cubrir los costos de la participación del paciente. Esto incluye la compensación justa por su tiempo y experiencia, así como los recursos necesarios para programas de apoyo y capacitación. La demostración del valor económico de la PP, a través de la mejora en el reclutamiento y la retención, será clave para garantizar su sostenibilidad financiera.

Paso 3: Programas de capacitación y empoderamiento integrales

Se deben implementar programas nacionales de capacitación dirigidos a pacientes, cuidadores, investigadores y profesionales de la salud. Estos programas deben enfatizar la sensibilidad cultural, la comunicación efectiva en lenguaje sencillo y las metodologías de co-creación. El objetivo es empoderar a los pacientes para que participen activamente y equipar a los investigadores con las habilidades necesarias para una colaboración significativa.

Paso 4: Fortalecimiento de organizaciones de pacientes

Invertir en el desarrollo y la capacidad de las organizaciones de pacientes existentes y nuevas es fundamental. Estas organizaciones son actores clave en la representación y movilización de la voz del paciente, facilitando la conexión entre las comunidades y los equipos de investigación. Se debe fomentar su participación en la gobernanza y en el establecimiento de prioridades de investigación.

Paso 5: Aprovechamiento estratégico de la tecnología

Se deben desarrollar y adaptar plataformas digitales, como la ya existente Digipris, para facilitar la participación del paciente. Esto implica asegurar que estas herramientas sean accesibles, fáciles de usar y estén diseñadas desde una perspectiva centrada en el paciente, incluyendo funcionalidades para el consentimiento electrónico, la capacitación multimedia y la recopilación de datos de manera amigable.

Paso 6: Establecimiento de un sistema de evaluación robusto y transparente

Implementar indicadores de proceso y resultado, junto con herramientas de evaluación estandarizadas, para medir el impacto de la participación del paciente de manera continua y transparente. Los resultados de esta evaluación deben emplearse para la mejora constante de las políticas y prácticas de PP, asegurando que la participación sea siempre significativa y efectiva.

Referencias

1. Public involvement in research [Internet]. National Institute for Health and Care Research (NIHR) [citado 28 jul 2025]. Disponible en: <https://www.nihr.ac.uk/get-involved/public-involvement>
2. A guide to patient and public involvement in HSE research [Internet]. Health Service Executive (HSE) [citado 28 jul 2025]. Disponible en: <https://hseresearch.ie/wp-content/uploads/2021/12/Guide-no-8-Patient-and-Public-Involvement-in-HSE-Research.pdf>
3. *Impact of patient engagement on healthcare quality: a scoping review* [Internet]. PubMed Central (PMC) [citado 28 jul 2025]. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9483965/>
4. *Impact of patient and public involvement on enrolment and retention in clinical trials: systematic review and meta-analysis* [Internet]. The BMJ [citado 28 jul 2025]. Disponible en: <https://www.bmj.com/content/363/bmj.k4738>
5. *Patient Engagement Research: Evidence and Key Findings* [Internet]. Nclusiv [citado 28 jul 2025]. Disponible en: <https://nclusiv.co.uk/blog/f/patient-engagement-research-evidence-and-key-findings>
6. *Patient-centered clinical trials improve recruitment and retention* [Internet]. OpenClinica [citado 28 jul 2025]. Disponible en: <https://www.openclinica.com/blog/patient-centered-clinical-trials-improve-recruitment-and-retention/>
7. Public Involvement [Internet]. Health Research Authority (HRA) [citado 28 jul 2025]. Disponible en: <https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/best-practice/public-involvement/>
8. UK Standards for Public Involvement [Internet]. Health and Care Research Wales [citado 28 jul 2025]. Disponible en: https://healthandcareresearchwales.org/sites/default/files/2023-11/UK_standards_for_public_involvement_11_2023.pdf
9. Mexico Centre for Clinical Research (MCCR) [Internet]. [citado 28 jul 2025]. Disponible en: <https://www.mccr.com.mx/>
10. *Clinical Trials in Mexico: Addressing the Challenges* [Internet]. Language Connections [citado 28 jul 2025]. Disponible en: <https://www.languageconnections.com/clinical-trials-in-mexico-addressing-the-challenges/>

11. Services – PanAmerican Clinical Research [Internet]. [citado 28 jul 2025]. Disponible en: <https://www.panamclinicalresearch.com/services>
12. *The transformation of medical research in Mexico: a structural analysis of thematic domains, institutional affiliations, authors' cohorts, and possible correlations* [Internet]. MIT Press – Quantitative Science Studies [citado 28 jul 2025]. Disponible en: <https://direct.mit.edu/qss/article/4/1/262/114518/The-transformation-of-medical-research-in-Mexico-A>
13. UK Standards for Public Involvement [Internet]. Chief Scientist Office (Scotland) [citado 28 jul 2025]. Disponible en: https://www.cso.scot.nhs.uk/wp-content/uploads/UK-Standards-for-Public-Involvement_Nov19.pdf
14. *The SPOR Patient Engagement Framework* [Internet]. Canadian Institutes of Health Research (CIHR) [citado 28 jul 2025]. Disponible en: https://publications.gc.ca/collections/collection_2015/irsc-cihr/MR4-27-1-2015-eng.pdf
15. Patient Engagement – tools and guidance [Internet]. CIHR [citado 28 jul 2025]. Disponible en: <https://cihr-irsc.gc.ca/e/27297.html>
16. *“I think there has to be a mutual respect for there to be value”: Evaluating patient engagement in a national clinical trial on de-implementation of low-value care* [Internet]. Choosing Wisely Canada [citado 28 jul 2025]. Disponible en: <https://choosingwiselycanada.org/wp-content/uploads/2023/09/Evaluating-patient-engagement-in-a-national-clinical-trial-on-de-implementation-of-low-value-care.pdf>
17. Patient engagement – definition and resources [Internet]. CIHR [citado 28 jul 2025]. Disponible en: <https://cihr-irsc.gc.ca/e/45851.html>
18. *Patient Engagement Framework* [Internet]. CIHR – SPOR [citado 28 jul 2025]. Disponible en: https://www.cihr-irsc.gc.ca/e/documents/spor_framework-en.pdf
19. *Case studies in patient engagement: PPI impact case studies 2020–21* [Internet]. Great Ormond Street Hospital (GOSH) [citado 28 jul 2025]. Disponible en: https://media.gosh.nhs.uk/documents/PPI_Impact_Case_Studies_Report.pdf
20. (Funciones de COFEPRIS y CONBIOÉTICA) [Internet]. Sitios oficiales del Gobierno de México [citado 28 jul 2025].
21. *New COFEPRIS Digital Platform for Research and Clinical Trials (DigiPRIS) sets the pace in regulation* [Internet]. Secretaría de Relaciones Exteriores, Gobierno de México [citado 28 jul 2025]. Disponible en: <https://www.gob.mx/sre/prensa/new-cofepris-digital-platform-for-research-and-clinical-trials-digipris-sets-the-pace-in-regulation>
22. (Directrices formales de participación del paciente en investigación) [Internet].
23. (Capacitación para comités directivos en PP) [Internet].
24. *Supporting health reform in Mexico: experiences and suggestions from an international primary health care conference* [Internet]. PubMed Central (PMC) [citado 28 jul 2025]. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4868571/>
25. *Building national patient registries in Mexico: insights from the MexOMICS Consortium* [Internet]. Frontiers in Digital Health [citado 28 jul 2025]. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fdg-th.2024.1344103/full>
26. *Costs of clinical trial participation* [Internet]. Mural Health [citado 28 jul 2025]. Disponible en: <https://www.muralhealth.com/blog/costs-of-clinical-trial-participation>
27. *Mexican-American perspectives on participation in clinical trials: a qualitative study* [Internet]. PubMed

- Central (PMC) [citado 28 jul 2025]. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4999069/>
28. *Health Research Funding in Mexico: The Need for a Long-Term Agenda* [Internet]. ResearchGate [citado 28 jul 2025]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/233950090_Health_Research_Funding_in_Mexico_The_Need_for_a_Long-Term_Agenda
29. *Clinical trials handbook – Mexico* [Internet]. Baker McKenzie (2019) [citado 28 jul 2025]. Disponible en: https://www.bakermckenzie.com/-/media/files/insight/publications/2019/healthcare/america/dsc125067_clinical-trials-handbook--mexico.pdf
30. (Reconocimiento formal y fortalecimiento de PAGs) [Internet].
31. *Mexico Patient Engagement Solutions Market Outlook 2033* [Internet]. IMARC Group [citado 28 jul 2025]. Disponible en: <https://www.imarcgroup.com/mexico-patient-engagement-solutions-market>

La investigación clínica en el IMSS: hacia las políticas de salud basadas en evidencia

Dras. Alva A. Santos, Rosana Pelayo, Laura C. Bonifaz, Dres. Eduardo Ferat, Rodrigo Bazúa y Mtro. Arturo de Lucio

Introducción

Ante la oportunidad histórica de avanzar hacia una transformación sistémica de la salud pública nacional, sostenible y garante de derechos, asegurar la incorporación oportuna y sistemática de la evidencia clínica en las decisiones de política de salud constituye un reto y una responsabilidad para el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Esta es la institución de seguridad social de mayor cobertura en América Latina, al brindar atención integral a más de 70 millones de mexicanos.¹ Proyectar un ecosistema de salud que garantice seguridad, calidad y eficacia requiere fortalecer la investigación clínica y posicionarla como pilar del desarrollo científico, para así asegurar el acceso temprano a terapias innovadoras y la formulación de políticas de salud basadas en evidencia.

En este contexto, y con base en la *Declaración Universal de los Derechos Humanos*, que señala el derecho a la protección de la salud y a los beneficios de la ciencia (Arts. 1, 22, 25, 26 y 27), así como el Eje 2 del *Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030*, que promueve el desarrollo con bienestar y humanismo, y la salud con equidad y justicia social,² se requiere planear cómo acelerar, estructurar y sistematizar la traducción de la evidencia clínica en la práctica cotidiana.

A partir del modelo de investigación clínica en el IMSS, este ensayo describe la capacidad instalada institucional, su evolución y los siguientes pasos para establecer un prototipo integral que fortalezca la traducción del conocimiento científico en mejores políticas de salud y mejores prácticas de atención para las personas derechohabientes.

Infraestructura institucional para la investigación científica

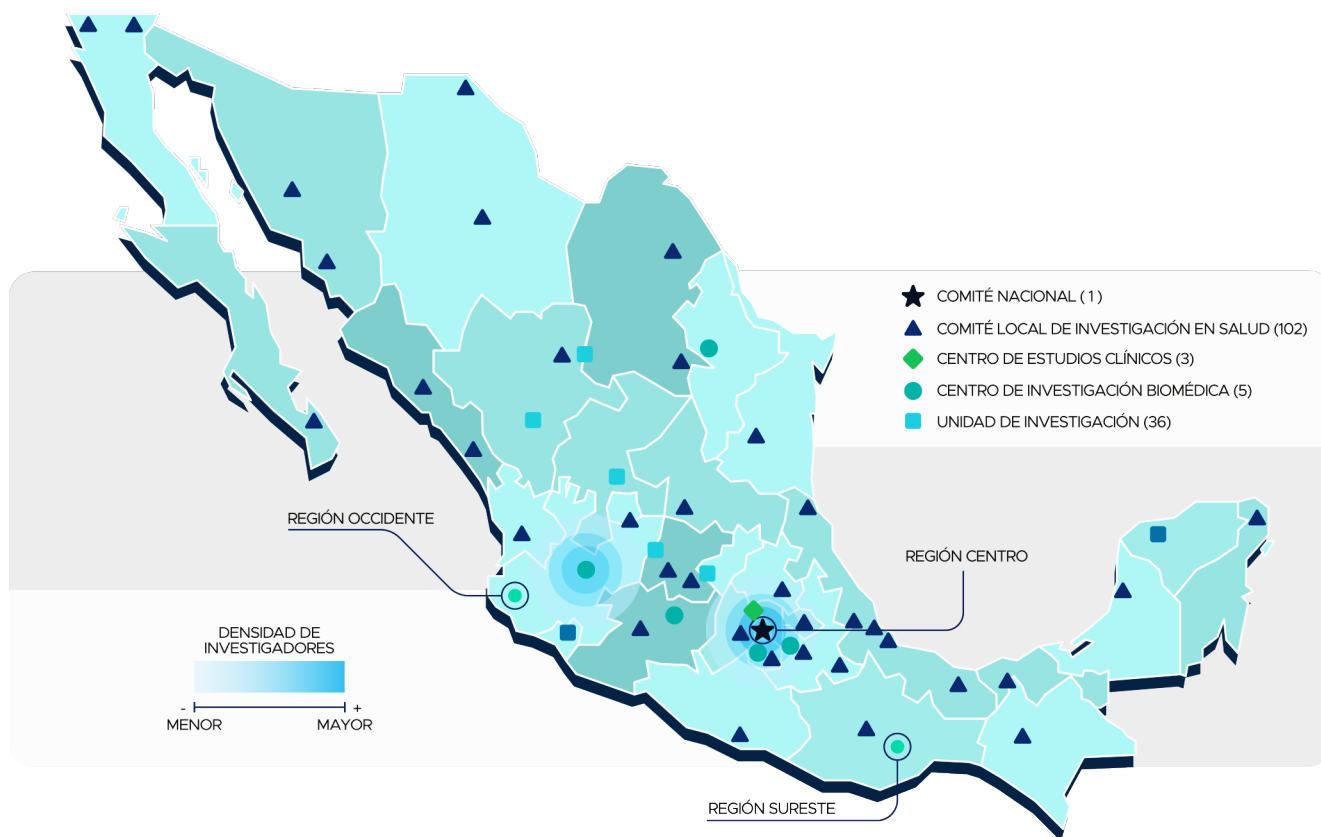
El IMSS ubica entre sus funciones sustantivas, establecidas en el artículo 251, fracción XXIV de la Ley del Seguro Social, la de promover y efectuar investigación en salud y seguridad social: “utilizándola como una herramienta para la generación de nuevos conocimientos, para la mejoría de la calidad de la atención que se otorga y para la formación y capacitación del personal”. Además, desde 2009 cuenta con el programa presupuestario E004, Investigación y desarrollo tecnológico en salud. Este instrumento ha

consolidado la infraestructura institucional para la investigación y el desarrollo tecnológico mediante una plataforma normativa que regula la evaluación, aprobación y seguimiento de protocolos, es decir, comités de investigación y de ética, la asignación competitiva de financiamiento, la gestión de la propiedad intelectual, la vinculación con la industria y la farmacovigilancia.³

Entre 2016 y 2025, el IMSS ha fortalecido continuamente sus capacidades de investigación y posicionamiento académico. Esto se refleja en la expansión y especialización del personal investigador, en la mayor vinculación con el Sistema Nacional de Investigadoras e Investigadores (SNII), en la reciente creación del servicio social en investigación y en un énfasis en la investigación clínica aplicada, orientada a generar evidencia útil para la resolución de problemas prioritarios. En el mismo periodo, la producción científica del IMSS en revistas de alto impacto (cuartiles 1–2 del Journal Citation Reports) aumentó un 208.9%, lo que denota un aumento en la productividad y visibilidad institucional sin precedente. La distribución de los investigadores en el territorio nacional se muestra en la Figura 1.

El IMSS tiene 40 unidades y cinco centros de investigación, cinco laboratorios de vigilancia epidemiológica y tres centros de estudios clínicos en los tres niveles de atención. En materia de educación, cuenta con un Centro de Adiestramiento en Investigación Científica (CAIC) para maestrías y doctorados, 13 Centros de Investigación y Educación para la Formación Docente (CIEFD), así como tres Centros de Simulación para la Excelencia Clínica y Quirúrgica (CSECQ) y 383 sedes académicas para la formación de especialistas médicos. La evaluación y el seguimiento de protocolos científicos se realizan a través del Comité Nacional de Investigación Científica y 102 comités locales. En 2025 se registraron 8,742 protocolos (duplicando la cifra de la última década), de los cuales más del 80 % están alineados con prioridades de salud.

Figura 1. Infraestructura de investigación en salud en el IMSS.



En la figura 1, el mapa nacional localiza las 36 unidades de investigación médica, los cinco centros de investigación biomédica y los tres centros de estudios clínicos que conforman la infraestructura de investigación institucional, así como el comité nacional de investigación científica y los 102 comités locales de investigación en salud en todo el país. La escala de calor indica la densidad de investigadores clínicos y de tiempo completo.

Estado actual de la investigación clínica en el IMSS en el contexto regional

La evidencia más robusta para evaluar la seguridad, la calidad y la eficacia de medicamentos, procedimientos o dispositivos proviene de estudios clínicos en fases tempranas (I y II), intermedias (III) y posteriores (IV), así como de estudios de vida real (*Real World Evidence*, RWE), los cuales, además, facilitan la medición de su impacto en contextos poblacionales amplios.

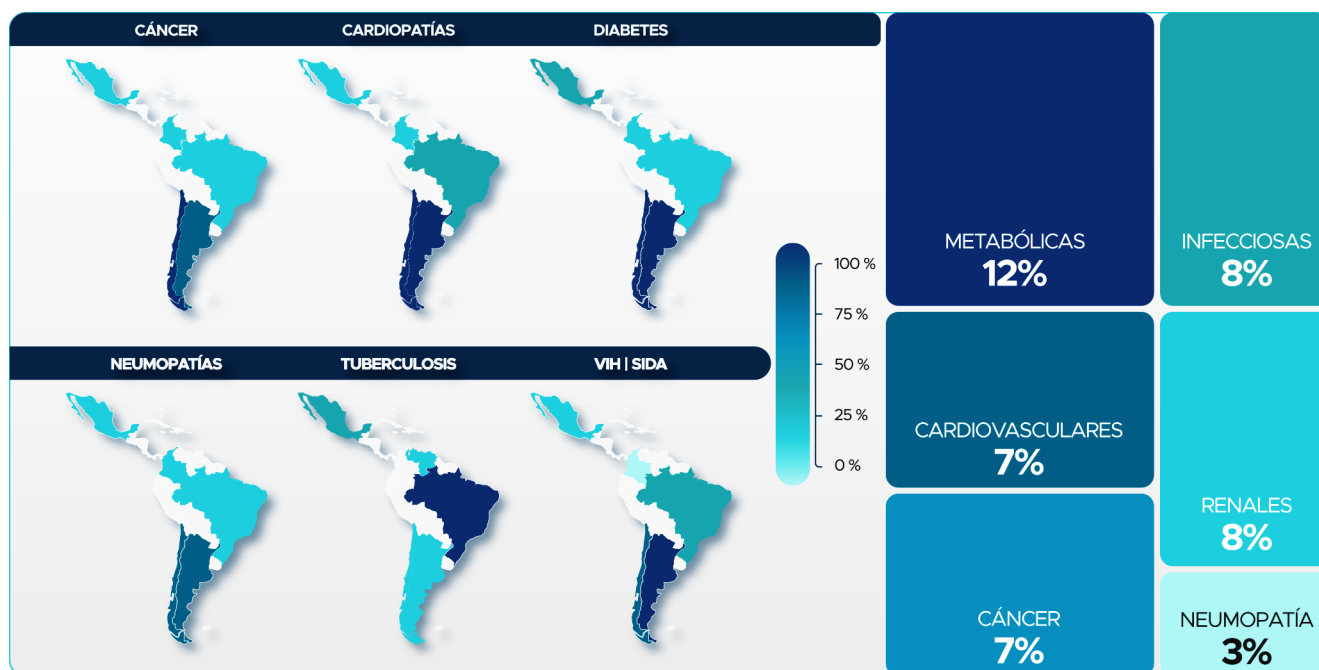
Por su red hospitalaria, el volumen de pacientes atendidos y su capacidad instalada en investigación, el IMSS

puede desempeñar un papel estratégico tanto en la investigación patrocinada por la industria farmacéutica, como en aquella de diseño y conducción institucional. Estas capacidades favorecen la atracción de inversión, la participación en estudios multicéntricos o multinacionales, la alineación con estándares internacionales y la generación de conocimiento aplicable a poblaciones mexicanas.

Sin embargo, a pesar de que en los últimos años México ha incrementado su participación en investigación clínica, particularmente en estudios patrocinados por la industria farmacéutica, su participación relativa al resto de Latinoamérica sigue siendo limitada. De acuerdo con la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), el país representa menos del 2% de los estudios clínicos realizados en América, en contraste con Brasil, que representa el 8%. En respuesta a esta realidad, México ha llevado a cabo grandes esfuerzos por incrementar su productividad científica. Como resultado, en el periodo 2021-2025 se registraron más de 3,000 estudios en el Registro Público de Ensayos Clínicos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y en la base de datos de ClinicalTrials.gov, lo que representa un incremento de 20 veces la suma de ingresos con respecto al periodo 2016-2020. Desafortunadamente, la mayoría de los estudios se concentran en fases tardías (III y IV), con menor participación en ensayos de fases tempranas (I y II), a través de los cuales se evalúa la seguridad y farmacocinética de los fármacos, circunstancia que limita la capacidad del país para posicionarse en la frontera de la innovación y reduce las oportunidades de acceso temprano a medicamentos a los pacientes mexicanos.

No obstante, el reciente análisis de ensayos clínicos reportados en *Clinical Trials* hasta 2025 en Latinoamérica, demuestra que, en el abordaje de algunos problemas prioritarios de salud compartidos con Chile, Argentina y Brasil, incluyendo enfermedades no transmisibles como la diabetes y enfermedades transmisibles como la tuberculosis, México muestra un significativo número de estudios por cada 100,000 habitantes. En la experiencia actual del IMSS, los protocolos de investigación clínica registrados en dicha plataforma se enfocan predominantemente en enfermedades metabólicas (12%), infecciosas (8%), cardiovasculares (7%), renales (7%) y cáncer (7%), las que, además, constituyen temas urgentes de atender desde las perspectivas institucional y sectorial (Figura 2).

Figura 2. Estudios clínicos en Latinoamérica y en el IMSS.



Fuente: clinicaltrials.gov

En la figura 2, a la izquierda, el mapa de calor relativo compara el volumen de estudios clínicos registrados en *Clinical Trials* entre cinco países de Latinoamérica, reportados por cada 100,000 habitantes. El porcentaje ilustra un mínimo (0%) y un máximo (100%) de estudios clínicos registrados en neumopatías, diabetes y VIH/SIDA, cáncer, tuberculosis y cardiopatías. En el panel derecho se grafica el porcentaje de los 6 grupos de enfermedades con más representación en estudios clínicos registrados por el IMSS en *ClinicalTrials.gov*.

Evolución de la investigación científica y el desarrollo tecnológico

Para el IMSS, un objetivo de alta relevancia es cerrar la brecha entre la generación de conocimiento, su aplicación efectiva en entornos clínicos y su uso en la toma de decisiones y la política de salud. A partir de 2016, el instituto ha establecido la normatividad para la colaboración público-privada y los lineamientos de transferencia de la propiedad intelectual (PI), que constituyen la base del modelo de desarrollo tecnológico e innovación. En 2020, se implementó la medicina de precisión en leucemia infantil, con mejoras documentadas en manejo y pronóstico de los pacientes, y en 2021 se pusieron en marcha los mecanismos de transferencia de PI. Durante la pandemia por SARS-CoV-2, el IMSS participó en los estudios clínicos de

la vacuna Patria, para lo que se estableció un primer centro de estudios clínicos en la Unidad de Medicina Familiar No. 20 en la Ciudad de México, donde se condujeron ensayos de fases II y III.

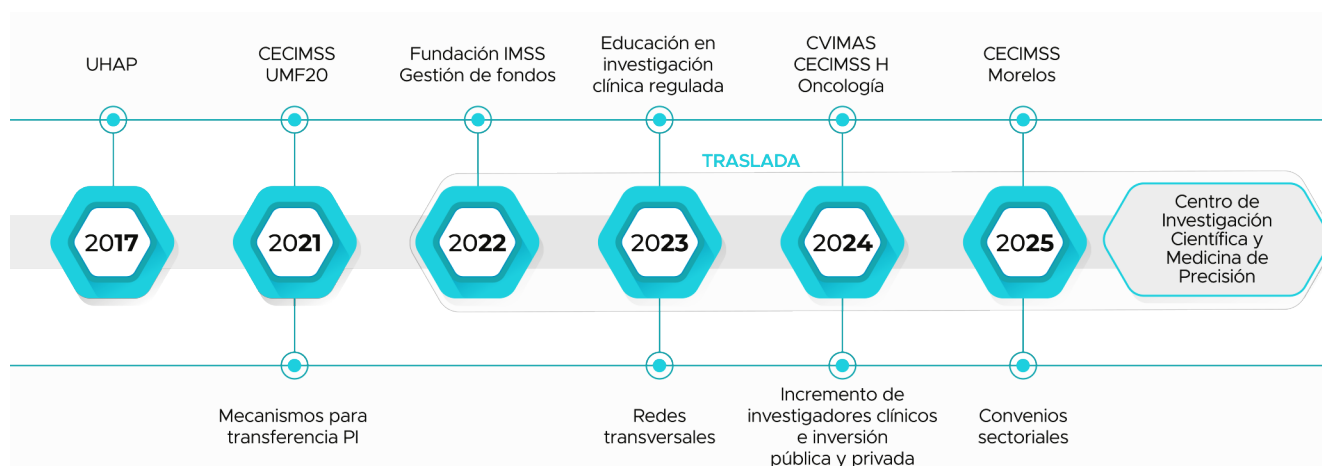
En el año 2022 se creó el Programa de Investigación Traslacional (TRASLADA), que articula investigadores de tiempo completo, personal operativo, investigadores clínicos y tomadores de decisiones en torno a cinco ejes estratégicos para impulsar la traslación e implementación del conocimiento a la práctica clínica: 1) Centros de Estudios Clínicos (CECIMSS); 2) Laboratorios de Traslación (TRASLAB); 3) redes colaborativas de investigación; 4) protección efectiva del conocimiento generado para aprovechamiento institucional o para su transferencia a la industria; 5) acompañamiento de proyectos con potencial de implementación en la atención médica IMSS.⁶ El programa TRASLADA se complementa con la creación de la Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen (UHAP), que cumple con funciones regulatorias de investigación clínica y favorece la operación de rutas críticas estandarizadas y la correcta aplicación de la normatividad para la colaboración público-privada. Adicionalmente, la vinculación con la Fundación IMSS para la administración de recursos ha permitido sistematizar procesos financieros, mejorar la trazabilidad y eficientar la ejecución de proyectos de incidencia en la gestión directiva.

En 2023, se impartieron los primeros cursos de investigación clínica regulada en el IMSS y se colaboró con la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) en entrenamientos subsecuentes. Asimismo, fueron lanzadas convocatorias de maduración de tecnología que permitieron la primera transferencia de una patente de un dispositivo médico desarrollado por el Instituto a la industria nacional. El mismo año se reactivaron redes transversales (oncología, infecciosas y geriatría) y se estableció el segundo CECIMSS en la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) “Hospital de Oncología” del Centro Médico Nacional “Siglo XXI”, bajo un modelo de coparticipación clínica-investigación. Notablemente, se instaló el Comité para la Vinculación de la Investigación Médica con la Atención a la Salud (CVIMAS), con un procedimiento transversal para identificar, evaluar, financiar y aplicar resultados científicos en la atención médica.⁷ Finalmente, en 2025 se creó el tercer CECIMSS en Morelos, favoreciendo la descentralización de la investigación clínica, y se firmó el primer convenio entre el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial y el IMSS para fortalecer la protección y transferencia de propiedad intelectual.

En conjunto, la infraestructura, la estructura laboral y la superestructura institucional han permitido planear el primer Centro de Investigación Científica y Medicina de Precisión. El Centro representa un modelo disruptivo que reconfigura las unidades de investigación médica dentro del Centro Médico Nacional con la intención de establecer un ecosistema de investigación que involucre los estudios básicos de aplicación inmediata, los modelos preclínicos, los ensayos clínicos y la implementación clínica bajo

un modelo de atención individualizada, enfocado en las características específicas de cada paciente (Figura 3). La Caja 1 presenta los elementos sustantivos para una investigación clínica regulada de calidad.

Figura 3. Hitos de la investigación clínica en el IMSS en el período 2017-2025.



En la figura 3, el nacimiento del programa TRASLADA enmarca el nuevo modelo de investigación, acompañado por la Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen (UHAP), los Centros de Estudios Clínicos del IMSS (CECIMSS), la propiedad intelectual, el Comité para la Vinculación de la Investigación Médica con la Atención a la Salud (CVIMAS). El recuadro punteado denota la proyección del Centro de Investigación Científica y Medicina de Precisión.

Caja 1. Perlas en la investigación clínica regulada

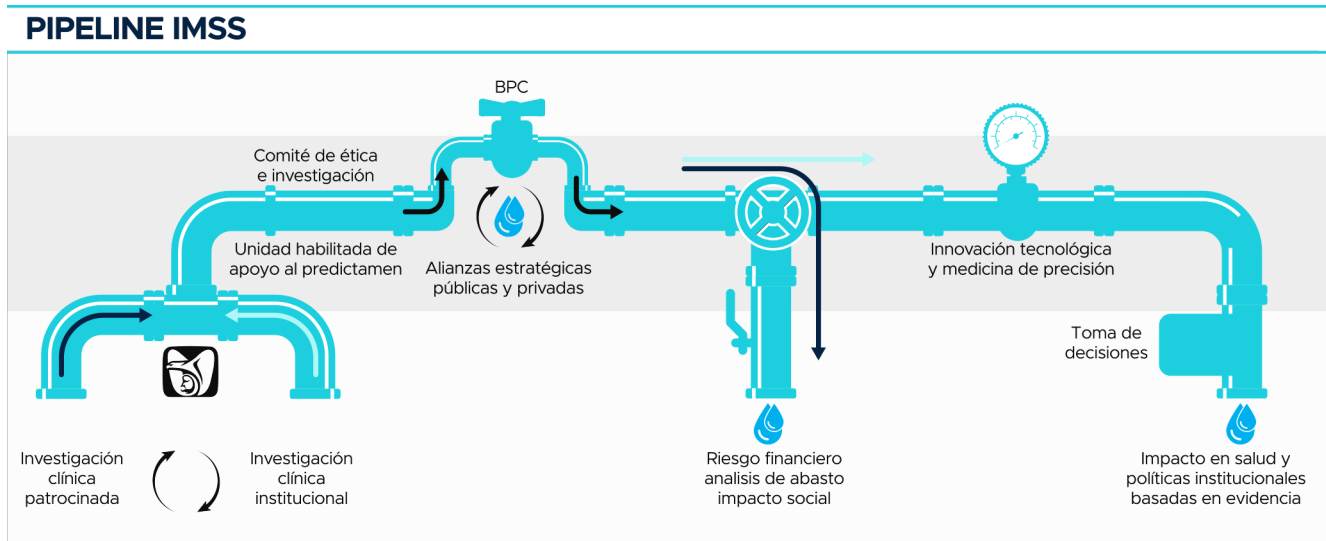
- Centros de Estudios Clínicos para investigación bajo estándares de buenas prácticas clínicas (BPC), adecuados al sistema de salud nacional y sus diferentes niveles de atención, que garanticen el acceso equitativo de todas las poblaciones.
- Comités de ética, investigación y bioseguridad sectoriales de normatividad jurídica unificada para la homologación de evaluación y registros.
- Unidades de apoyo al predictamen para la preparación experta, agilización y concentración de procesos regulatorios.
- Construcción de un programa nacional de educación interdisciplinar e interprofesional en investigación clínica regulada y buenas prácticas clínicas, con certificación internacional en BPC, bioética y manejo de datos.
- Creación de figura laboral del médico-investigador con tiempo profesional protegido para las

responsabilidades investigativas.

- Sistema electrónico de alta seguridad para el resguardo, custodia y transferencia de datos bio-clínicos, abierto al ecosistema de investigación clínica, interoperable y apegado a la regulación bioética.
- Integración universal de expedientes clínicos electrónicos con estándares de calidad y curación sistematizada para su uso secundario en estudios de vida real (RWE).
- Inversión mancomunada intersectorial en las prioridades de corresponsabilidad nacional, acorde a los modelos internacionales de financiamiento mixto.
- Desarrollo de una plataforma nacional de evidencia en vida real, para el despliegue continuo de proyectos de evaluación de la efectividad terapéutica en poblaciones mexicanas, para políticas de cobertura de medicamentos innovadores.
- Formación de consorcios de innovación farmacéutica con coinversión público-privada para promover la soberanía científica.
- Estandarización sectorial de pruebas diagnósticas y de estratificación pronóstica.

Modelo para la traducción de la investigación clínica a la práctica médica y la toma de decisiones

Como se describe en las secciones anteriores, el IMSS cuenta con capacidades sólidas y en expansión para la investigación clínica, y con bases organizacionales para la traducción del conocimiento en práctica. En este contexto, el siguiente paso es profundizar en la sistematización de la traducción de la evidencia generada en el Instituto en nuevas prácticas clínicas y mejores políticas en salud. Este enfoque reconoce que el IMSS no es una institución académica, sino eminentemente un prestador de servicios, por lo que la investigación no es un fin en sí mismo, sino un medio para mejorar los servicios de salud que brinda a las personas (Figura 4).

Figura 4. Transformación de la Investigación Clínica en el IMSS.

En la figura 4, el diagrama tipo 'pipeline' muestra a la investigación clínica como insumo y su transformación en herramienta para la toma de decisiones e impacto en salud.

Para lograrlo, el IMSS presenta un modelo que integra, de forma bidireccional, la investigación clínica con el análisis epidemiológico, la actualización normativa y administrativa, la planeación y la provisión de servicios. La lógica del modelo es secuencial y retroalimentada. Primero, se estudian las necesidades de salud prioritarias para alinear la producción de conocimiento con esas prioridades mediante financiamiento y convocatorias específicas. Después, se involucran mecanismos para traducir y vincular la evidencia con los clínicos y tomadores de decisiones para su adopción oportuna.⁸ Finalmente, se monitorea y evalúa la implementación de los resultados de investigación para asegurar fidelidad e impacto (Figura 5). En resumen, el modelo involucra cuatro procesos secuenciales que operan de forma continua y retroalimentada:

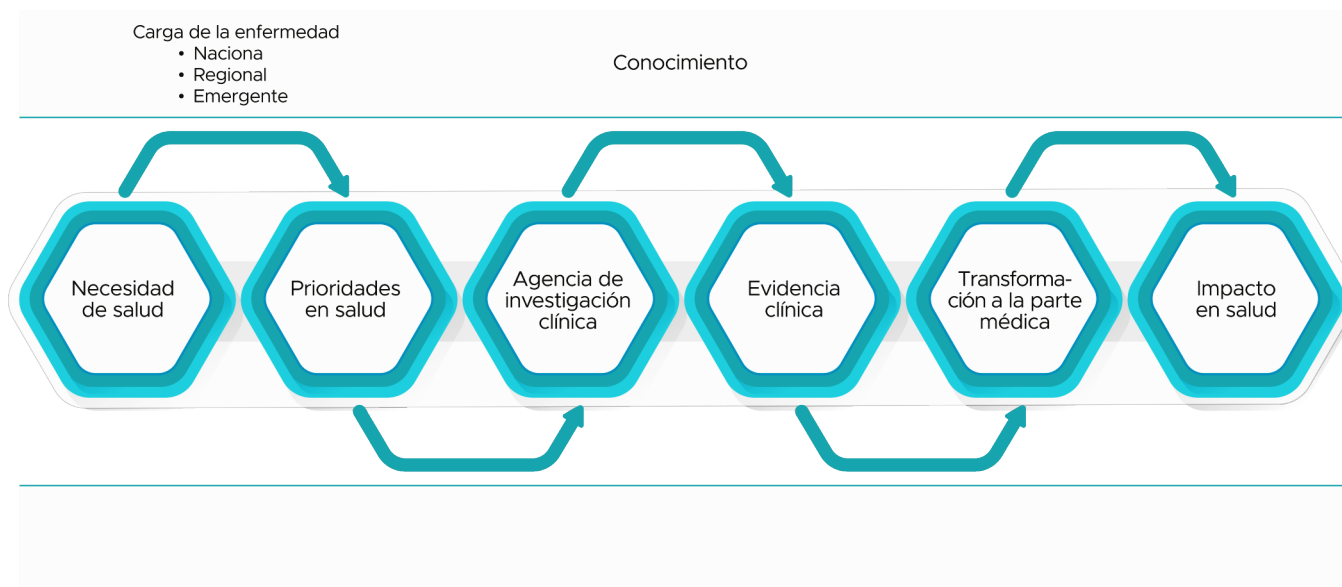
1. La definición rigurosa de las prioridades de salud.
2. La alineación de la agenda de investigación con las prioridades de salud.
3. La incorporación activa y sistemática de la evidencia generada en los instrumentos y normativas institucionales.
4. La evaluación continua de la incorporación y el impacto de las nuevas prácticas.

Para definir las prioridades de salud, se integrarán cuatro fuentes complementarias de información.

1. Carga de enfermedad institucional (nacional y regional): el Instituto realizará, cada dos años, un estudio de carga de la enfermedad, tanto a nivel nacional como a nivel regional.
2. Riesgos emergentes de salud. Se fortalecerán los mecanismos de vigilancia para identificar amenazas y transiciones epidemiológicas.
3. Diagnósticos de salud de las unidades médicas: se sistematizará el reporte de los diagnósticos de salud que elaboran las unidades médicas anualmente para que las prioridades incorporen las necesidades locales, brechas y capacidades operativas, como instrumento para la planeación científica.
4. Necesidades normativas de evidencia local: las áreas técnicas identificarán brechas de conocimiento en protocolos, catálogos y procesos cuando la evidencia internacional sea insuficiente o poco aplicable al contexto institucional. El IMSS instituirá talleres técnicos anuales y un registro formal de brechas de conocimiento normativo.

En segundo término, el IMSS alineará su agenda de investigación con las prioridades definidas, mediante líneas prioritarias y convocatorias temáticas anuales, con presupuesto protegido para proyectos alineados a estas líneas. El diseño de estudios se realizará entre áreas clínicas, normativas, operativas y académicas, aprovechando la plataforma de TRASLADA, así como la infraestructura de los CECIMSS. Este esfuerzo adoptará un enfoque de valor en salud y fortalecerá redes institucionales de investigación aplicada para el intercambio de datos, la estandarización de métodos y la cocreación de soluciones dirigidas a problemas de alta relevancia clínica, operativa y normativa.

En tercer lugar, el instituto reducirá el tiempo para la traducción de la evidencia en práctica mediante el fortalecimiento del CVIMAS como comité técnico-normativo. El CVIMAS sintetizará la evidencia por cada prioridad, según se identifiquen por el propio IMSS, evaluará su viabilidad institucional con criterios de factibilidad operativa, equidad, costos e impacto esperados, y dictaminará su incorporación al instituto. Una vez emitido el dictamen, se apoyará una implementación activa mediante la elaboración de materiales clínicos y programas de capacitación continua (aprovechando los CAIC y CIEFD), acceso institucional a recursos de evidencia clínica en línea y apoyo a la decisión clínica integrado a los sistemas de información. En paralelo, se realizarán las actualizaciones normativas necesarias. Por último, toda innovación aprobada incorporará, antes de su implementación, un plan de medición y evaluación con indicadores simples y comparables en tres dominios: adopción, fidelidad y resultados, que incluirán desenlaces clínicos y experiencia reportada por pacientes.

Figura 5. El modelo de traducción de la investigación clínica en la práctica médica

En la figura 5, se describen los pasos para que la evidencia generada por la investigación clínica se traduzca en indicadores de impacto en la salud.

Este modelo es replicable, escalable y adaptable a otras instituciones del sector, y busca fortalecer el aprovechamiento del conocimiento científico para incrementar el acceso, la disponibilidad y la calidad de los medicamentos e insumos médicos en México. En síntesis, el modelo refleja la perspectiva institucional de fusionar la excelencia científica con el impacto social. Su integración transforma al componente de investigación clínica en una propuesta articuladora de valor estratégico nacional para la toma de decisiones y políticas de salud basadas en la evidencia. Este enfoque no solo busca fortalecer la autosuficiencia del país, sino también promover el uso eficiente del conocimiento en beneficio directo de la población, maximizando su seguridad y el acceso a terapias innovadoras, fortaleciendo la equidad, la calidad, la eficiencia y la sostenibilidad de los servicios brindados por el Instituto.

Referencias

1. Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). *Conoce al IMSS* [Internet]. México: IMSS; [consultado 2025 ago 18]. Disponible en: <http://www.imss.gob.mx/conoce-al-imss>
2. Gobierno de México. *Plan Nacional de Desarrollo 2025–2030* [Internet]. México: Gobierno de México; [consultado 2025 ago 22]. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/981072/PND_2025-2030_v250226_14.pdf

3. Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). *Lineamientos para las actividades de farmacovigilancia en estudios clínicos fase I, II, III y IV* [Internet]. México: IMSS; 2021 [consultado 2025 ago 15]. Disponible en: <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/profesionalesSalud/investigacionSalud/normatividadInst/Farmacovigilancia-CIS-2021.pdf>
4. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). *Ensayos clínicos: protocolos de investigación en seres humanos para la obtención del registro sanitario de medicamentos* [Internet]. México: Gobierno de México; [consultado 2025 ago 21]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/ensayos-clinicos-protocolos-de-investigacion-en-seres-humanos>
5. National Library of Medicine. ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine; [consultado 2025 ago 15]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/>
6. Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). *Informe de resultados del programa de investigación traslacional TRASLADA* [Informe técnico]. México: Coordinación de Investigación en Salud; [fecha no disponible].
7. Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). *Manual del Comité para la Vinculación de la Investigación Médica con la Atención a la Salud. Clave 2000-021-005* [Internet]. México: Comité para la Vinculación de la Investigación Médica con la Atención a la Salud; [consultado 2025 ago 22]. Disponible en: <https://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/profesionalesSalud/investigacionSalud/normatividadInst/2000-021-005.pdf>
8. Pronovost PJ, Berenholtz SM, Needham DM. *Translating evidence into practice: a model for large scale knowledge translation*. BMJ. 2008;337:a1714. doi:10.1136/bmj.a1714

CRO y subcontratación de investigación clínica

Dr. Sitaramaraju Yarramraju

La investigación clínica es crucial en el desarrollo de medicamentos, ya que conecta los descubrimientos de laboratorio con tratamientos seguros y efectivos. Si bien la investigación preclínica (en laboratorio y animales) sugiere el potencial de un fármaco, los ensayos clínicos en humanos son la única forma de confirmar su seguridad y eficacia. Esta investigación genera datos reales sobre dosis, efectos secundarios, calidad de vida y efectividad en diversas poblaciones de pacientes. Agencias reguladoras como la Food and Drug Administration (FDA), la European Medicines Agency (EMA) y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) exigen estos datos rigurosos antes de aprobar nuevos medicamentos o vacunas.

Los ensayos clínicos constituyen más del 60 % del costo total en el desarrollo de medicamentos. A pesar de su exigencia en recursos debido a su duración, complejidad, estricto rigor regulatorio y altas tasas de fracaso, son la etapa crucial que transforma una molécula prometedora de laboratorio en una terapia clínica capaz de salvar vidas.

Entre 2006 y 2015, solo el 9.6 % de los candidatos a medicamentos que iniciaron la Fase I lograron avanzar hasta la Fase III y obtener la autorización para su comercialización. En la última década, esta probabilidad ha decaído, situándose en apenas el 6.7 %. La subcontratación de ensayos clínicos ofrece diversas ventajas, como ahorro de costos, mayor velocidad en los procesos, acceso a una base de pacientes más amplia, experiencia regulatoria especializada, garantía de calidad y flexibilidad estratégica. Este enfoque permite que patrocinadores, desde pequeñas empresas de biotecnología y *startups* hasta grandes compañías farmacéuticas, compitan globalmente sin la necesidad de establecer una vasta infraestructura interna. Además, las grandes farmacéuticas utilizan la subcontratación para acelerar sus líneas de desarrollo y gestionar riesgos de manera más eficiente. La subcontratación de los ensayos clínicos representa un mercado estable con un tamaño de mercado global anual actual de entre 40 y 50 mil millones de dólares estadounidenses. El tamaño del mercado está creciendo con una expansión constante (CAGR alrededor del 7 %) y se espera que se duplique en una década.

Una CRO (Organización de Investigación por Contrato) es una empresa que brinda servicios de investigación por subcontrato a empresas farmacéuticas, biotecnológicas y de dispositivos médicos para ayudarlas a desarrollar y llevar nuevos medicamentos, productos biológicos o dispositivos al mercado. Una CRO es esencialmente un socio que gestiona desde servicios funcionales (FSP) hasta el proceso de desarrollo de los medicamentos y los ensayos clínicos por completo (FSO) en nombre de un patrocina-

dor, una empresa farmacéutica/biotecnológica. Algunas de las actividades que pueden realizar son:

- **Gestión de ensayos clínicos:** planificación, selección de sitios, monitoreo, reclutamiento de pacientes, ejecución de ensayos.
- **Gestión de datos y bioestadística:** captura electrónica de datos, diseño de bases de datos, análisis e informes.
- **Asuntos regulatorios:** presentaciones y gestión ante la FDA, EMA, COFEPRIS, etc., y cumplimiento de los estándares ICH-GCP.
- **Redacción médica:** protocolos, consentimientos informados, monografías para investigadores, informes de estudios clínicos.
- **Farmacovigilancia y monitoreo de seguridad:** seguimiento de efectos adversos, gestión de riesgos .
- **Servicios preclínicos y de laboratorio:** toxicología, PK/PD, ensayos bioanalíticos
- **Servicios especializados:** laboratorios centrales, radiología e imagen, análisis de biomarcadores, plataformas de reclutamiento de pacientes, soporte de ensayos descentralizados

Promoción de CROs nacionales en México y su impacto potencial

Las CRO nacionales no solo proveen servicios, sino que también actúan como aceleradores de innovación, constructores de ecosistemas y conectores globales. Juegan un papel estratégico en el fomento de la innovación nacional, especialmente en insumos para la salud como medicamentos, dispositivos médicos, biotecnología y tecnología médica. Su impacto trasciende la simple subcontratación de investigación y desarrollo, convirtiéndose en multiplicadores de innovación para el ecosistema nacional. A continuación, se presentan algunos aspectos en los que las CROs ofrecen un valor que trasciende la mera prestación de servicios:

1. Fortalecen de la capacidad de investigación y desarrollo

Muchas empresas nacionales carecen de infraestructura interna de investigación y desarrollo. Las CRO nacionales pueden proporcionar acceso a laboratorios de clase mundial, conocimientos regulatorios y gestión de ensayos clínicos. cerrando la brecha para las las pequeñas y medianas empresas (PYMES) y las nuevas empresas. Asimismo, al compartir infraestructura y experiencia, las CRO disminuyen las barreras de entrada para nuevos participantes en el ecosistema de desarrollo farmacéutico y ayudan a mitigar los riesgos asociados con las etapas iniciales del desarrollo clínico.

2. Facilitan la transferencia de conocimientos

Las CRO unen el ámbito académico y el industrial, convirtiendo los descubrimientos universi-

tarios en productos aptos para el mercado. Funcionan como centros de formación, desarrollando profesionales cualificados en ciencia, medicina y regulación que luego se incorporan al ecosistema. Además, ayudan a las empresas locales a adoptar estándares internacionales en calidad, cumplimiento normativo y diseño de ensayos clínicos, lo que permite que las innovaciones nacionales compitan globalmente.

3. Construyen ecosistemas colaborativos

Las CRO son catalizadoras estratégicas que conectan programas de financiación gubernamental con hospitales, universidades y empresas del sector, fortaleciendo la colaboración y acelerando el desarrollo clínico. Al ubicarse en centros farmacéuticos, biotecnológicos o de tecnología médica, las CRO pueden consolidar clústeres de innovación, atrayendo inversiones y fomentando nuevas empresas. Además, gestionan infraestructuras compartidas que facilitan la colaboración precompetitiva entre múltiples compañías, lo que impulsa el descubrimiento científico mediante el intercambio de conocimientos y recursos.

4. Catalizan la competitividad global

Al garantizar que los productos nacionales cumplan con las normativas de agencias como la FDA, EMA o ICH, las CRO facilitan el acceso de las innovaciones locales a los mercados globales, aumentando su competitividad y credibilidad internacional. Un ecosistema robusto de CRO nacionales tiene la capacidad de atraer contratos internacionales. Esto no solo inyecta conocimiento especializado, capital y redes globales al país, sino que también fortalece su posición en el mercado farmacéutico. Las CRO locales pueden elevar la ciencia nacional a la categoría de industria de servicios de alto valor agregado, generando ingresos que se pueden reinvertir en investigación e innovación.

5. Cooperación estratégica

Las CROs son fundamentales para alinear la inversión pública con prioridades nacionales en investigación y desarrollo, como vacunas, enfermedades raras o química sostenible. Los gobiernos pueden emplear las CROs para implementar incentivos como créditos fiscales, subvenciones a la innovación y programas de transferencia tecnológica para empresas nacionales. Esto, a su vez, potencia la autonomía del país, disminuyendo la dependencia de proveedores extranjeros y asegurando el control local en áreas vitales como la salud, biotecnología y tecnología avanzada.

Con el apoyo político adecuado y la integración en las estrategias nacionales de innovación, las CRO nacionales pueden impulsar significativamente la producción y comercialización nacional de las actividades de investigación y desarrollo.

CROs nacionales e internacionales en México

México se destaca por su sólida base de talento humano, altamente capacitado en Buenas Prácticas Clínicas (BPC), y una infraestructura de investigación clínica accesible en todo el país. La autoridad reguladora mexicana, COFEPRIS, ha implementado medidas significativas para agilizar los procesos de autorización de ensayos clínicos, lo que fortalece el entorno regulatorio y fomenta la inversión en investigación biomédica.

Gracias a estas ventajas, numerosas CRO internacionales tienen presencia en México, llevando a cabo ensayos clínicos globales de Fase II, III y IV en centros de investigación mexicanos. Estos centros suelen contribuir entre el 5% y el 10% de la población objetivo de los estudios. En la mayoría de estos casos, el diseño y establecimiento del estudio se gestionan en el extranjero, y la operación en México es ejecutada por la división local de las CRO internacionales.

En México, existen diversas CRO nacionales que ofrecen servicios especializados en estudios de bioequivalencia. Estas organizaciones son conocidas como Terceros Autorizados (TA) por COFEPRIS, la autoridad reguladora nacional. Los TA operan bajo una licencia sanitaria emitida por la COFEPRIS, obtenida mediante un proceso riguroso que debe renovarse periódicamente e incluye inspecciones planificadas y no planificadas. La mayoría de los TA están autorizados exclusivamente por COFEPRIS y realizan estudios destinados al mercado mexicano. No obstante, algunos han alcanzado **certificaciones internacionales**, como ANVISA (Brasil), FDA (EE.UU.), EMA (Europa), INVIMA (Colombia), ISP-Chile (Chile), GCC (Estados Árabes del Golfo), entre otros, lo que les permite ejecutar estudios para **presentaciones regulatorias globales**, ampliando así el alcance de la ciencia clínica nacional

En México, son pocas las CRO que cuentan con la capacidad de ofrecer servicios integrales para ensayos clínicos de nuevos medicamentos. La mayoría se especializan en la gestión de estudios de Fases II, III y IV destinados exclusivamente al registro nacional. Solo un número limitado de CRO mexicanas ha logrado expandir su alcance, gestionando ensayos clínicos que cumplen con los requisitos regulatorios para **registros internacionales**, incluyendo **América Latina, Europa, los países del Consejo de Cooperación del Golfo (CCG)** y otras regiones del mundo. Esta capacidad posiciona a dichas CRO como actores estratégicos en el desarrollo clínico global. Igualmente, son pocas las CRO mexicanas que poseen capacidades integrales de extremo a extremo para gestionar estudios de primera vez en humanos

(Fase I) y de pruebas de conceptos ante COFEPRIS para registros regulatorios internacionales.

CROs nacionales y experiencia en *Early Phase*: una oportunidad para México

El mercado global de subcontratación de ensayos clínicos en fase temprana, valorado en aproximadamente 15 mil millones de dólares, experimenta un crecimiento constante. Sin embargo, la participación de México en este sector es mínima. Existe una notable oportunidad para las CRO mexicanas en las fases tempranas de desarrollo de medicamentos, considerando que la tasa de éxito de la Fase I a la autorización de comercialización es del 7%, y del 15% para la Fase II, en comparación con el 52% para la Fase III. Impulsar la infraestructura de CROs y sitios clínicos en México no solo consolidaría a los innovadores nacionales a nivel global, sino que también atraería proyectos de innovadores internacionales al país, añadiendo un valor significativo.

Caso de estudio de un CRO mexicano que ofrece servicios globales: Avant Santé

Avant Santé es una organización mexicana de investigación por contrato centrada en el paciente que cuenta con 3 unidades de negocio independientes: la Unidad de Bioequivalencia, la Unidad de Farmacología Clínica de Fase Temprana y la Unidad de CRO de servicio integral, *End to End*, para fases tempranas y tardías. Avant Santé cuenta con las autorizaciones de COFEPRIS, ANVISA, INVIMA, ISP-CHILE y GCC para la unidad de bioequivalencia, además de que ha sido auditada con éxito por la FDA un par de veces con cero, es decir, sin hallazgos o desviaciones importantes. Así mismo, Avant Santé ofrece servicios integrales para todas las etapas del desarrollo de fármacos con un gran enfoque en el desarrollo clínico y regulatorio. A continuación, se exponen diversos casos en los que Avant Santé ha logrado un impacto significativo, impulsando la innovación y a los innovadores tanto en México como a nivel global.

Como ejemplo de este panorama de gestión y subcontratación de las CRO, puede mencionarse el caso de un par de incretinas duales que, en fases tempranas de desarrollo, estudios de Fase I y II, en México, fueron clave para el crecimiento de una compañía. En ese momento, la empresa desarrolladora tenía una valuación de varios cientos de millones de dólares. Tras la presentación pública de los resultados obtenidos en el país, la “Startup” fue adquirida por una farmacéutica multinacional por varios miles de millones de dólares.

En ambos estudios, Avant Santé asumió una gestión integral de principio a fin en México, orquestando una compleja red de servicios. Estos incluyeron: la implementación de un laboratorio de análisis clínicos local como laboratorio central, el establecimiento de un almacén para la distribución de medicamentos

e insumos de estudio (kits de toma de muestras), el diseño y la operación de formatos electrónicos de reporte de caso (*Case Report Forms*), la preparación de kits de muestras para análisis clínicos y biomarcadores, la gestión completa del proyecto desde la etapa regulatoria, la importación de medicamentos y materiales, el monitoreo del estudio, la evaluación de la seguridad del paciente y la vigilancia médica a través de comités de revisión de seguridad y evaluaciones continuas.

Como parte de nuestro modelo, la Unidad Clínica de Avant Santé ha llevado a cabo estudios significativos. Completamos un estudio de Fase I para una startup, ahora parte de una multinacional, que incluyó 69 adultos con sobrepeso y obesidad, así como pacientes con sobrepeso, obesidad y diabetes mellitus tipo 2, en la etapa de dosis múltiples ascendentes. Actualmente, desarrollan un estudio de Fase II con 22 pacientes que presentan las mismas características. Adicionalmente, en la misma unidad, Avant Santé está realizando un nuevo estudio de Fase I para la multinacional, enfocado en una incretina oral. Este estudio involucra a 30 pacientes con características similares.

La posibilidad de realizar estudios de Fase I en México no solo atrae inversión extranjera, sino que también fortalece la experiencia científica y clínica nacional en áreas terapéuticas clave, como el desarrollo de incretinas (GLP-1, GIP) para el tratamiento de obesidad y diabetes. Estas enfermedades, el sobrepeso u obesidad, representan una pandemia global y afectan a más del 70% de la población mexicana, lo que hace aún más relevante la participación del país en el avance de estas terapias innovadoras.

Otro ejemplo del desarrollo de capacidades altamente especializadas en México es el “Modelo de Bronco Provocación con Metacolina”, una herramienta diagnóstica utilizada en investigación clínica que sirve para medir la hiperreactividad bronquial y evaluar la eficacia de medicamentos en desarrollo para el tratamiento del asma. Avant Santé desarrolló en su Unidad de Farmacología Clínica la infraestructura y el personal necesario para llevar a cabo este tipo de pruebas, con un enfoque en investigación clínica, lo que permite medir de manera precisa la respuesta terapéutica a broncodilatadores, antiinflamatorios o moduladores de la vía asmática.

Este método, estandarizado, reproducible y de alta sensibilidad, proporciona un criterio de valoración clínica, el PC20, y exige instalaciones especializadas y personal altamente capacitado para minimizar la variabilidad de los resultados. Entre 2022 y 2023, Avant Santé evaluó a más de 200 pacientes con este modelo, dentro del desarrollo de un medicamento genérico para el asma. Dicho estudio fue inspeccionado por la FDA en diciembre de 2023 y, gracias a ello, el producto se encuentra en proceso de registro en Estados Unidos.

Asimismo, Avant Santé ha demostrado que México puede consolidarse como un *hub* de investigación

clínica, no solo a través de centros especializados, sino también mediante el establecimiento de laboratorios centrales de análisis clínicos locales. Bajo el modelo *End to End*, la compañía logró posicionar un laboratorio nacional como “Laboratorio Central” para el procesamiento de muestras en estudios internacionales. Entre 2022 y 2025, tres ensayos de diferentes moléculas, de compañías internacionales se realizaron en México con el soporte de esta infraestructura.

El país cuenta con una sólida capacidad logística e industrial que apoya la investigación global. En el modelo *End to End*, Avant Santé se encarga de la provisión local de insumos esenciales, como kits de recolección de muestras y tubos de vacío. Además, facilita el ensamblaje y la distribución local de kits clínicos. Estos procesos se agilizan gracias a una regulación eficiente, que permite la importación simplificada de materiales una vez que el protocolo ha sido autorizado por COFEPRIS, lo que contribuye a un rápido inicio de los ensayos.

Parte fundamental de estos procesos es la existencia de almacenes de distribución de medicamentos e insumos especializados en investigación clínica. Mientras que, en general, los almacenes en México se enfocan en la distribución comercial de insumos de salud, el modelo desarrollado por Avant Santé ha permitido adaptar y especializar centros de almacenamiento y distribución para cubrir los requerimientos específicos de los ensayos clínicos, tanto a nivel local como regional.

El impacto del modelo *End to End* en México ha sido determinante para instalar, adaptar y normalizar la infraestructura de investigación clínica que antes solo se encontraba disponible en mercados internacionales. Este crecimiento no solo atrae inversión extranjera, sino que también impulsa a la industria farmacéutica nacional. Hoy, una empresa mexicana que busque registrar medicamentos innovadores o genéricos en mercados internacionales —incluido Estados Unidos, el mayor mercado farmacéutico del mundo— puede realizar sus estudios clínicos en el país. Avant Santé y sus Terceros Autorizados (Unidad Clínica y Unidad Bionalítica) han sido auditados por la FDA, lo que garantiza el cumplimiento de normativas y protocolos internacionales.

Gracias a los estudios realizados en Avant Santé, al menos dos moléculas han llegado al mercado estadounidense: un biológico para el tratamiento de picaduras por arácnidos y el oseltamivir. Además, Avant Santé ha facilitado que varias compañías transnacionales ingresen exitosamente a mercados en Europa, Australia, la región del Golfo Árabe y Latinoamérica, debido a la aprobación que sus Terceros Autorizados tienen de agencias como la EMA, TGA, GCC, ANVISA, ISP de Chile e INVIMA.

Finalmente, los Hubs de investigación y desarrollo impulsan avances tecnológicos y operativos a través de la subcontratación de plataformas y servicios especializados. Un ejemplo clave es la adopción de pla-

taformas electrónicas de captura de datos clínicos (eCRD). Aunque en el pasado las opciones de código abierto carecían de reconocimiento regulatorio, algunas, como OpenClinica, han alcanzado estándares internacionales después de ser evaluadas y reconocidas por autoridades como la FDA. Avant Santé ha facilitado su implementación, y OpenClinica ahora está integrada con el estándar CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium). Esto permite a las CRO nacionales acceder a soluciones tecnológicas más asequibles y alineadas con normativas globales, democratizando el acceso a la investigación clínica de calidad.

En conjunto, estos ejemplos muestran cómo México puede articular capacidades clínicas, regulatorias, logísticas y tecnológicas a través de las CRO para convertirse en un *Hub* estratégico de investigación clínica para la industria farmacéutica internacional, al tiempo que fortalece su propio ecosistema de innovación y desarrollo farmacéutico nacional.

A medida que el desarrollo de medicamentos se complejiza con la medicina de precisión, los productos biológicos y las innovaciones en salud digital, las CRO adquirirán una importancia aún mayor. Las tendencias actuales, como los ensayos clínicos descentralizados, la inteligencia artificial aplicada al diseño de ensayos y los modelos centrados en el paciente, están transformando las operaciones de las CRO. Se espera que las alianzas estratégicas entre patrocinadores y CRO evolucionen de una subcontratación transaccional a colaboraciones a largo plazo que fomenten la innovación.

El papel de la industria farmacéutica, centros de investigación y CROs en la investigación clínica

Dr. Jorge Tanaka Kido

Diagnóstico situacional de la investigación clínica en México

La investigación clínica constituye un factor crítico en el desarrollo de nuevas terapias, pues permite transformar los hallazgos básicos y preclínicos en intervenciones tangibles que mejoran la salud humana. Sin ella, los avances en biología molecular, genética o inmunología permanecerían solo como conocimiento teórico, sin impactar en la práctica médica. Los estudios clínicos son necesarios para validar, bajo metodologías científicas rigurosas y marcos éticos internacionales, la seguridad y eficacia de nuevos medicamentos, vacunas, dispositivos y terapias avanzadas (terapias génicas, terapias celulares somáticas, terapias de ingeniería tisular y combinaciones).

Históricamente, los grandes hitos médicos (vacunas, antibióticos, medicamentos oncológicos, etc.) han dependido de una sólida investigación clínica. Esto no solo genera evidencia para la autorización regulatoria, sino que también produce conocimiento epidemiológico, clínico, farmacogenómico y de efectividad en la vida real. Es decir, es el puente entre la ciencia básica, la regulación sanitaria y la atención al paciente. Además, posiciona a los países como generadores de ciencia de frontera y no solo como receptores de tecnología.

Actualmente, México participa en menos del 2% de los estudios clínicos registrados a nivel global en plataformas como *ClinicalTrials.gov*. Si bien el número ha aumentado en la última década, aún se encuentra por debajo de su potencial, considerando el tamaño de su población, la carga de enfermedad en el país y la capacidad médica instalada. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) autoriza entre 300 y 600 protocolos anualmente; sin embargo, enfrenta desafíos como la saturación operativa, los tiempos variables de aprobación y una carga regulatoria duplicada, derivada de una nueva revisión por parte de la agencia sobre lo ya evaluado previamente por los comités de ética, investigación y bioseguridad. No obstante, existe una iniciativa para reformar algunas disposiciones de la Ley General de Salud en materia de comités de bioética, ética e investigación (2025). A nivel nacional existen más de 400 comités de ética registrados en Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), pero con capacidades desiguales.

COFEPRIS ha dado un paso muy importante para simplificar los trámites de autorización regulatoria

por medio de dos acuerdos publicados en marzo de este año (*Reliance* y simplificación de trámites). Se percibe una mejoría en algunos tiempos de autorización; sin embargo, aún no hay consistencia ni predictibilidad en los mismos.

El país requiere una estrategia nacional articulada que conecte a todos los actores del ecosistema, incluyendo a CONBIOÉTICA, COFEPRIS, IMSS, ISSSTE, Institutos Nacionales de Salud, hospitales regionales y estatales, universidades y centros de investigación públicos y privados, industria farmacéutica, organizaciones de investigación por contrato (CROs), asociaciones de pacientes y sociedad civil.

Más del 70% de la inversión en investigación clínica proviene del sector privado, especialmente de empresas farmacéuticas internacionales, que operan mayoritariamente en centros urbanos.

La participación de los comités de ética (CEI) constituye uno de los pilares para garantizar la protección de las personas participantes y la integridad de los datos generados; sin embargo, la heterogeneidad en la formación, criterios y recursos de estos comités provoca una variabilidad significativa en los tiempos y la calidad de las evaluaciones. Además, la falta de interoperabilidad entre plataformas regulatorias y de investigación añade capas de complejidad y retrasa la toma de decisiones. La integración efectiva de CROs y centros de investigación privados puede aportar innovación, eficiencia y mejores prácticas, siempre que existan lineamientos claros que promuevan la colaboración público-privada, respetando los estándares éticos y regulatorios internacionales.

Retos institucionales y operativos

Los principales retos incluyen la fragmentación de las normativas a nivel institucional y estatal, la falta de homologación en criterios regulatorios y éticos, y la ausencia de una política pública integral que considere la investigación clínica como un componente estratégico del sistema de salud.

En la actualidad, los procesos de evaluación ética, investigación, bioseguridad y regulación ocurren con frecuencia por separado, lo que prolonga el inicio de los estudios clínicos. El 24 de marzo de 2025 se publicó un acuerdo por parte de COFEPRIS sobre *Reliance*, que entró en vigor 60 días hábiles después. En dicho documento se reconocen las autorizaciones de cuatro autoridades extranjeras y se establece un plazo máximo de 40 días naturales para emitir resoluciones en solicitudes realizadas bajo este esquema. Se espera, por tanto, una mejoría importante en el proceso de revisión y autorización.

La existencia de normativas con vacíos, contradicciones o desactualizaciones, así como la falta de armonización con estándares internacionales (International Council for Harmonisation (ICH), la Food and

Drug Administration (FDA) y la European Medicines Agency (EMA)), puede generar ineficiencias en el inicio de los estudios clínicos.

COFEPRIS se ha comprometido a optimizar los procesos regulatorios y reducir los tiempos de autorización sanitaria a un plazo máximo de 40 días. Este esfuerzo representaría un avance importante hacia una regulación más ágil y eficiente. No obstante, para que dicha meta sea efectiva y sostenible, será indispensable fortalecer la predictibilidad y la certidumbre a lo largo del proceso. Lo anterior implica asegurar que los criterios técnicos y administrativos sean claros, consistentes y públicos, de modo que los regulados puedan anticipar con precisión los requisitos, plazos y etapas del trámite, generando mayor confianza en el sistema regulatorio.

Faltan incentivos fiscales, regulatorios y financieros, ya que, a diferencia de Brasil o Colombia, en México no existen estímulos directos para atraer inversión en I+D, como deducciones fiscales o subsidios a la investigación clínica.

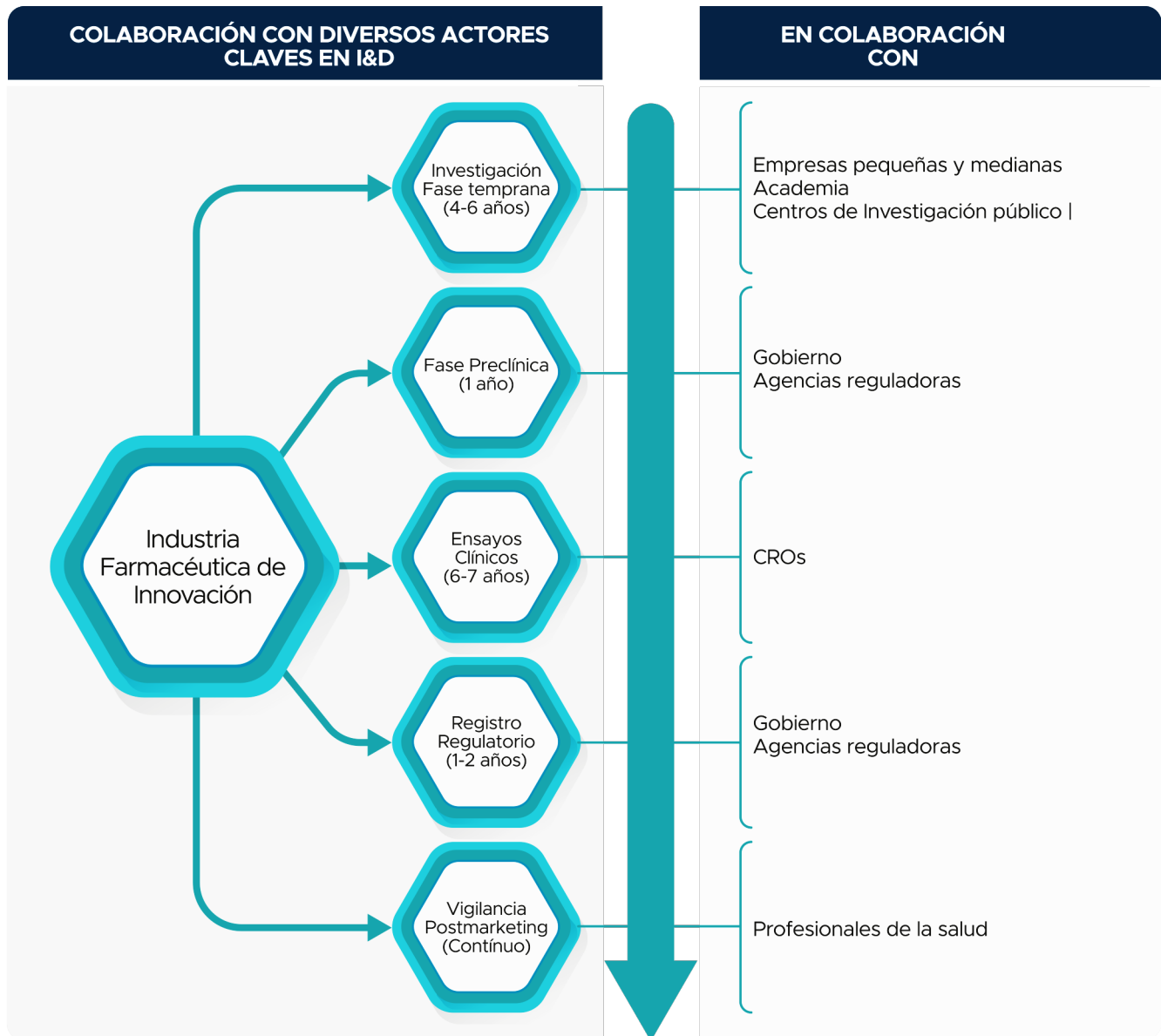
Existe también una débil articulación con instituciones públicas y académicas, ya que no se cuenta con una estrategia que integre al sector privado con el IMSS, ISSSTE, IMSS-Bienestar e Institutos Nacionales de Salud.

Aunque México cuenta con un número importante de investigadores clínicos, se requiere un número mayor de ellos, así como de coordinadores, monitores, farmacéuticos y personal capacitado en normas internacionales, para cubrir la creciente demanda de ensayos clínicos complejos.

Otro reto es la falta de reconocimiento normativo de las CROs y de los centros privados de investigación como actores estratégicos. Aunque representan un alto porcentaje en la ejecución de protocolos, no están debidamente contemplados en la Ley General de Salud. Esto limita su participación en decisiones regulatorias y en el diseño de políticas públicas.

Finalmente, se observa una baja inversión en capacitación continua, con pocos programas formales de formación en monitoreo clínico, bioética aplicada, normatividad internacional y gestión de calidad.

Figura 1. Como puede observarse, el proceso para introducir un medicamento nuevo toma varios años, y un paso fundamental es el desarrollo de la investigación clínica, que es la etapa que más tiempo requiere para llevarse a cabo (6–7 años).



Fuente: IFPMA facts and figures, 2022

Análisis de mejores prácticas nacionales e internacionales

Buenas prácticas nacionales e internacionales

Varios países de América Latina han implementado reformas exitosas en sus sistemas de investigación clínica. Brasil ha establecido plataformas público-privadas que integran agencias regulatorias como la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), universidades, hospitales y la industria. El sistema articulado Brasil-CEP/Conep-ANVISA, junto con la implementación del esquema de *Reliance* y la Ley 14.874 de Ensayo Clínico, vigente desde agosto de 2024, además de la creación de una red nacional de investigación clínica y consorcios mixtos, ha permitido aumentar el número de estudios, atraer más inversión, reducir los tiempos de evaluación y promover la transparencia. En 2022, Brasil reportó más de 1,200 ensayos clínicos activos, posicionándose como líder regional.¹⁰

Argentina, por su parte, ha centralizado el proceso de evaluación ética a través de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y ha implementado herramientas digitales para la presentación y seguimiento de protocolos. Este sistema ha reducido significativamente los tiempos de aprobación, generando mayor certidumbre para los patrocinadores. Se creó el Registro Nacional de Investigaciones en Salud (RENIS), un sistema obligatorio de registro de ensayos clínicos administrado por el Ministerio de Salud, que facilita el monitoreo de protocolos y promueve la transparencia. Asimismo, la ANMAT ofrece sesiones previas al sometimiento para disminuir rechazos o prevenciones.

Colombia ha avanzado en la profesionalización del talento regulatorio y en la digitalización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), fortaleciendo su competitividad regional (INVIMA, 2023).

Casos de éxito y adaptaciones posibles en México

La experiencia de Argentina y España en la centralización de la evaluación ética puede adaptarse a México mediante una ventanilla digital que vincule a COFEPRIS, CONBIOÉTICA y los Comités de Ética e Investigación, permitiendo la evaluación paralela de los aspectos técnicos, éticos y regulatorios. El modelo brasileño de integración multisectorial podría inspirar la creación de consorcios nacionales de investigación clínica, con participación de hospitales públicos y privados, universidades, CROs e industria farmacéutica. Asimismo, México podría replicar el uso de plataformas electrónicas interoperables, como las utilizadas en Colombia, para el seguimiento de protocolos, la revisión documental y el monitoreo ético remoto.

Viabilidad y recomendaciones

México posee fortalezas únicas: una ubicación geográfica estratégica, diversidad poblacional, personal altamente capacitado, centros hospitalarios con certificaciones internacionales y una industria farmacéutica activa y dispuesta a atraer más protocolos de investigación al país. A ello se suma que más del 70% de los estudios clínicos son financiados por el sector privado⁶, lo que evidencia el dinamismo y potencial del ecosistema de investigación clínica tanto público como privado. No obstante, convertir a México en un centro global de investigación clínica requiere un esfuerzo coordinado entre gobierno, industria, academia y sociedad civil, para superar obstáculos normativos, operativos y estructurales. Este documento propone una ruta estratégica basada en un diagnóstico del sector, buenas prácticas internacionales, recomendaciones viables y una visión de largo plazo que articule a todos los actores.

Recomendaciones y actores clave

1. Establecer una estrategia nacional de investigación clínica liderada por la Secretaría de Salud, COFEPRIS y CONBIOÉTICA.
2. Reformar la Ley General de Salud para reconocer a las CROs, hospitales y centros privados como actores estratégicos.
3. Crear una ventanilla o plataforma única digital que unifique la interacción entre COFEPRIS, CONBIOÉTICA, Comités de ética y de investigación y otras autoridades (Secretaría de Economía y la oficina de Aduanas).
4. Implementar un sistema eficiente de importación y liberación aduanera para los insumos de investigación clínica, fortaleciendo la competitividad de México como *hub* global y garantizando que los pacientes no sufran retrasos en el acceso a terapias en estudio. Consolidar el desarrollo de un sistema nacional de acreditación para centros de investigación pública y privada.
5. Implementar incentivos fiscales.
6. Invertir en formación y capacitación del personal mediante programas conjuntos con universidades y la industria.
7. Incluir la participación de asociaciones de pacientes en el diseño y la evaluación de ensayos clínicos.
8. Posicionar internacionalmente a México como destino estratégico mediante difusión científica y campañas de atracción de inversión.

Alineación con las prioridades del sistema de salud y necesidades de la población

La investigación clínica debe responder a las prioridades nacionales de salud pública: enfermedades crónicas no transmisibles, cáncer, salud mental, enfermedades infecciosas emergentes y enfermedades raras. México enfrenta una transición epidemiológica en la que la carga de enfermedad por diabetes, obesidad, hipertensión y cáncer representa una amenaza creciente. La incorporación de ensayos clínicos en las estrategias de atención y prevención permitiría acceso temprano a terapias innovadoras, reducción de costos de tratamiento y un mejor pronóstico para los participantes.

Además, la integración de hospitales públicos como centros de investigación clínica facilitaría el acceso a la innovación y al desarrollo científico. Programas piloto de colaboración entre IMSS-Bienestar y CROs podrían fortalecer el reclutamiento y generar evidencia aplicable al sistema nacional de salud.

Conclusiones

México tiene el potencial real de convertirse en un centro global de investigación clínica. La existencia de personal especializado, infraestructura médica avanzada y una industria comprometida con la innovación sientan bases sólidas. Sin embargo, se requiere una transformación estructural que contemple reformas legales, inversiones estratégicas, articulación interinstitucional y una visión de largo plazo. La meta de atraer 2,000 millones de dólares anuales en inversión en investigación clínica es alcanzable si se adoptan buenas prácticas internacionales, se elimina la fragmentación normativa y se reconoce formalmente el valor del trabajo público-privado. La inversión en salud puede convertirse en un motor de desarrollo económico y bienestar social, pero requiere voluntad política, compromiso multisectorial y acciones concretas.

Además de los retos normativos, operativos y de infraestructura, es indispensable promover una cultura de investigación clínica como parte de la política pública de salud. La falta de familiaridad entre muchos profesionales de la salud respecto al proceso de investigación clínica, sus beneficios para el paciente y su papel en la mejora de la calidad del cuidado médico constituye una barrera. Es necesario que las universidades y escuelas de medicina incluyan contenidos sobre investigación clínica que integren bioética, ética en investigación, normativas nacionales e internacionales y buenas prácticas clínicas. De igual forma, los hospitales podrían incorporar incentivos para el personal de salud que participa en protocolos clínicos, ya que la carga administrativa y operativa es considerable.

Un componente crítico para fortalecer el ecosistema es la transparencia y la rendición de cuentas. La creación de un Observatorio Nacional de Investigación Clínica, con participación multisectorial, permi-

tiría generar reportes periódicos sobre indicadores clave como: número de estudios por región y por fase, tiempos promedio de evaluación, distribución público-privada de los sitios de investigación, participación de mujeres, adultos mayores, minorías étnicas y grupos vulnerables, así como resultados clínicos y económicos derivados de los estudios. Esto fomentaría una competencia saludable entre instituciones, mejoraría la calidad de los datos y generaría confianza tanto en la comunidad científica como en la población general.

Desde una perspectiva económica, la inversión en investigación clínica representa un motor de desarrollo con alto valor agregado. Un estudio publicado en *Journal of Medical Economics*⁵, realizado en Austria, concluyó que por cada euro invertido en estudios clínicos se generaron, en promedio, 1.95 euros de valor añadido. En países como Corea del Sur y Singapur, la investigación clínica se considera una política industrial estratégica. México podría replicar esta visión incorporando la investigación clínica como un sector prioritario dentro de los programas e iniciativas de estímulo fiscal a la I+D.

Otro factor esencial es la participación ciudadana informada. Para generar confianza social y participación voluntaria en los estudios clínicos, se debe garantizar un entorno ético sólido y transparente. Esto implica protocolos de consentimiento informado culturalmente adecuados, mecanismos de reclamo accesibles y procesos de vigilancia continua posterior al estudio. La inclusión de asociaciones de pacientes como observadores o integrantes de los comités de ética puede enriquecer los enfoques y mejorar la adherencia a los tratamientos.

También sería oportuno fortalecer el papel de los agregados médicos y científicos en embajadas mexicanas de países como Suiza, Estados Unidos, Alemania, Japón y Corea, con el objetivo de posicionar a México como socio confiable en proyectos de investigación biomédica global.

Es importante, además, corregir las asimetrías territoriales. Actualmente, más del 80% de los estudios clínicos en México se concentran en la Ciudad de México, Guadalajara y Monterrey. Lo anterior limita el acceso de la población del sur del país y puede generar desigualdades en la innovación terapéutica. La creación de polos regionales de investigación clínica, mediante coinversión público-privada y coordinación académica, permitiría una distribución más equitativa de capacidades. Estados como Chiapas, Oaxaca, Veracruz, Yucatán o Quintana Roo podrían convertirse en nodos estratégicos si se acompañan de inversión en infraestructura, digitalización, formación de talento y agilización administrativa.

La experiencia de países con marcos regulatorios exitosos ofrece aprendizajes valiosos para México. En Canadá, *Health Canada* permite evaluaciones conjuntas en plazos predecibles y transparentes; en Australia, el *Human Research Ethics Committee* opera bajo principios de eficiencia y confianza institucio-

nal. Dichos modelos comparten elementos esenciales: ventanilla única, estándares éticos consolidados, agencias coordinadoras con autonomía operativa y mecanismos de consulta pública.

Desde el punto de vista legal, se recomienda modificar la Ley General de Salud y la NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de salud en seres humanos. Estas reformas deberían delimitar funciones, responsabilidades, principios éticos y estándares operativos, facilitando la armonización con estándares internacionales como ICH-GCP, las directrices de la OMS y los marcos regulatorios de la EMA y la FDA. Además, podría establecerse un reglamento específico que detalle los procedimientos para la autorización, supervisión y reporte de estudios, incluyendo las fases tempranas (I y II).

En cuanto a la estrategia y su implementación, la Secretaría de Salud ha delineado un camino para definir un proyecto nacional de investigación clínica conforme al *Plan México*. En este esfuerzo multisectorial, liderado por dicha Secretaría junto con COFEPRIS, CONBIOÉTICA, el Consejo de Salubridad General, IMSS, ISSSTE, los Institutos Nacionales de Salud, la Secretaría de Economía, la Secretaría de Hacienda, la Secretaría de Ciencia, Humanidades, Tecnología e Innovación, las Academias Médicas, la industria farmacéutica, centros de investigación, hospitales privados, comités de ética y asociaciones de pacientes, se propone coordinar funciones ejecutivas como el diseño de políticas, la supervisión de indicadores, la armonización regulatoria, la importación de insumos para la investigación clínica y los estímulos fiscales para atraer inversiones en el sector salud.

Finalmente, es esencial medir el impacto económico, laboral y sanitario de la inversión en estudios clínicos. Con estos elementos, México no solo podría atraer mayores inversiones, sino convertirse en un líder global en innovación terapéutica, con un enfoque ético, eficiente y equitativo.

Llamado a la acción y visión de largo plazo

Ante el panorama actual y el inicio de un nuevo gobierno, México tiene una oportunidad histórica de consolidar la investigación clínica como eje estratégico del desarrollo nacional. La articulación entre el Plan Nacional de Desarrollo, la política industrial, la estrategia de salud pública y la agenda científica debe incluir compromisos concretos para fortalecer este ecosistema.

Esto implica no solo actualizar el marco legal y normativo, sino también asignar presupuesto a las dependencias involucradas, crear una infraestructura regulatoria moderna y establecer incentivos claros para todos los actores que participan en ensayos clínicos. El gobierno federal, a través de la Secretaría de Salud, COFEPRIS y CONBIOÉTICA, ha comenzado a asumir un rol de liderazgo y facilitación,

generando las condiciones necesarias para que el sector privado, las universidades, los hospitales y la sociedad civil trabajen bajo una visión compartida.

Asimismo, es imperativo vincular la investigación clínica con metas de equidad y desarrollo regional, promoviendo la participación de centros en estados históricamente marginados y fortaleciendo la representación de poblaciones diversas en los estudios clínicos.

Nos encontramos en un momento decisivo para convertir a México en un centro global de investigación clínica

Un enfoque intersectorial exige también fortalecer la gobernanza. La coordinación efectiva entre la Secretaría de Salud, COFEPRIS, CONBIOÉTICA, IMSS, ISSSTE, los Institutos Nacionales de Salud y las autoridades estatales, junto con la industria farmacéutica, la academia y las asociaciones de pacientes, será crucial para evitar duplicidades, mejorar los tiempos de implementación y optimizar el uso de recursos. Mecanismos como convenios interinstitucionales, plataformas digitales compartidas y mesas técnicas permanentes pueden generar sinergias sostenibles. Además, el establecimiento de indicadores de desempeño claros permitirá evaluar de manera transparente el impacto de las políticas públicas en este ámbito.

El éxito de esta agenda también dependerá de la voluntad política para impulsar un cambio estructural, así como del compromiso técnico de todos los involucrados. Si se logra alinear la visión del país con las mejores prácticas internacionales y se prioriza la ciencia como motor de desarrollo, México podrá no solo aumentar su participación en la investigación clínica global, sino convertirse en un referente de acceso equitativo, calidad científica y ética en la innovación terapéutica.

La industria farmacéutica y el sector privado no solo buscan operar en México, sino construir un ecosistema sólido, sostenible, ético y competitivo, capaz de responder a los desafíos de la investigación clínica y colocar al país entre los líderes globales en este campo. Para ello, será necesario trabajar en estrecha colaboración con el sector público, fortalecer la infraestructura existente y optimizar los procesos, de modo que se pueda materializar la ambición del *Plan México* en materia de investigación clínica.

Referencias

1. Gössling G, Rebelatto TF, Villarreal-Garza C, Ferrigno AS, Bretel D, Sala R, et al. Current scenario of clinical cancer research in Latin America and the Caribbean. *Curr Oncol*. 2023;30(1):653–62. doi:10.3390/curren-col30010050.
2. Bothwell LE, Podolsky SH, Jones DS. Assessing the gold standard: Lessons from the history of RCTs. *N Engl J Med*. 2016;374(22):2175–8. doi:10.1056/NEJMms1604593.

3. London AJ, Kimmelman J. Against pandemic research exceptionalism. *Science*. 2020;368(6490):476–7. doi:10.1126/science.abc1731.
4. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA). *Facts and figures 2022: The pharmaceutical industry and global health*. Geneva: IFPMA; 2022.
5. Walter E, Eichhober G, Voit M, et al. Economic impact of industry-sponsored clinical trials of pharmaceutical products in Austria. *J Med Econ*. 2020;23(6):566–74. doi:10.1080/13696998.2020.1728977.
6. Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF). *Informe social 2023* [Internet]. Ciudad de México: AMIIF; 2024 [citado 2025]. Disponible en: <https://amiif.org/wp-content/uploads/2024/01/informe-social-amiif-2023.pdf>
7. Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA). *Registro de Comités de Ética en Investigación (actualizado al 31 de julio de 2025)* [Base de datos en Internet]. Gobierno de México; 2025 [citado 2025]. Disponible en: https://datos.gob.mx/dataset/registro_comites_etica_investigacion_cei
8. Secretaría de Salud. *Acuerdo por el que se establecen los criterios para la autorización de protocolos de investigación en seres humanos que cuenten con la autorización previa por una autoridad reguladora extranjera*. *Diario Oficial de la Federación* [Internet]. 2025 mar 24 [citado 2025]. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5711735&fecha=24/03/2025
9. Secretaría de Salud. *NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos*. *Diario Oficial de la Federación* [Internet]. 2013 ene 4 [citado 2025]. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284141&fecha=04/01/2013
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *Relatório anual de atividades da área de pesquisa clínica – 2023*. Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC). Brasília: ANVISA; 2024. Disponible en: https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/medicamentos/pesquisaclinica/publicacoes-1/relatorios-anuais/copec_relatorio-de-atividades-2023
11. Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA) y Consejo Interamericano de la Industria (CIDI). *Clinical research in Latin America: Challenges and opportunities*. [Internet]. FIFARMA; 2025 [citado 2025]. Disponible en: <https://fifarma.org>
12. FIFARMA y Pugatch Consilium. *Biopharmaceutical competitiveness & investment report 2025 (BCI): Latin America special report* [Internet]. FIFARMA; 2025 [citado 2025]. Disponible en: <https://fifarma.org/publications/biopharmaceutical-competitiveness-investment-report-2025-bci/>
13. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI). *Lei do Bem – Lei 11.196/2005* [Internet]. Brasília: Governo Federal do Brasil; 2005 [citado 2025]. Disponible en: <https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompah-e-o-mcti/lei-do-bem/paginas/o-que-e-a-lei-do-bem>
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *Sistema CEP/CONEP/ANVISA* [Internet]. Brasília: ANVISA; 2024 [citado 2025]. Disponible en: <https://www.gov.br/anvisa>
15. Conselho Nacional de Saúde (CNS). *Plataforma Brasil (registro de protocolos)* [Internet]. Brasília: CNS; 2024 [citado 2025]. Disponible en: <https://plataformabrasil.saude.gov>
16. República de Colombia. *Ley 1819 de 2016 – Reforma tributaria estructural* [Internet]. Bogotá: Función Pública; 2016 [citado 2025]. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=79140>
17. República de Colombia. *Decreto 2120 de 2018 – Beneficios tributarios para I+D+i* [Internet]. Bogotá: Función Pública; 2018 [citado 2025]. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/>

[norma.php?i=89399](#)

18. Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MinCiencias). *Guía para postulación a beneficios tributarios 2023* [Internet]. Bogotá: MinCiencias; 2023 [citado 2025]. Disponible en: <https://minciencias.gov.co/convocatorias/beneficios-tributarios>
19. Departamento Nacional de Planeación (DNP). *Política Nacional de CTel (CONPES 4080 de 2022)* [Internet]. Bogotá: DNP; 2022 [citado 2025]. Disponible en: <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%-C3%B3micos/4080.pdf>
20. Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN). *Información general sobre exenciones tributarias* [Internet]. Bogotá: DIAN; 2024 [citado 2025]. Disponible en: <https://www.dian.gov.co>
21. Pan American Health Organization (PAHO). *PAHO supports over ten countries in Latin America and the Caribbean to improve ethical governance of health research*. [Internet]. Washington, DC: PAHO; 2024 [citado 2025]. Disponible en: <https://www.paho.org>
22. Pan American Health Organization (PAHO). *Strengthening clinical trials to provide high quality evidence on health interventions, and to improve research quality and coordination*. [Internet]. Washington, DC: PAHO; 2023 [citado 2025]. Disponible en: <https://www.paho.org/sites/default/files/2024-02/final-report-works-hop-brasil.pdf>
23. Cámara de Diputados. *Gaceta Parlamentaria*. 2025 sep 26; XXVIII(6884-I). Disponible en: <https://gaceta.diputados.gob.mx>

El papel de la industria y las CROs en la investigación clínica

Dr. Itzae Adonai Gutiérrez Hurtado

1. Introducción

Una Organización de Investigación por Contrato (CRO, por sus siglas en inglés) es una entidad que las compañías farmacéuticas, biotecnológicas y de dispositivos médicos contratan para llevar a cabo investigaciones, principalmente ensayos clínicos.¹ Actualmente, los servicios que ofrecen estas organizaciones concentran la mayor parte del presupuesto que la industria farmacéutica destina a la subcontratación de actividades relacionadas con el desarrollo clínico. El sector de las CRO mantiene un crecimiento sostenido a nivel global, con un valor estimado de 50.38 mil millones de dólares en 2023 y una proyección de 93.23 mil millones para 2032, lo que representa una tasa de crecimiento anual del 7.10% durante el periodo 2024-2032.^{2,3}

En México, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es la principal autoridad reguladora de la investigación clínica, bajo la Ley General de Salud.⁴ Aunque el término *CRO* no aparece de forma explícita en la legislación mexicana, la COFEPRIS —autoridad responsable de autorizar los estudios clínicos en seres humanos— reconoce su papel dentro de la práctica regulatoria. Este reconocimiento se basa en la adopción de guías internacionales, como las emitidas por el Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH), que establecen lineamientos para garantizar la calidad, seguridad y validez científica de los ensayos.^{5,6}

La inclusión explícita de las CRO en la normativa nacional representa un área de oportunidad tanto para las autoridades como para los patrocinadores. Para los organismos reguladores, permitiría establecer criterios claros para la supervisión, las inspecciones y la mitigación de riesgos éticos y operativos. Para los patrocinadores, implicaría mayor transparencia en la externalización de servicios, fortaleciendo la trazabilidad de procesos, la rendición de cuentas y el cumplimiento normativo. El establecimiento de un marco normativo reduciría riesgos legales y aumentaría la confianza de inversionistas y socios internacionales, asegurando que los ensayos clínicos se desarrollen bajo estándares uniformes de calidad y ética.

2. Contexto histórico de las CRO y su relación con la industria farmacéutica

La relación entre las CRO y la industria farmacéutica surgió de la necesidad de reducir costos y acortar los tiempos en el desarrollo de nuevos fármacos. A finales de los años setenta y principios de los ochenta

ta, los costos de investigación y desarrollo en esta industria se incrementaron de manera significativa, duplicándose aproximadamente cada cinco años. Ante este escenario, y dada la creciente complejidad de los ensayos clínicos, las CRO aparecieron como una alternativa estratégica para optimizar recursos y garantizar la viabilidad de los procesos.⁷

Si bien el auge de las CRO comenzó en las décadas de los setenta y ochenta del siglo pasado, sus orígenes se remontan a finales de los años cuarenta, cuando empresas como *Huntingdon Life Sciences* y *Charles River Laboratories* comenzaron a ofrecer servicios especializados en investigación preclínica y suministro de animales para la industria farmacéutica y biotecnológica.⁸ Con el paso del tiempo, la relación entre las compañías farmacéuticas y las CRO evolucionó: estas pasaron de ser simples proveedores a ofrecer servicios especializados en investigación clínica, como apoyo en el análisis de datos y asesoría para el cumplimiento normativo. Actualmente, las CRO han ampliado su alcance y pueden gestionar prácticamente todas las etapas de un ensayo clínico: desde la selección de investigadores y centros, hasta el reclutamiento de pacientes, el monitoreo, la gestión de reportes de seguridad, la realización de auditorías y el análisis integral de datos.⁹ Recientemente, se estimó que las CRO colaboran con la industria farmacéutica en más del 50% de los proyectos clínicos a nivel mundial, una proporción que continúa en aumento según las tendencias actuales.¹⁰

3. Clasificación de las CRO

Una clasificación precisa de las CRO permitiría a las agencias regulatorias asignar responsabilidades de manera objetiva, anticipar áreas críticas y planificar inspecciones con mayor eficacia. Asimismo, facilitaría a los patrocinadores la toma de decisiones estratégicas en la externalización de servicios. Por ello, resulta fundamental considerar su inclusión explícita en la normativa nacional y, especialmente, definir una clasificación clara de los diferentes modelos de CRO.

En los últimos años, la externalización de actividades relacionadas con investigación por parte de la industria farmacéutica se ha intensificado, impulsando una transformación en la estructura y funcionamiento de las CRO. Tradicionalmente, estas organizaciones funcionan bajo dos modelos principales: el modelo de externalización completa (*Full-Service Outsourcing*, FSO), en el que la CRO gestiona el ensayo clínico en su totalidad; y el modelo de proveedor de servicios funcionales (*Functional Service Provider*, FSP), que se limita a tareas específicas del ensayo. Actualmente, el modelo FSP parece tener un mayor crecimiento. En una encuesta realizada en los EE. UU. en 2024, se reportó que el 41% de las compañías farmacéuticas incrementaron el uso del modelo FSP, frente al 27% que continúa empleando el FSO.¹¹

Es esencial una clasificación más detallada de los modelos de CRO para regular y optimizar las estrate-

gias de externalización. Ken Getz (2022) señala que la distinción entre FSO y FSP se ha vuelto difusa, debido a que las compañías patrocinadoras son cada vez más grandes y están más fragmentadas, y a que los ensayos clínicos son más complejos. La falta de claridad limita la utilidad de estos términos para la toma de decisiones estratégicas y la mejora continua, incluso cuando las empresas recopilan grandes volúmenes de datos operativos.¹²

Getz propone que la diferenciación actual debe basarse en el grado en que la CRO emplea su propia infraestructura, procesos y procedimientos normalizados de operación (SOP, por sus siglas en inglés) en la ejecución de los ensayos clínicos. Además, subraya que los modelos de abastecimiento son dinámicos y se ajustan a través de diversas líneas de servicio. Desarrolló un marco que considera tres parámetros: orientación de subcontratación, apoyo a la infraestructura y estructura de rendición de cuentas. La Tabla 1 resume esta propuesta, que ilustra la evolución desde los modelos de externalización completa hasta la gestión interna, destacando las características clave que los diferencian.¹²

Tabla 1. Nueva taxonomía en los modelos de abastecimiento en desarrollo clínico
(Adaptado de Getz, 2018).¹²

Modelo	También llamado	Alcance de servicios	Responsabilidad principal
<i>Full-Service</i>	FSO, CRO, Externalización total	Todas las actividades (principales y secundarias)	Principalmente el proveedor
<i>Single/Multi-Service</i>	Servicios independientes o modulares	Una o varias funciones específicas	Proveedor
<i>Blended</i>	Híbrido	Actividades combinadas de diferentes modelos	Patrocinador o proveedor
<i>Embedded (FSP 2.0)</i>	Modelo funcional integrado	Funciones dedicadas, con mayor valor del proveedor	Principalmente el proveedor
FSP	<i>Functional Service Provider</i>	Actividades dedicadas a nivel funcional	Patrocinador
<i>In-House</i>	Interno	Sin externalización, gestión interna total	Patrocinador

4. CRO frente a la actualización GCP 2025: Retos y oportunidades

El ICH publicó en enero de 2025 la versión más reciente de la Guía para Buenas Prácticas Clínicas (GCP, por sus

siglas en inglés), la cual establece los principios éticos y científicos fundamentales para la conducción de ensayos clínicos. Estas directrices son relevantes para todas las partes involucradas en un ensayo, incluidas las CRO. En este apartado se presentan algunos puntos que, a juicio de los autores de este trabajo, requieren especial atención por parte de las CRO; no obstante, ello no exime la obligación de atender la GCP en su totalidad.

4.1. Comités de ética de CRO

Las Guías de Práctica Clínica del ICH 2025 establecen que el Comité de Revisión Ética (IRB/IEC, por sus siglas en inglés) es responsable de salvaguardar los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en los ensayos clínicos, en armonía con los requisitos regulatorios locales. Esto se detalla entre los puntos 1.1 y 1.5.2 de la guía.

Entre las funciones esenciales de los comités de ética destacan: la revisión de protocolos, la supervisión del proceso de consentimiento informado, el análisis de la información científica relevante, las estrategias de reclutamiento, los planes de compensación y las actualizaciones de seguridad. También deben realizar revisiones continuas en función del riesgo, operar con procedimientos documentados, mantener registros y asegurar que ningún participante sea incluido sin la aprobación previa del protocolo.¹³

En el contexto actual, existe una alta percepción de conflicto de interés respecto a los comités de ética asociados a las CRO, debido a que los intereses financieros o comerciales pueden rebasar la prioridad de salvaguardar los estándares éticos. Esta situación pone sobre la mesa la necesidad de crear mecanismos más robustos para identificar, declarar y gestionar los conflictos de interés, tanto financieros como no financieros, garantizando que la protección de los participantes no se subordine a intereses comerciales o institucionales.^{14,15}

Aunque en teoría debería ser sencillo establecer mecanismos sólidos para el correcto funcionamiento de los comités de ética, la ausencia de indicadores de calidad validados y de comparaciones del desempeño entre comités con y sin fines de lucro dificulta esta tarea. La comercialización de la investigación médica genera conflictos de interés, y la revisión ética, concebida para mitigarlos, también podría estar en riesgo de mercantilizarse. Muchos ensayos financiados por la industria son evaluados por comités internos de farmacéuticas o de CRO, cuya prioridad suele ser la rapidez, ya que los retrasos impactan directamente en los márgenes de ganancia. Si bien los intereses de los participantes deberían ser la principal preocupación de los comités de ética, en la práctica la presión por acelerar los procesos puede desplazar esta prioridad. A pesar de que recientemente se estableció un registro para comités en investigaciones financiadas por el gobierno federal en Estados Unidos, las agencias reguladoras aún no cuentan con procesos

adecuados para seleccionar qué comités de ética monitorear ni supervisan un número suficiente de ellos. Esto abre la posibilidad de que cualquier grupo de personas que cumpla con los requisitos mínimos pueda constituir un comité y competir por clientes sin que exista garantía de su correcto funcionamiento. Además, la normativa no impide que las CRO elijan comités más permisivos para agilizar aprobaciones, lo que incrementa el riesgo de conflictos éticos.¹⁶⁻¹⁸

A pesar del esfuerzo considerable de los comités de ética y de los Programas de Protección de la Investigación Humana (HRPP, por sus siglas en inglés), estas estructuras enfrentan cargas de trabajo significativas. En el caso de México, aunque no existe una figura equivalente al HRPP, sus funciones son asumidas de manera práctica por la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) y por lo establecido en la Ley General de Salud, que otorgan lineamientos para la protección de los sujetos de investigación y la supervisión ética de los estudios clínicos. Los presidentes y miembros de los comités, en muchos casos, realizan su labor de manera voluntaria y simultáneamente cumplen con responsabilidades académicas y profesionales. Como resultado, la evaluación de la calidad de la investigación suele quedar relegada a un papel secundario, en lugar de considerarse un componente central. Adicionalmente, los sistemas de tecnología de la información empleados para gestionar las revisiones de protocolos no están diseñados para facilitar la recopilación y el intercambio de datos entre los miembros y entre los comités, lo que limita el potencial para fortalecer la investigación sobre calidad y eficacia.¹¹

Una propuesta interesante para mejorar la calidad y eficacia de los HRPP y los comités de ética fue presentada por el Consorcio para Promover la Supervisión Efectiva de la Ética en la Investigación (AEREO, por sus siglas en inglés), que plantea considerar a estas instancias como parte integral del proceso científico, en lugar de mantenerlas al margen.

AEREO propone trabajar en cinco ejes estratégicos:

1. Garantizar recursos institucionales para la recopilación y el intercambio de datos.
2. Desarrollar métricas estandarizadas para evaluar el desempeño.
3. Asegurar la protección de la confidencialidad de investigadores, comités de ética e instituciones.
4. Reforzar las normas profesionales que fomenten la participación en investigación.
5. Promover un mayor financiamiento para estudios sobre la calidad y eficacia de los HRPP y de los comités de ética.^{19,20}

En la Tabla 2 se presentan los ejes propuestos por AEREO.

Tabla 2. Ejes estratégicos para apoyar y fomentar la participación de la comunidad de investigación en estudios sobre la calidad y efectividad de los comités de ética y los HRPP (tomada y modificada de Anderson EE y colaboradores, 2023).¹⁹

Eje estratégico	Descripción
Recursos	Garantizar recursos institucionales suficientes para recopilar y compartir datos de los comités de ética y HRPP, incluyendo mejoras en los sistemas de tecnologías de la información, designación de un enlace para apoyar la recolección y el intercambio activo de datos y respaldo inter institucional.
Métricas	Desarrollar y promover métricas prácticas para evaluar la calidad y efectividad de los comités de ética y HRPP, así como estándares básicos para la recolección de datos longitudinales, estandarizados para permitir su uso en diversas instituciones.
Transparencia y confidencialidad	Compartir libre y transparentemente información general y datos anonimizados relacionados con la calidad y efectividad de los comités de ética y HRPP.
Normas profesionales	Fortalecer las normas profesionales dentro de la comunidad HRPP y comités de ética para que la participación y colaboración en investigaciones sobre calidad y efectividad sea una expectativa y prioridad institucional.
Financiamiento	Promover la obtención de fondos dedicados a la investigación sobre la calidad y efectividad de los HRPP y comités de ética a nivel institucional, reconociendo su papel fundamental en la empresa de investigación.

Los comités de ética de las CRO deben actuar como parte integral del proceso científico, asegurando independencia, transparencia y protección de los participantes. Es necesario establecer indicadores de calidad, mecanismos sólidos para gestionar conflictos de interés y fortalecer la capacitación continua. La colaboración con comités universitarios y hospitalarios permitiría compartir buenas prácticas y proponer mejoras. Además, su integración en sistemas como AEREO facilitaría el uso de métricas estandarizadas, el intercambio seguro de información y el desarrollo de normas comunes que fortalezcan la calidad y la eficacia en la revisión ética.

Los comités de ética que colaboran con las CRO, así como cualquier comité encargado de revisar ensayos clínicos, deben prestar especial atención al proceso de reclutamiento de voluntarios, sobre todo en

estudios que incluyen participantes sanos, como los ensayos de Fase I y los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia. Si bien diversos factores pueden motivar la participación de estos voluntarios, como el altruismo, el interés científico, la curiosidad, la posibilidad de socializar o el acceso a beneficios sanitarios derivados de la investigación, la evidencia muestra que la motivación principal para la mayoría de los voluntarios sanos es la compensación económica.²¹⁻²⁴ Estudios realizados en Estados Unidos, India, Brasil, Rumania, Portugal y otros países europeos han documentado que los voluntarios sanos que participan repetidamente en ensayos clínicos son, en su mayoría, jóvenes, personas de bajos ingresos, con niveles limitados de alfabetización y acceso restringido a la atención médica.²³⁻²⁶

Además de las estrategias contempladas en las pautas CIOMS, la Declaración de Helsinki y otras normativas para la protección de sujetos potencialmente vulnerables, resulta fundamental implementar medidas adicionales que garanticen la comprensión y la seguridad de los voluntarios sanos. En este sentido, François Bompard ha propuesto la incorporación de pruebas que verifiquen la comprensión de la información crítica contenida en el consentimiento informado. Los resultados de estas evaluaciones deberían documentarse, y en caso de que el voluntario no demuestre un nivel adecuado de comprensión, incluso tras una segunda ronda explicativa, se le debería excluir del estudio. Este enfoque reduciría el riesgo de participación de personas que no comprendan conceptos científicos básicos, asegurando así un consentimiento verdaderamente informado.²⁴

Asimismo, es recomendable que autoridades como COFEPRIS y CONBIOÉTICA establezcan registros nacionales obligatorios, en los que todo voluntario sano deba inscribirse antes de participar en un ensayo clínico. Dichos registros permitirían prevenir la participación simultánea en múltiples estudios y garantizar el cumplimiento de los periodos de lavado requeridos entre ensayos. Estos sistemas también podrían utilizarse para monitorear los pagos otorgados a cada participante, evitando que los incentivos económicos alcancen niveles que comprometan la libertad de decisión o fomenten la “profesionalización” de los voluntarios, lo que podría sesgar los resultados.²⁴ Países como Francia y el Reino Unido ya han implementado este tipo de registros, constituyendo un precedente relevante para la regulación ética en México.

4.2. Responsabilidades en el trabajo conjunto de la industria y las CRO

En México, la NOM-012-SSA3-2012 define al patrocinador como la persona, empresa, institución u organización que asume la responsabilidad de iniciar, administrar y/o financiar un ensayo clínico. Esta normativa permite que el patrocinador delegue a una CRO la ejecución de una o más actividades relacionadas con la investigación en salud; sin embargo, la responsabilidad final sobre dichas actividades recae

siempre en el patrocinador. Este principio es congruente con la Guía ICH E6(R3), que en su punto 3.6.6 establece que, aunque el patrocinador puede externalizar funciones del ensayo, conserva la responsabilidad última sobre la calidad del estudio, la protección de los participantes y la integridad de los datos.^{5,13,27}

Ante esta responsabilidad, el patrocinador debe establecer un proceso riguroso de selección y supervisión de las CRO. La Guía ICH E6(R3), en sus apartados 3.6.1 a 3.6.9, señala lineamientos clave para la gestión de actividades delegadas a proveedores de servicios. En este sentido, el patrocinador debe evaluar la idoneidad de cada CRO y contar con información esencial, como los SOP y las métricas de desempeño, con el fin de asegurar una supervisión estricta y documentada, incluso en las actividades subcontratadas por la CRO. A su vez, las CRO tienen la obligación de implementar sistemas de calidad acordes con el contexto del ensayo y de notificar oportunamente cualquier incidente que pueda comprometer la seguridad de los participantes o la integridad de los datos.¹³

Otro apartado clave es la sección 3.10, que enfatiza que el patrocinador debe implementar un sistema de gestión de calidad basado en riesgos durante todas las etapas del ensayo clínico. Este requisito impacta directamente en las CRO, al ser responsables de numerosas actividades operativas. Estas deben alinear sus procedimientos con el plan del patrocinador, garantizar la identificación, evaluación y mitigación de riesgos, y comunicar oportunamente cualquier desviación, junto con las acciones correctivas correspondientes. Asimismo, deben monitorear el cumplimiento de los límites de tolerancia de calidad establecidos (QTL, por sus siglas en inglés), participar en revisiones periódicas y mantener procesos que aseguren la mejora continua, la protección de los participantes y la validez científica del ensayo.¹³

5. Optimización de recursos por las CRO

Aunque la industria de las CRO surgió con el objetivo de reducir costos, el gasto promedio para desarrollar un nuevo medicamento se ha incrementado de menos de 1000 millones de dólares en la década de los noventa a aproximadamente 3500 millones de dólares en la actualidad.^{8,28} Este incremento refleja una disminución en la eficiencia de la investigación y desarrollo (I+D), entendida como la relación entre el número de nuevos medicamentos aprobados y la inversión destinada a estas actividades. Entre los factores que explican este aumento en los costos destacan la elevada tasa de deserción en fases avanzadas, particularmente en la Fase III, y la incorporación de innovaciones como terapias génicas, celulares y otros medicamentos avanzados, cuya complejidad dificulta su integración en los modelos tradicionales, incrementando los gastos en desarrollo, infraestructura y cumplimiento regulatorio. Además, el modelo basado en fármacos “blockbuster” ha demostrado ser insuficiente para sostener la productividad. En la última década, las 20 principales farmacéuticas lanzaron únicamente 36 de estos medicamentos, que

concentraron alrededor del 70% de las ventas totales por nuevos lanzamientos. Esta cifra evidencia que desarrollar productos de gran impacto comercial es cada vez más complejo y menos frecuente.^{28,29}

Este contexto impone a las CRO el reto de adoptar modelos operativos más ágiles, implementar sistemas de gestión basados en riesgos y automatizar procesos. Asimismo, deben invertir en inteligencia artificial (IA), análisis de *Big Data*, plataformas digitales y ensayos descentralizados (DCT) para minimizar fallas y acelerar las fases clínicas.²⁸ Los DCT trasladan actividades como el consentimiento informado electrónico, las consultas virtuales, los reportes digitales, el monitoreo remoto y el uso de dispositivos móviles fuera de los sitios clínicos tradicionales, aprovechando la tecnología digital y la telemedicina. Este enfoque no solo optimiza los procesos, sino que también promueve mayor inclusión, diversidad y acceso equitativo, al eliminar barreras como la movilidad o la distancia respecto a los centros clínicos. Sin embargo, plantea retos éticos, especialmente en materia de seguridad, privacidad y consentimiento informado. Durante la pandemia, agencias como la FDA (*Food and Drug Administration*) y la EMA (*European Medicines Agency*) emitieron guías que enfatizan un enfoque basado en riesgos para proteger la seguridad y los derechos de los participantes. Autoridades europeas como las de Dinamarca, Suiza y Suecia han reconocido, además, que la descentralización llegó para quedarse.³⁰ En México, si se implementan DCT, resulta indispensable desarrollar lineamientos específicos que regulen su aplicación bajo estándares éticos y científicos.

Al igual que los DCT, el uso de IA y el análisis de *Big Data* están transformando la investigación clínica al optimizar el diseño de protocolos, la selección de sitios, el reclutamiento y el monitoreo de seguridad. Herramientas como PROCOVA-MMRM emplean modelos predictivos para mejorar la precisión estadística, reducir el tamaño de muestra y acelerar la captación de pacientes, lo que disminuye la duración y los costos del ensayo. Además, la IA puede optimizar flujos de trabajo, fortalecer la farmacovigilancia, apoyar el diagnóstico y facilitar tratamientos personalizados.³¹⁻³³ No obstante, esta integración plantea retos éticos y regulatorios significativos, especialmente en lo relativo a la privacidad de los datos, la seguridad del paciente y la transparencia algorítmica. Aunque los enfoques de IA explicable (XAI) buscan garantizar que los médicos o investigadores comprendan y validen las recomendaciones de los algoritmos, persisten riesgos de sesgos y dificultades para discernir entre una guía algorítmica inadecuada y la interpretación clínica. Por ello, se requieren marcos normativos robustos que regulen el uso responsable de la IA en ensayos clínicos, asegurando trazabilidad, rendición de cuentas y protección de los derechos de los participantes.³² Finalmente, las CRO necesitan contar con personal altamente especializado en áreas como genómica y medicina personalizada, además de garantizar el cumplimiento normativo a nivel global.²⁸

Conclusiones

El papel de las CRO en la investigación clínica es fundamental, pero enfrenta importantes retos éticos, regulatorios y operativos que exigen acciones coordinadas entre las autoridades y la propia industria farmacéutica. La inclusión explícita de las CRO en la normativa mexicana permitiría mejorar la transparencia, asignar responsabilidades claras y fortalecer la supervisión. Al mismo tiempo, los patrocinadores deben asumir un rol activo en la implementación de modelos basados en riesgos, la trazabilidad de procesos y la rendición de cuentas, asegurando la calidad y la protección de los participantes. Asimismo, tanto las CRO como los patrocinadores deben invertir en tecnologías emergentes —como la inteligencia artificial, el Big Data y los ensayos descentralizados— para optimizar costos y reducir la alta tasa de deserción en fases tardías. Desde el ámbito ético, resulta prioritario garantizar procesos de consentimiento informado comprensibles y establecer registros nacionales de voluntarios sanos, siguiendo las mejores prácticas internacionales. Solo mediante una regulación robusta, la innovación tecnológica y la colaboración entre todos los actores será posible avanzar hacia ensayos clínicos más seguros, eficientes y alineados con los estándares globales.

Propuestas de la SMIOT para fortalecer la investigación clínica a partir del análisis sobre la industria y las CRO

Recomendación 1. Reconocimiento jurídico y clasificación de las CRO en la legislación mexicana

El reconocimiento jurídico de las CRO en la legislación mexicana constituye una oportunidad clave para consolidar un marco regulatorio confiable. Incluirlas explícitamente en la normativa permitiría establecer bases legales claras para su operación, supervisión y responsabilidad, asegurando una mayor transparencia en la externalización de servicios de investigación clínica. Una clasificación precisa, basada en modelos internacionales como los propuestos por Ken Getz (*Full-Service, Single/Multi-Service, Blended, Embedded FSP 2.0, FSP e In-House*), facilitaría a las autoridades regulatorias asignar responsabilidades de manera objetiva y planificar inspecciones con mayor eficacia. Para los patrocinadores, esto representaría un instrumento de certidumbre jurídica que fortalezca la trazabilidad, la rendición de cuentas y la confianza de socios nacionales e internacionales, garantizando que los ensayos clínicos se desarrollen bajo estándares uniformes de ética y calidad.

Recomendación 2. Medidas específicas para proteger a voluntarios sanos en estudios de fase I

Para fortalecer la protección de voluntarios sanos ante un eventual crecimiento de estudios de fase I en México, proponemos adoptar tres medidas probadas internacionalmente:

1. Registro nacional obligatorio de participantes de fase I: crear un registro público, de uso obligatorio para todas las unidades de fase I, que permita verificar identidad, evitar la participación simultánea en múltiples ensayos, hacer cumplir periodos de “lavado”, y monitorear montos de compensación. Este sistema podría inspirarse en modelos ya implementados en Europa:
 - TOPS (Reino Unido: base gratuita operada por la *Health Research Authority (NHS)* para prevenir el *over-volunteering*. Todas las unidades que prueban nuevos medicamentos en voluntarios sanos deben utilizarla.
 - Francia: el *fichier national Volontaires pour la Recherche Biomédicale*, obligatorio por ley bajo el artículo L.1121-16 del *Código de la Salud Pública*, controla los intervalos entre participaciones y limita las indemnizaciones. Los voluntarios no pueden recibir una remuneración equivalente a un salario, pero sí una compensación que cubra el tiempo y los gastos, limitada legalmente a 6,000 € anuales por persona.
2. Estándares nacionales de compensación y elegibilidad. Definir rangos de compensación, criterios de exclusión temporal y revisiones toxicológicas estandarizadas para minimizar incentivos indebidos y la “profesionalización” de voluntarios, siguiendo buenas prácticas descritas en guías y análisis internacionales.
3. Supervisión y transparencia reforzadas. Exigir reporte centralizado de eventos adversos en voluntarios sanos y auditorías periódicas de unidades fase I, alineadas con esquemas de agencias como ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

Recomendación 3. Optimizar la eficiencia y reducir los costos del desarrollo farmacéutico

Aunque las CRO surgieron con el objetivo de reducir los costos de la investigación clínica, la realidad actual muestra un incremento sostenido en los gastos de Investigación y Desarrollo (I+D), impulsado por la complejidad de las nuevas terapias y la alta tasa de deserción en fases avanzadas. En este contexto, resulta prioritario que las CRO en México y América Latina evolucionen hacia modelos operativos más ágiles, basados en la gestión de riesgos, la automatización y la integración de tecnologías emergentes. La adopción de ensayos clínicos descentralizados (DCT), inteligencia artificial y análisis de Big Data permitiría optimizar el diseño de protocolos, acelerar el reclutamiento y fortalecer la farmacovigilancia, con beneficios tanto en costos como en representatividad de la muestra. Para ello, es indispensable generar lineamientos nacionales que regulen la implementación ética de estas innovaciones, asegurando privacidad, seguridad y transparencia, al tiempo que se fomente la inclusión de poblaciones diversas y vulnerables. Impulsar un ecosistema regulado y tecnológicamente avanzado permitiría a México posicionarse como un polo competitivo en investigación clínica, equilibrando la eficiencia económica con altos estándares científicos y éticos.

Recomendación 4. Fortalecer la independencia y la calidad de los Comités de Ética en Investigación

Los Comités de Ética en Investigación (CEI) son órganos colegiados, autónomos, multidisciplinarios, plurales y de carácter consultivo, cuya misión principal es salvaguardar la integridad y los derechos de los participantes. No obstante, en el contexto actual persiste una alta percepción de conflictos de interés cuando los CEI se vinculan directamente con las CRO o los patrocinadores, lo que puede generar presiones para priorizar la rapidez de aprobación sobre la protección de los sujetos de estudio. Para garantizar la independencia y fortalecer su función, se recomienda establecer mecanismos claros de identificación, declaración y gestión de conflictos de interés, financieros y no financieros, así como avanzar hacia un sistema de indicadores de desempeño validados que permita evaluar objetivamente la calidad de las revisiones.

Propuestas específicas

1. Auditorías entre pares de los CEI. Implementar un sistema en el que un Comité de Ética en Investigación evalúe de manera externa a otro, observando cómo se analizan los protocolos y cómo se toman las decisiones. Este ejercicio colaborativo permite identificar fortalezas y áreas de mejora, armonizar criterios entre comités, promover la transparencia en los procesos de revisión y garantizar que la protección de los participantes se mantenga como prioridad por encima de presiones externas o intereses comerciales.
2. Implementar el uso de protocolos ficticios (*mock protocols*) como herramienta de capacitación y evaluación en los Comités de Ética en Investigación. Estos protocolos simulados, diseñados con problemas éticos deliberados (por ejemplo, deficiencias en los criterios de inclusión, riesgos no justificados, omisiones en el consentimiento informado o conflictos de interés no declarados), permiten medir la capacidad del comité para identificar, discutir y resolver cuestiones críticas de manera objetiva. Esta práctica contribuiría a estandarizar criterios entre los miembros, fortalecer la formación continua, generar indicadores de desempeño y reducir la influencia de presiones externas. Su adopción, ya probada en países como Estados Unidos y Reino Unido como parte de los mecanismos de aseguramiento de calidad de los CEI podría ser impulsada en México bajo el aval de la CONBIOÉTICA, apoyando tanto la mejora continua como la capacitación de nuevos integrantes.
3. Encuestas periódicas a miembros de los CEI, investigadores y participantes sobre la calidad percibida de la revisión, así como métricas realistas y aplicables para estandarizar la supervisión.

En México, donde la CONBIOÉTICA y la Ley General de Salud ya otorgan lineamientos básicos, es

posible fortalecer el marco actual mediante lineamientos nacionales que exijan transparencia en la selección de CEI, la publicación centralizada de eventos adversos y la colaboración entre comités en estudios multicéntricos. La integración de herramientas digitales que faciliten el intercambio de datos y la trazabilidad de procesos contribuiría a reducir cargas de trabajo y mejorar la calidad del dictamen ético.

Referencias

1. FDAMap. Understanding the role of CROs in FDA-regulated clinical trials [Internet]. 2024 [cited 2025 Jul 25]. Available from: <https://fdamapclinical.com/blogs/understanding-the-role-of-cros-in-fda-regulated-clinical-trials/>
2. Fortune Business Insights, SNS Insider. Healthcare contract research organization market size, share & segmentation by type (drug discovery, pre-clinical, clinical), by service, by therapeutic area, by molecule, by regions. Global market forecast 2024–2032 [Internet]. 2022 [cited 2025 Jul 25]. Report No.: SNS/HC/1523. Available from: <https://www.snsinsider.com/reports/healthcare-contract-research-organization-market-1523>
3. Bennani C, Möller C, Chandrashekhar S, McMaster SR. Big changes are coming to pharma contract research organizations [Internet]. Boston Consulting Group; 2024 [cited 2025 Jul 25]. Available from: <https://www.bcg.com/publications/2024/big-changes-to-pharma-cros>
4. López-Pacheco M, Pimentel-Hernández C, Rivas-Mirelles E, Arredondo-García J. Normatividad que rige la investigación clínica en seres humanos y requisitos que debe cumplir un centro de investigación para participar en un estudio clínico en México. Acta Pediátr Mex [Internet]. 2016 Jun;37(3). Available from: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0186-23912016000300175
5. Secretaría de Salud (México). Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos [Internet]. Diario Oficial de la Federación. 2013 Jan 4. Available from: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013#gsc.tab=0
6. Secretaría de Salud (México). Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, instalación y operación de la farmacovigilancia [Internet]. Diario Oficial de la Federación. 2016 Dec 19. Available from: https://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5490830
7. Santosh Kumar R, Paul S. Contract research organization (CRO): an important partner to biotechnological and pharmaceutical companies. J Drug Deliv Ther. 2019 Aug 30;9(4A):759–61.
8. Huang J. Contract research organizations are seeking transformation in the pharmaceutical value chain. ACS Med Chem Lett. 2019 May 9;10(5):684–6.
9. Beach JE. Clinical trials integrity: a CRO perspective. Account Res. 2001 Jan;8(3):245–60.
10. Chase D, Roder B, Romero Matuschek I. Klinische Prüfung von Arzneimitteln – erste Erfahrungen mit der neuen EU-Verordnung 536/2014, Herausforderungen und Chancen für Auftragsforschungsinstitute. Bundesgesundheitsbl. 2023 Jan;66(1):21–7.
11. KPS Life. A comparison between the Functional Service Provider (FSP) model and Full-Service Outsourcing (FSO) [Internet]. 2025 [cited 2025 Jul 18]. White paper. Available from: <https://kpslife.com/white-paper-a-comparison-between-the-functional-service-provider-fsp-model-and-full-service-outsourcing-fso/>
12. Getz K, Shah S, Luithle J, Travers M. Redefining CRO sourcing model terminology to optimize outsourcing strategies [Internet]. 2022 [cited 2025 Jul 18]. Available from: <https://www.appliedclinicaltrials.com/view/redefin->

[ing-cro-sourcing-model-terminology-to-optimize-outsourcing-strategies](#)

13. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH harmonised guideline for good clinical practice E6(R3) [Internet]. 2025 Jan [cited 2025 Jul 17]. Report No.: E6(R3). Available from: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf
14. Klitzman R. “Members of the same club”: challenges and decisions faced by US IRBs in identifying and managing conflicts of interest. *PLoS One*. 2011 Jul 29;6(7):e22796.
15. Markman M. “Conflict-of-interest” and participation in IRB deliberations: an alternative perspective. *Cancer Invest*. 2008 Jan;26(2):115–7.
16. Emanuel EJ, Lemmens T, Elliot C. Should society allow research ethics boards to be run as for-profit enterprises? *PLoS Med*. 2006 Jul;3(7):e309.
17. United States Government Accountability Office. Institutional review boards [Internet]. 2023 Jan [cited 2025 Jul 17]. Report No.: GAO-23-104721. Available from: <https://www.gao.gov/assets/gao-23-104721.pdf>
18. Green JM, Rosenfeld S. Conflicts of interest in institutional review boards are a threat to ethical research. *Nat Med*. 2023 Nov;29(11):2701–3.
19. Anderson EE, Hurley EA, Serpico K, Johnson A, Rowe J, Singleton M, et al. Engaging key stakeholders to overcome barriers to studying the quality of research ethics oversight. *Res Ethics*. 2023 Jan;19(1):62–77.
20. Lynch HF, Nicholls S, Meyer MN, Taylor HA, Consortium to Advance Effective Research Ethics Oversight (AEREO). Of parachutes and participant protection: moving beyond quality to advance effective research ethics oversight. *J Empir Res Hum Res Ethics*. 2019 Jul;14(3):190–6.
21. Stunkel L, Grady C. More than the money: a review of the literature examining healthy volunteer motivations. *Contemp Clin Trials*. 2011 May;32(3):342–52.
22. Chen SC, Sinaii N, Bedarida G, Gregorio MA, Emanuel E, Grady C. Phase 1 healthy volunteer willingness to participate and enrollment preferences. *Clin Trials*. 2017 Oct;14(5):537–46.
23. Krishna S, Prasad NP. Ethical issues in recruitment of “healthy volunteers”: study of a clinical research organisation in Hyderabad [Internet]. *Indian J Med Ethics*. 2014 Oct 1 [cited 2025 Jul 26]. Available from: <http://ijme.in/articles/ethical-issues-in-recruitment-of-healthy-volunteers-study-of-a-clinical-research-organisation-in-hyderabad/?galley=html>
24. Bompert F. Healthy volunteers for clinical trials in resource-poor settings: national registries can address ethical and safety concerns. *Camb Q Healthc Ethics*. 2019 Jan;28(1):134–43.
25. Nappo SA, Iafrate GB, Sanchez ZM. Motives for participating in a clinical research trial: a pilot study in Brazil [Internet]. *BMC Public Health*. 2013 Dec [cited 2025 Jul 26];13(1). Available from: <https://bmcpubli-health.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2458-13-19>
26. Walker RL, MacKay D, Waltz M, Lyerly AD, Fisher JA. Ethical criteria for improved human subject protections in Phase I healthy volunteer trials. *Ethics Hum Res*. 2022 Sep;44(5):2–21.
27. ClinicalTrials.gov Regulatory Information (ClinRegs). Mexico – clinical trial regulations [Internet]. 2025 [cited 2025 Jul 25]. Available from: <https://clinregs.niaid.nih.gov/country/mexico#>
28. Fernald KDS, Förster PC, Claassen E, Van de Burgwal LHM. The pharmaceutical productivity gap: incremental decline in R&D efficiency despite transient improvements. *Drug Discov Today*. 2024 Nov;29(11):104160.
29. Schuhmacher A, Hinder M, Boger N, Hartl D, Gassmann O. The significance of blockbusters in the pharmaceutical industry. *Nat Rev Drug Discov*. 2023 Mar;22(3):177–8.

30. Vayena E, Blasimme A, Sugarman J. Decentralised clinical trials: ethical opportunities and challenges. *Lancet Digit Health*. 2023 Jun;5(6):e390–4.
31. Ross JL, Sabbaghi A, Zhuang R, Bertolini D, Initiative ADN, et al. Enhancing longitudinal clinical trial efficiency with digital twins and prognostic covariate-adjusted mixed models for repeated measures (PROCOVA-MMRM) [Internet]. arXiv. 2024 [cited 2025 Jul 26]. Available from: <https://arxiv.org/abs/2404.17576>
32. Mennella C, Maniscalco U, De Pietro G, Esposito M. Ethical and regulatory challenges of AI technologies in healthcare: a narrative review. *Heliyon*. 2024 Feb;10(4):e26297.
33. He J, Baxter SL, Xu J, Xu J, Zhou X, Zhang K. The practical implementation of artificial intelligence technologies in medicine. *Nat Med*. 2019 Jan;25(1):30–6.

IV. Comentarios

Esta sección reúne una serie de comentarios y reflexiones elaboradas por expertas y expertos que participaron en las distintas mesas de diálogo del Seminario y en la revisión de los ensayos presentados. Sus aportaciones permiten ampliar la mirada sobre los temas abordados, incorporar perspectivas complementarias y enriquecer el análisis a partir de experiencias diversas. Los comentarios aquí incluidos no buscan sustituir las conclusiones del seminario ni de los documentos técnicos, sino ofrecer puntos de vista adicionales que contribuyen a la comprensión integral de los desafíos y oportunidades identificados

Por la Dra. María Teresa Boulón de los Ríos

Quisiera agradecer la invitación al Seminario de Reflexión y Promoción de la Investigación Clínica. Un escenario que contó con la presencia de expertos en el país para establecer estrategias para fortalecer esta actividad en todo el sector salud.

Existe una tendencia creciente a que los ensayos de investigación patrocinados se desarrollen en instituciones privadas; sin embargo, las instituciones públicas hoy son centros académicos de gran relevancia, pues forman recursos en salud y cuentan con la mayor cantidad de derechohabientes en el país. Por ello, son los sitios más importantes para el reclutamiento de pacientes y tienen mayor posibilidad de inclusión. Existe una gran disparidad con respecto a la remuneración del personal (investigador principal, coordinador, farmacéuta) en instituciones públicas frente a las privadas. En vista de esto, es imperativo diseñar estrategias que impidan la fuga de talentos de las instituciones públicas.

Se propone la creación de un registro nacional que catalogue los grupos y unidades de investigación existentes, incluyendo métricas como el número de estudios realizados. Se recomienda abordar las limitaciones actuales que dificultan la incentivación y remuneración del personal de investigación. Las directrices internas de muchas instituciones restringen los salarios y limitan la participación en múltiples protocolos, lo cual no concuerda con la productividad en términos de inclusión de pacientes, publicaciones y recursos generados. Se sugiere reevaluar la remuneración de los investigadores honorarios en función de sus logros, como publicaciones, productividad e inclusión de pacientes.

Se valoraron positivamente las iniciativas destinadas a agilizar el proceso de aprobación de estudios por parte de COFEPRIS. Se sugirió implementar planes para aumentar los recursos humanos y materiales dedicados a este proceso, previendo un incremento en el volumen de trabajo y la necesidad de mantener la calidad. Además de medir el tiempo de aprobación, se recomendó establecer métricas que incluyan

la activación de sitios, el reclutamiento logrado, las publicaciones generadas y las auditorías realizadas.

Finalmente, con respecto a las mujeres en investigación, se sugiere incluir un apartado de mujeres embarazadas/lactancia en ensayos clínicos y establecer métricas de la disparidad de inclusión por género en las distintas patologías.

Quisiera resaltar que las mejoras que se desencadenen de este proyecto resultarán en un incremento en la actividad científica en nuestro país, exposición a personal en formación a protocolos clínicos e incremento en las posibilidades de tratamiento para todos nuestros pacientes garantizando la representación de la población mexicana a nivel global.

Por la Dra. Patricia Clark

Comentarios sobre Mesa 4 Ética y Financiamiento

Ensayo Ética, transparencia y participación en la investigación clínica por el Dr. Andrés Castañeda y la Lic. Indrani Morales

El documento presenta una visión integral que articula el desarrollo económico, el bienestar social y la ética, así como también reconoce experiencias internacionales adaptables al contexto mexicano. Sin embargo, se requiere mayor elaboración en los siguientes puntos: a) digitalización y expedientes clínicos: aunque se enfatiza la digitalización, no se abordan las barreras en México para el desarrollo de expedientes clínicos digitales únicos, ni los riesgos relacionados con la seguridad y privacidad; b) consentimiento dinámico: la propuesta de consentimiento dinámico es relevante, pero su implementación podría ser difícil, no solo por las brechas digitales existentes y c) interculturalidad y comunidades indígenas: no se profundiza en la interculturalidad ni en la participación de comunidades indígenas, aspectos clave para la equidad y la justicia social en México.

A modo de reflexión, considero importante detenerme en algunos puntos como el principio de equidad, la distribución justa de beneficios y riesgos, así como la inclusión de poblaciones históricamente marginadas en los estudios clínicos. Además de los aspectos teóricos, es esencial desarrollar ideas prácticas sobre cómo superar los obstáculos que enfrentan estas poblaciones para participar en investigación. El objetivo es que el documento final no solo sea sólido en su planteamiento conceptual, sino también útil al proponer elementos concretos que puedan implementarse.

Por ejemplo, ¿cómo incluir en un ensayo clínico controlado de fármacos a poblaciones marginadas de los Altos de Guerrero o de los Altos de Chiapas? En primer lugar, es necesario fundamentar en qué hipó-

tesis se sostiene que la respuesta clínica al medicamento o biológico sería igual o diferente a la observada en la población mestiza, que es la mayoritaria. ¿Se trataría de diferencias atribuibles a aspectos raciales? ¿O más bien de factores relacionados con el acceso a la salud, el estado nutricional, las comorbilidades, o el contexto social y económico?

En cuanto a la digitalización y al uso de tecnologías, incluyendo el consentimiento dinámico, es importante considerar que existen limitaciones significativas derivadas de la brecha digital, el acceso desigual a dispositivos móviles y las diferencias culturales y lingüísticas. Por ello, cualquier propuesta de modernización debe acompañarse de estrategias que garanticen que no se profundicen las desigualdades existentes.

Asimismo, la participación de pacientes y público en el diseño de estudios, tomando como referencia iniciativas como INVOLVE o SPOR, es valiosa; no obstante, para aplicarla al contexto mexicano sería necesario detallar qué tipo de capacitación se requeriría, cómo asegurar una representación verdaderamente diversa, y qué mecanismos permitirían integrar estas voces de una manera sostenible y ética.

Sobre el consentimiento informado, se insiste en la importancia de redactarlo en un nivel de lectura accesible, equivalente a primaria avanzada, evitando tecnicismos innecesarios. También se recomienda el uso de materiales visuales o audiovisuales breves que faciliten la comprensión por parte de los participantes, especialmente en regiones con menor escolaridad o dominio parcial del español.

En síntesis, el documento presenta un planteamiento adecuado, pero sería deseable avanzar hacia propuestas más específicas que orienten cómo llevar a la práctica los principios de equidad, inclusión y transparencia, especialmente en el contexto de la diversidad sociocultural del país.

Ensayo Ética y financiamiento en la investigación clínica por la Dra. Marta Zapata y el Dr. Miguel Ángel García

La introducción de este ensayo retoma información y datos estadísticos que también se abordan en otros textos del compendio. Uno de los puntos centrales es que el origen del financiamiento condiciona el riesgo de sesgo, ya que la industria farmacéutica concentra la mayor parte de la inversión. En este contexto, la autora enfatiza que la publicación del protocolo (pre-registro) y de los resultados, incluso cuando son negativos, es una medida necesaria para reducir sesgos. Verificar que los desenlaces y métodos reportados correspondan a lo establecido inicialmente permite validar los estudios. En México, este tipo de registro apenas comienza. Actualmente existe una plataforma en la Secretaría, pero aún falta incorporar los protocolos completos y definir con claridad cómo se dará el seguimiento correspondiente.

El ensayo también menciona el instrumento TACIT, desarrollado por Cochrane, como una estrategia que ofrece una ruta operativa y verificable para auditar posibles conflictos de interés y los efectos del financiamiento en los ensayos clínicos.

Otro aspecto señalado es la inclusión responsable de poblaciones tradicionalmente excluidas, un tema ya abordado en otros ensayos y respecto del cual aplican los mismos comentarios expresados anteriormente.

Finalmente, el ensayo propone explorar alternativas como la creación de fondos público-privados administrados por paneles independientes, que garanticen independencia analítica y acceso público a los protocolos y a bases de datos anonimizadas que permitan la reproducibilidad de los análisis. Asimismo, sugiere establecer la obligatoriedad de que todo ensayo financiado, ya sea público o privado, deposite sus datos en repositorios confiables.

*Ensayo **Ética y financiamiento en la investigación clínica** por la Dra. Sonia Pérez Tapia*

A lo largo de los distintos ensayos se observan coincidencias, lo cual es positivo. Esto refleja consistencia y señala pautas claras a seguir para avanzar hacia la creación de un sistema nacional de investigación clínica que integre a diversos actores, incluyendo a la industria farmacéutica, la academia y las instituciones de salud.

En particular, en este último ensayo encuentro interesante la propuesta de establecer indicadores clave de desempeño (KPIs) claros y tableros públicos trimestrales.

En relación con las sanciones o incentivos, podría desarrollarse con mayor detalle cuáles serían los mecanismos de sanción y los incentivos por cumplimientos ejemplares. También sería necesario analizar la posible resistencia de algunos patrocinadores a varias de las propuestas de transparencia, la participación de comités neutrales y otros elementos planteados.

Dres. Alfredo Hidalgo y Mireya Cisneros, et al.

Comentario sobre Mesa 5 *Pacientes*

*Ensayo **Genómica, terapias dirigidas y pruebas de acompañamiento: retos y oportunidades para la investigación clínica en México***

El descubrimiento del genoma humano, el desarrollo de diagnósticos de precisión para cáncer y enfermedades raras, así como la creación de moléculas utilizadas en medicina de precisión, representan un

avance científico sin precedentes. Estos desarrollos han impulsado la generación de conocimiento y han permitido alternativas diagnósticas y terapéuticas innovadoras en investigación. Sin embargo, el encarecimiento de la atención médica derivado de estos descubrimientos plantea un reto y un dilema ético para los gobiernos, ya que la adquisición de estos tratamientos resulta, en muchos casos, insostenible. Esto provoca inequidad y limita la justicia social.

A continuación, expongo algunas alternativas estructuradas que distintos países, organismos internacionales y comunidades académicas, como la UNAM, han explorado para abordar este dilema y que podrían analizarse para su posible adaptación a nuestro contexto.

Una primera línea es el uso de modelos de financiamiento innovadores. Entre ellos se encuentran los acuerdos de riesgo compartido, en los cuales los gobiernos pagan a las farmacéuticas únicamente si el tratamiento demuestra eficacia en la práctica clínica. Este modelo ha sido explorado en México en el tratamiento del cáncer, específicamente con atezolizumab, donde, de acuerdo con la publicación citada, se logró una reducción del 40% en el costo de los medicamentos.

Otra alternativa es la creación de fondos de innovación en salud, concebidos como fondos público-privados dedicados exclusivamente a costear medicamentos de alto impacto para cáncer y enfermedades raras. También se propone priorizar el valor terapéutico real mediante el uso de escalas de costo-efectividad, como QALY y DALY, que permiten distinguir entre tratamientos realmente disruptivos y aquellos que ofrecen beneficios marginales.

Un punto adicional es el impulso a la bioinnovación nacional a través de la inversión en biotecnología y genómica, lo que contribuiría a reducir la dependencia de corporaciones globales y facilitaría la transferencia de conocimientos y metodologías. En este terreno ya existen avances en nuestro sistema.

Asimismo, se destaca la importancia de la asociación entre academia, industria y gobierno, conocida como triple hélice. Esta alianza es estratégica para el desarrollo de alternativas diagnósticas, dispositivos médicos y otros productos. Vinculado a ello, se propone fomentar la investigación “frugal”, con ejemplos exitosos como el desarrollo de un ventilador portátil de bajo costo realizado en el Instituto de Ciencias Nucleares de la UNAM durante la pandemia por COVID-19, o la incubadora EMBRACE en África.

Ensayo *La investigación clínica en el IMSS: hacia las políticas de salud basadas en evidencia* por las Dra. Alva A. Santos, Rosana Pelayo, Laura C. Bonifaz, y los Dres. Eduardo Ferat, Rodrigo Bazúa y Arturo de Lucio

Durante la revisión del documento, identifiqué algunos elementos que considero pueden enriquecer la discusión sobre acceso, financiamiento y regulación de las terapias innovadoras. Estas reflexiones surgieron a partir del análisis del texto y la consulta de distintos referentes internacionales que permiten contrastar modelos y explorar alternativas aplicables al contexto del IMSS.

En primer lugar, me parece pertinente incorporar la discusión sobre modelos de financiamiento más flexibles, especialmente aquellos basados en resultados clínicos. Los esquemas de pago condicionado al desempeño, así como la creación de fondos específicos para terapias de alto costo, han sido utilizados en otros sistemas de salud para equilibrar innovación y sostenibilidad. Considero que explorar estas alternativas podría contribuir a mejorar la viabilidad financiera sin limitar el acceso de los pacientes.

En materia de acceso equitativo, es relevante examinar herramientas ya disponibles a nivel internacional, como las compras conjuntas regionales y ciertas flexibilidades regulatorias en propiedad intelectual, incluyendo licencias obligatorias cuando el precio de una tecnología resulte restrictivo. Estas figuras han mostrado ser eficaces para mejorar la disponibilidad y reducir costos, y podrían convertirse en aliados útiles en áreas donde la demanda es creciente. Asimismo, estimo conveniente avanzar hacia un modelo de priorización basado en valor terapéutico real, incorporando métricas de impacto poblacional como QALY o DALY.

Respecto a la producción nacional, observo que existe una oportunidad significativa para fortalecer capacidades en biotecnología y genómica, mediante alianzas entre instituciones académicas y unidades hospitalarias. La creación de consorcios con licencias abiertas permitiría impulsar el desarrollo de terapias y diagnósticos locales, contribuyendo a una mayor independencia tecnológica y a la consolidación de la soberanía científica.

En el ámbito regulatorio, considero importante que los procesos de evaluación integren criterios de justicia distributiva junto con los análisis de costo-efectividad tradicionalmente empleados. También estimo necesario promover una mayor transparencia en los precios de investigación y producción, así como abrir espacios a la participación de pacientes y organizaciones civiles en los comités de evaluación y priorización. Su experiencia aporta información valiosa y puede mejorar la pertinencia de las decisiones clínicas y sanitarias.

Finalmente, destaco el potencial de la ciencia abierta y la cooperación internacional, tanto para reducir duplicación de esfuerzos como para acelerar la generación de evidencia. El desarrollo de plataformas de datos genómicos y la participación activa en redes globales de ensayos clínicos podrían fortalecer la capacidad nacional para evaluar e implementar terapias innovadoras. Asimismo, considerar ciertos medicamentos esenciales como bienes públicos globales podría contribuir a garantizar su accesibilidad, especialmente en áreas terapéuticas emergentes.

Estas reflexiones no constituyen propuestas cerradas, sino insumos que podrían orientar futuras líneas de trabajo y complementar el modelo de investigación clínica y toma de decisiones planteado por el IMSS.

Ensayo La participación del Paciente en la Investigación Clínica (PIC) por la Dra. Alma Ortiz

Las propuestas para resolver los dilemas éticos y para formar a los pacientes que participen en los comités de ética y transparencia pueden organizarse en tres grandes líneas. La primera es contar con un marco normativo obligatorio. Esto implicaría reformar la Ley General de Salud y los lineamientos de COFEPRIS y CONBIOÉTICA para establecer la participación de pacientes como un requisito ético y legal en los ensayos clínicos, así como definir con claridad los roles que desempeñarían dentro de los comités de ética, otorgándoles voz y voto, y no solo un papel de observadores.

La segunda propuesta se refiere a la capacitación estructurada de pacientes. Se sugiere crear un Programa Nacional de Formación en Ética e Investigación Clínica para Pacientes, con módulos que aborden principios éticos como autonomía, beneficencia, justicia y no maleficencia; el funcionamiento de los comités de ética en investigación; los conceptos y el lenguaje básico de la investigación clínica; y los principios de transparencia y vigilancia ciudadana. Esta capacitación debería impartirse mediante métodos accesibles, como cursos en línea, talleres presenciales, materiales en lenguaje claro y traducciones a lenguas indígenas.

Una tercera área incluye otras consideraciones relevantes. Se propone reconocer al paciente como “experto por experiencia” y compensar su tiempo y aportaciones, analizando cuidadosamente los pros y contras de establecer estipendios para evitar que la participación se vuelva elitista. También se subraya la importancia de asegurar que los pacientes representen a grupos diversos en términos de edad, género, condición de salud, nivel socioeconómico y origen étnico. Asimismo, sería conveniente contar con un grupo amplio de participantes que permita mecanismos de rotación, evitando que siempre sean los mismos y disminuyendo así los posibles conflictos de interés. La capacitación digital facilitaría además la participación remota. Finalmente, se recomienda utilizar instrumentos de mejora continua con indi-

cadore de proceso y resultado.

En resumen, se propone formalizar la participación del paciente como socio activo, otorgar la formación ética necesaria, establecer mecanismos de evaluación de su desempeño y analizar cuidadosamente las ventajas y desventajas de la compensación económica por su trabajo.

Por el Dr. Javier Dávila Torres

El Seminario de Reflexión y Promoción de la Investigación Clínica evidenció la consolidación de México como un actor estratégico en la generación de conocimiento biomédico y en la modernización de su marco regulatorio. Las ponencias destacaron un diagnóstico compartido: el país experimenta una transformación estructural impulsada por la simplificación regulatoria, la digitalización, el fortalecimiento ético y una mayor colaboración entre academia, Estado e industria. No obstante, se identificaron brechas críticas que requieren atención prioritaria: dispersión normativa, desigualdad territorial en capacidades científicas, financiamiento insuficiente y una débil vinculación entre universidades y el sector productivo.

La exposición de la Dra. Armida Zúñiga destacó la reforma regulatoria emprendida por COFEPRIS y la creación de la plataforma DIGIPRIS como ejes de una nueva gobernanza digital que busca reducir los tiempos de dictamen de 120 a 30 días y establecer procesos trazables, transparentes y basados en riesgo.

Este avance representaría un hito, pero se recomendó fortalecer la interoperabilidad de los sistemas, la capacitación técnica del personal dictaminador y la incorporación de inteligencia analítica para el seguimiento en tiempo real de expedientes y del desempeño institucional.

Por su parte, la Dra. Rosaura Ruiz subrayó el papel de las universidades como centros de conocimiento histórico, ético y social, destacando la importancia de su integración efectiva al ecosistema de investigación clínica. Señaló, también, que la articulación entre instituciones académicas, hospitales e industria es aún incipiente, por lo que se recomienda consolidar redes nacionales interuniversitarias y mecanismos de cofinanciamiento público-privado para promover la investigación transnacional y la formación de científicos-clínicos con visión ética y humanista.

La ponencia de la Dra. Marta Zapata y el Dr. Miguel Ángel García Salcido abordó de manera crítica las tensiones entre ética, transparencia y financiamiento en la investigación patrocinada. Su diagnóstico reveló la persistencia de conflictos de interés, sesgos de publicación y debilidad en la supervisión de los comités de ética. En consecuencia, se recomendó adoptar herramientas internacionales como TACIT (*Tool for Addressing Conflicts of Interest in Trials*), fortalecer la independencia de los comités de ética,

exigir la publicación obligatoria de resultados negativos y ampliar la educación en bioética y uso responsable de fondos. También se subrayó la necesidad de incrementar la inversión pública hasta al menos el 1% del PIB en investigación y desarrollo en salud.

Finalmente, el ensayo de los doctores Aguilar Salinas y Valdés Ferrer presentó un diagnóstico integral del ecosistema nacional, evidenciando carencias de financiamiento estructural, una marcada centralización geográfica, la fuga de talentos y una debilidad de la vinculación intersectorial. Entre sus propuestas se destacaron la creación de un Fondo Nacional de Investigación Biomédica, la instauración de redes clínicas regionales tipo RETIC, incentivos fiscales para empresas que inviertan en ciencia y la modernización de los comités institucionales mediante plataformas digitales y tiempos estandarizados.

Finalmente, a modo de conclusión, el seminario demostró que México posee las bases científicas y regulatorias necesarias para convertirse en un referente regional en investigación clínica. Sin embargo, alcanzar ese liderazgo requiere pasar de esfuerzos aislados a una política del Estado mexicano sostenida, con recursos estables y una sólida cultura ética y digital. Solo así se podrá garantizar que la investigación clínica no sea solo un motor de innovación, sino también un instrumento de justicia social y salud pública sostenible.

Por las Dras. Rosana Pelayo y Laura C. Bonifaz y el Dr. Eduardo Ferrat

El seminario de investigación clínica fue un punto de encuentro para expertos, quienes, a través de una discusión crítica, reafirmaron su compromiso de impulsar acciones efectivas e integradoras con el objetivo de consolidar una atención integral de la salud basada en la evidencia, unificando estrategias multilaterales y construyendo agendas comunes entre el sistema de salud, la educación, la investigación científica y la industria de la innovación.

Los ensayos que componen esta obra y sus presentaciones en el emblemático recinto de la Secretaría de Salud ofrecen un panorama amplio y completo sobre las perspectivas de la investigación clínica en México, al mismo tiempo que subrayan la relevancia del papel activo y resolutivo de la transversalidad en el desarrollo y la competitividad.

En conjunto, los expertos coincidieron en que el país enfrenta brechas estructurales, regulatorias, de financiamiento y de capital humano que limitan su potencial, pero reconocieron unánimemente una ventana de oportunidad estratégica sin precedente para consolidarse como referente regional.

Se enfatizó la intención de fortalecer la gobernanza, mejorar la eficiencia regulatoria, profesionalizar

los comités de ética e investigación, incrementar la inversión en infraestructura y en la formación de recursos humanos especializados en investigación clínica, así como de fomentar la colaboración público-privada, con especial atención en el papel de las organizaciones de investigación por contrato (CROs, por sus siglas en inglés), y de la industria farmacéutica.

Adicionalmente, los trabajos en el marco del seminario subrayan la trascendencia de la investigación clínica, no solo como una herramienta de innovación biomédica, en particular cuando se conduce investigación preclínica y de Fases 1 y 2, sino como un eje de desarrollo económico y de soberanía sanitaria. Los documentos coinciden en que la adopción de mejores prácticas internacionales, junto con la generación de incentivos fiscales, estrategias de capacitación y mecanismos de transparencia, son pasos indispensables para transformar el ecosistema nacional.

México destaca por su talento, diversidad poblacional y ubicación estratégica. Sin embargo, para consolidarse como un referente regional en investigación clínica, es fundamental integrar a todos los actores del sector, articular esfuerzos interinstitucionales e intersectoriales, e invertir de manera sostenida en investigación y desarrollo con impacto medible y enfoque de derechos humanos. Este encuentro marca un hito en la historia de la salud nacional.

Por la Dra. María de Lourdes García García

La revisión de los nueve ensayos sobre investigación clínica en México revela sus avances, limitaciones y desafíos estructurales. A pesar de contar con instrumentos robustos como la NOM-012-SSA3-2012, la Ley General de Salud y las directrices internacionales, es imperativa una mayor homologación y simplificación de los procesos. La ausencia de un reconocimiento formal de las Organizaciones de Investigación por Contrato (CROs) y la fragmentación normativa resultan en duplicidades y retrasos que merman la competitividad internacional.

En el ámbito de la ética y la gobernanza, los ensayos resaltan los riesgos persistentes de conflictos de interés. Estos se originan en la escasa inversión pública, muy por debajo de los estándares internacionales, la elevada dependencia de fondos privados y la presión comercial de la industria farmacéutica, lo que compromete la autonomía nacional y puede sesgar las agendas de investigación.

Para contrarrestar esto, se propone un esquema de financiamiento mixto que incluya inversión pública sostenida, incentivos fiscales y colaboración con la industria bajo marcos regulatorios estrictos que prevengan conflictos de interés. Además, se enfatiza la necesidad de fortalecer los comités de ética, asegurar una supervisión independiente y consolidar una cultura de integridad científica. Finalmente, se

argumenta que la participación activa de los pacientes es crucial no solo por razones éticas, sino también para democratizar la investigación y asegurar su legitimidad social.

Los textos también señalan la heterogeneidad de la infraestructura y capacidades de los centros de investigación. Aunque existen unidades altamente especializadas, muchas carecen de personal capacitado y equipamiento suficiente, lo que limita la posibilidad de participar en fases tempranas de ensayos clínicos y restringe el acceso de los pacientes a terapias innovadoras. Las CROs han contribuido a profesionalizar los procesos, pero su impacto sigue siendo desigual y requiere esfuerzos de estandarización.

La vinculación y participación social es un aspecto transversal clave. Se considera fundamental incluir a pacientes y comunidades en el diseño y la ejecución de estudios para mejorar la relevancia, la transparencia y la legitimidad de los resultados. No obstante, los mecanismos institucionales para una participación estructurada y continua son escasos, especialmente en poblaciones vulnerables y marginadas.

En cuanto a la transparencia y el acceso a resultados, se reconoce el avance con herramientas como DIGIPRiS y el modelo de *reliance*, pero persiste la carencia de un registro prospectivo, público y obligatorio de ensayos clínicos en México. La ausencia de reportes completos, incluyendo resultados negativos o no concluyentes, afecta la rendición de cuentas y limita el valor social de la investigación.

Además, algunos ensayos introducen rubros adicionales: la relación industria-academia, que requiere regulación más clara para evitar sesgos; el empoderamiento del paciente como coproductor de conocimiento; la necesidad de garantizar la equidad en el acceso a los beneficios de la investigación; y la urgencia de regular innovaciones emergentes como los ensayos descentralizados, el uso de *big data* y la inteligencia artificial.

En conjunto, los ensayos coinciden en que México se encuentra en una coyuntura estratégica: el país cuenta con un marco normativo relativamente sólido y un creciente interés en atraer inversión, pero enfrenta retos significativos en sostenibilidad financiera, fortalecimiento ético, participación social y transparencia. Superar estas limitaciones exige un enfoque integral que combine eficiencia regulatoria con justicia social, asegurando que la investigación clínica cumpla con su propósito central: generar conocimiento que mejore la salud de la población de manera equitativa y sostenible.

Por la Dra. María Guadalupe Jara Saldaña

La investigación clínica representa una de las herramientas más poderosas para transformar la atención médica, elevar la calidad de vida de las personas y promover el bienestar colectivo. En este contexto,

resulta fundamental promover una visión colaborativa de la investigación, integrando a diversos actores clave: expertos en salud, especialistas en políticas públicas, representantes de la industria farmacéutica, empresarios, instituciones de beneficencia pública, entre otros. Este trabajo conjunto no solo permite enriquecer los enfoques metodológicos y científicos, sino que también fortalece los resultados al combinar experiencia, recursos y diferentes perspectivas con un fin común: mejorar la salud de la población.

Uno de los mayores méritos de este enfoque colaborativo es su capacidad para generar propuestas sólidas y basadas en evidencia, que no solo apuntan a la innovación, sino también al respeto profundo de los derechos humanos. La ética juega un papel central en todo proceso de investigación clínica, pues al tratar con personas sujetas a estudios, es imprescindible asegurar que se respete su dignidad, autonomía y bienestar. En este sentido, resulta especialmente valioso reconocer el creciente papel de los pacientes, no solo como sujetos de estudio, sino como participantes activos en los procesos de investigación. Su experiencia, su voz y su sentir permiten que las investigaciones se realicen con un enfoque verdaderamente centrado en la persona.

Hablar de ética en la investigación clínica no es un lujo, es una necesidad. Dado que muchos estudios pueden tener detrás intereses económicos significativos, es fundamental establecer límites claros y regulaciones estrictas que aseguren que los beneficios de estos estudios no sean únicamente para unos pocos, sino que estén al alcance de la mayoría. Las instituciones de salud, junto con las empresas farmacéuticas, deben trabajar para ofrecer tratamientos eficaces, pero también accesibles, de manera que todos los pacientes sin importar su nivel socioeconómico tengan la posibilidad real de recibir atención médica de calidad.

Además, es crucial visibilizar a todos los actores que rodean la vida del paciente: cuidadores, personal de salud, trabajadores sociales, asociaciones civiles, entre otros. Estas figuras no solo aportan propuestas valiosas, sino que son escuchas activas de las necesidades reales de los pacientes. Su participación puede marcar la diferencia entre una investigación exitosa en los laboratorios y una intervención efectiva en la vida cotidiana de las personas.

La investigación, en sí misma, es una oportunidad invaluable de construir conocimiento, consolidar la excelencia médica y avanzar hacia una atención más segura y humana. En este camino, conjuntar ideas, compartir hallazgos sustentados en evidencia y reconocer el trabajo de quienes impulsan propuestas éticas y viables es indispensable para el desarrollo no solo del sector salud, sino de toda la sociedad.

Finalmente, todo este esfuerzo debe estar enmarcado en la construcción de políticas públicas sólidas, basadas en evidencia científica y centradas en la mejora continua de la calidad de vida de los mexicanos.

La colaboración multisectorial, con un enfoque en el "cómo sí", es el camino para consolidar una visión de salud integral, justa y sostenible. Continuar fortaleciendo estas alianzas y espacios de diálogo permitirá que la investigación clínica no solo avance en lo técnico y científico, sino que cumpla su propósito último: beneficiar genuinamente la salud de las personas.

Por el Dr. Pablo Kuri Morales

Todos los ensayos presentan una introducción y un diagnóstico de la situación del tema en México, con varios puntos en común. Destacan la gobernanza y la regulación como prioridades. Otras limitaciones identificadas son la concentración de la investigación clínica en pocos centros, la escasez de investigadores clínicos cualificados y la insuficiencia y mala distribución de los recursos financieros.

Uno de los problemas que observo en todos los ensayos es que, si bien hacen descripciones muy bien documentadas de la problemática desde distintas perspectivas, por ejemplo, mujeres, academia, instituciones públicas y salud digital, y en general concluyen con una serie de recomendaciones, existe a mi juicio una falta de definición de los cómo, los con qué, los cuándo y los quiénes. Es decir, aunque hay un ejercicio serio por parte de todos, considero que falta precisar los elementos que permitan traducir lo planteado en acciones operativas. Quizá esa sea tarea de quien formule la política pública, pero sería deseable ofrecer alguna pista sobre por dónde transitar para cumplir las propuestas, con quién apoyarse, qué recursos utilizar, y otros aspectos similares. En todo caso, cuando se esbozan, las propuestas siguen siendo poco precisas y no detallan cómo llevarse a la práctica. Por ello, el ejercicio se queda en el ámbito teórico y difícilmente se traducirá en acciones que realmente mejoren la investigación clínica en México.

Cuando leo palabras como fortalecer, garantizar y otras similares, me quedo preocupado porque, si bien estoy de acuerdo con ellas, me parece que falta decir cómo se fortalecerá aquello que se pretende robustecer y con qué recursos. En otras palabras, se carece de los elementos mínimos necesarios que permitan traducir las propuestas en acciones objetivas y medibles.

Después de revisar seis ensayos, presento a continuación mis comentarios individuales sobre cada uno. Agradezco el esfuerzo de los autores. Es importante mencionar que algunos trabajos presentan diferencias importantes en su enfoque y, en ocasiones, algunas propuestas se repiten reiteradamente en distintos textos.

El Dr. Carlos Aguilar, como todos los ensayistas, hace un análisis de la situación de la investigación clínica en México y plantea una clasificación de sus recomendaciones según la probabilidad de que estas se concreten. Esto me pareció interesante y de gran utilidad. Me llama la atención que afirma que estamos

en una situación coyuntural única. Sería útil saber a qué se refiere, cuando lo que se observa es que el desmantelamiento del sistema de salud llevado a cabo en los últimos seis años no se ha podido revertir. De hecho, el mismo día de la charla se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Programa Sectorial de Salud, y en él solo la estrategia 5.6 hace referencia a la investigación, pero no específicamente a la investigación clínica. Por ello me pregunto a qué se refiere cuando habla de una coyuntura única.

Tanto el ensayo del Dr. Villarreal como el de la Dra. Sepúlveda ofrecen una visión desde la perspectiva de las universidades públicas. Sin embargo, nuevamente las propuestas y recomendaciones se quedan en la generalidad. Por ejemplo, Villarreal señala:

“Identificar, a través de un consejo evaluador, las instituciones que cuenten con recursos humanos capacitados para desarrollar proyectos orientados a la solución de los principales problemas de salud y constituir centros de investigación clínica con procesos administrativos de calidad, reglamentación y regulación acreditadas.”

¿Qué significa esto en la práctica? ¿Quiénes deberían formar parte de ese consejo de evaluación? ¿Cómo se establecerán los centros de investigación clínica?

Es posible que se piense que este ejercicio busca ofrecer elementos para que en el futuro los tomadores de decisiones mejoren la investigación clínica. Sin embargo, si no se propone cómo operacionalizar las recomendaciones, la discusión permanece en la teoría sin dar el salto a la práctica. En mi trayectoria como funcionario he constatado que las directrices teóricas, por sí solas, son insuficientes sin los recursos operativos para implementarlas. La realidad supera con creces las expectativas de quienes la conceptualizan. Por ello considero fundamental proveer herramientas concretas que faciliten la toma de decisiones.

El Dr. Pérez Cuevas, a mi juicio, presenta el diagnóstico más completo y además introduce el marco ESSENCE como una herramienta de indicadores compuestos para monitoreo y evaluación. También habla de niveles de madurez como una forma de analizar la situación. No obstante, llama la atención que prácticamente todo se encuentra en desarrollo o se define como funcional, pero con espacio para mejora. ¿Qué quiere decir exactamente “espacio para mejora”? Aunque son términos comunes en planeación y gestión, me parece que se quedan cortos en traducir las propuestas en algo que pueda convertirse en política pública. Además, al cerrar el ensayo, él mismo califica la viabilidad de la mayoría de los rubros como moderada.

Tapia y colaboradores presentan algo que me parece muy interesante y que además podría señalar un

rumbo a seguir: los ensayos clínicos digitales. “Los ensayos clínicos digitales se definen como aquellos que hacen uso de plataformas digitales, tecnologías e inteligencia artificial durante los distintos momentos: reclutamiento, seguimiento de pacientes y en el cierre para la analítica.” El análisis de la situación en México sugiere una dirección clara, aunque también se observa una falta de condiciones para avanzar rápidamente. Por ejemplo, la conectividad en las unidades de salud es insuficiente y los procesos regulatorios no son ágiles. Se examinan los elementos esenciales y se propone una ruta crítica para su implementación. En el Programa Sectorial de Salud, la salud digital solo se menciona de manera superficial en la estrategia 5.4.

Finalmente, la Dra. Torres Ruiz presenta un análisis muy interesante sobre la participación de la mujer en la investigación clínica, abordando temas relevantes como la parentalidad, un aspecto que ha sido históricamente descuidado en México. La autora cita numerosas experiencias nacionales e internacionales. Sin embargo, me parece que las propuestas específicas que plantea son las menos desarrolladas de los seis ensayos. Al igual que en los demás, este trabajo señala lo que debería hacerse, sin profundizar en cómo lograrlo.

Al convertir los ensayos en un libro, debe considerarse que no están conectados entre sí. Aunque se pueden presentar como una serie de textos alrededor de un mismo tema, es importante precisar que las recomendaciones, propuestas y rutas críticas son heterogéneas. Si bien hay elementos comunes, como el análisis de la situación, lo cual es natural al analizar la misma realidad de la investigación clínica en el país, cada abordaje conduce a propuestas distintas que deberán ser ponderadas por los tomadores de decisiones considerando la voluntad política y los recursos necesarios para implementarlas.

En resumen, este es un esfuerzo loable que requiere mayor profundidad para que las recomendaciones se traduzcan en acciones que mejoren la investigación clínica en México, una tarea que no es sencilla ni trivial.

Por la Dra. Laura Elia Martínez

La investigación clínica es una actividad que promueve la generación del conocimiento científico, mejora el sistema de salud e impulsa el desarrollo económico a través de inversiones de la industria farmacéutica y biotecnológica. Sin embargo, enfrenta diversos dilemas éticos, sociales, regulatorios y económicos. Desde una perspectiva ética, el acceso desigual a los avances tecnológicos debido a su elevado costo representa una carga significativa para el sistema de salud. Esto provoca que dichos avances, como la medicina de precisión a través de pruebas genéticas de alto costo (frecuentemente procesadas en el

extranjero), solo sean accesibles para ciertos segmentos de la población.

Se identificaron las siguientes necesidades para abordar los desafíos existentes. En primer lugar, se deben crear nuevos centros de referencia en los que se concentren las pruebas, lo que, a su vez, permita reducir los costos y obtener información crucial sobre las principales enfermedades del país. En segundo lugar, es fundamental incluir la materia de genética médica en los planes de estudio de las facultades de medicina para que los futuros médicos comprendan los beneficios de la medicina de precisión. Por último, se debe evidenciar que la práctica clínica de la medicina personalizada es rentable desde una perspectiva de salud pública.

La mayor parte de los estudios de investigación clínica en el país son financiados por las farmacéuticas extranjeras, la mayoría de las veces con la finalidad de contar con la aprobación para su distribución y venta por parte de la COFEPRIS, haciendo que los beneficios de la investigación se disfruten en el extranjero, mientras los pacientes locales no tienen acceso a los productos desarrollados. Se debe promover que la industria farmacéutica tenga un vínculo con las instituciones educativas superiores en el país, de modo que estas participen e inviertan en el desarrollo de nuevos medicamentos, ya que actualmente solo prueban medicamentos o dispositivos desarrollados en otros sitios.

Los recursos económicos derivados de la investigación clínica hacen que esta sea más bien motivada por fines lucrativos que por la resolución de problemas de salud, lo que genera conflictos de interés entre investigadores, patrocinadores y autoridades regulatorias. A pesar de que existen diversos documentos y normas para la regulación de la investigación clínica, su aplicación es deficiente y no tiene la supervisión adecuada, por lo que se debe abogar por una mayor transparencia en la aprobación y ejecución de los estudios. Sobre esta línea, algunos centros (CRO), que no son instituciones educativas ni asistenciales, a menudo carecen de comités de ética e investigación, o su personal no está capacitado en bioética ni en metodología de la investigación. Por ello, es esencial una supervisión y regulación de estos centros.

En resumen, es fundamental que la investigación clínica en México se enfoque en abordar los principales problemas de salud de nuestra población. Esto debe hacerse bajo un marco de regulación y supervisión con un sólido sentido bioético, y con la capacitación de personal en buenas prácticas clínicas. La seguridad y el bienestar de los pacientes deben ser la prioridad, y su participación es crucial para asegurar un equilibrio entre el avance científico y el beneficio social.

Por la Lic. Sharzy Molina Guizar

México se encuentra en un punto de inflexión en materia de investigación clínica. Contamos con talento

humano, infraestructura instalada y la confianza de la industria farmacéutica global, pero enfrentamos barreras regulatorias, estructurales y culturales que limitan que los pacientes accedan a los beneficios de la innovación científica.

En el plano científico e internacional, es urgente consolidar un marco regulatorio alineado con ICH-GCP, EMA y FDA que brinde certidumbre, equidad y transparencia. COFEPRIS debe fortalecerse como una agencia con procesos claros, plazos definidos (SLA) y *reliance* con agencias de referencia. La digitalización iniciada con DIGIPRiS debe evolucionar hacia un expediente clínico electrónico único, interoperable y nacional, que permita la identificación ágil y trazable de pacientes elegibles para ensayos, bajo estándares como HL7-FHIR.

Desde la bioética y la perspectiva del paciente, el reto principal es la visibilidad: la mayoría de los mexicanos desconoce la existencia de los ensayos clínicos y no cuenta con información clara sobre cómo participar. Es urgente construir una base de datos nacional de referencia para pacientes, que, bajo criterios de privacidad y consentimiento, les permita conocer y acceder a protocolos en curso. CONBIOÉTICA, además de salvaguardar la ética de los estudios, debe fortalecer su papel regulador mediante marcos claros y oportunos sobre la operación de los comités de ética, hoy fragmentados y con vacíos normativos. Se requiere una legislación que unifique y estandarice su operación en beneficio de los pacientes.

En materia regulatoria y de políticas públicas, es indispensable asegurar condiciones equitativas y transparentes tanto para centros públicos como privados. Una sugerencia específica es la implementación de un sistema de monitoreo regulatorio a nivel nacional. Este sistema debería ser público y auditable, mostrando en tiempo real el número de protocolos que ingresan a México, cuántos son aceptados o denegados, los tiempos de respuesta y las entidades participantes. Esta visibilidad generaría confianza en los patrocinadores internacionales y legitimidad en el sistema.

Asimismo, desde la iniciativa privada y el desarrollo económico, los centros de investigación independientes, que operan con capital propio y cumplen normativas internacionales, deben ser reconocidos como socios estratégicos. Los incentivos fiscales y mecanismos de compra pública en innovación serían catalizadores para atraer la llegada de estudios al país, expandir la investigación a regiones como el sureste y generar un círculo virtuoso de inversión, empleo y acceso a terapias innovadoras.

Por otro lado, desde la perspectiva académica y la formación de talento, es prioritario incluir contenidos de investigación clínica en planes de estudio de medicina, enfermería, farmacia y bioestadística, además de un esquema nacional de certificación de coordinadores y monitores. Esta medida garantizará profesionales preparados para cubrir la creciente demanda del sector.

México tiene el potencial de posicionarse como líder en investigación clínica en América Latina. Para lograrlo, debe enfocarse en cinco áreas clave: 1) la prioridad en el paciente, asegurando una bioética sólida y acceso informado; 2) tecnología y datos, mediante la implementación de un expediente clínico electrónico unificado y una base de datos nacional de pacientes; 3) regulación transparente, con una normativa eficaz, justa y con trazabilidad pública; 4) incentivos y expansión, ofreciendo incentivos fiscales y ampliando la cobertura de los centros de investigación y 5) capacitación especializada, fortaleciendo la formación académica y la certificación de profesionales en el campo.

La investigación clínica trasciende la ciencia: es un pilar fundamental para la salud pública, el desarrollo económico y la esperanza. Para garantizar que todos los mexicanos accedan a la innovación que merecen, es imperativo elevarla a política de Estado, sustentada en la corresponsabilidad entre gobierno, academia, iniciativa privada y sociedad civil.

Por el Dr. Pedro López Sela

Comentarios sobre: Mesa 4 Ética y Financiamiento, Mesa 5 Pacientes y Mesa 6 El papel de la industria y las CROs

A partir de las reflexiones presentadas en las mesas 4, 5 y 6, se propone una agenda integral de transformación para la investigación clínica en México, orientada a construir un modelo soberano, ético y con sentido social. Las reflexiones compartidas convergen en la necesidad de redefinir las estructuras de financiamiento, gobernanza y transparencia del sistema, de modo que la ciencia deje de ser un ámbito dependiente y fragmentado, y se convierta en un motor nacional de bienestar, innovación y justicia.

En primer término, se plantea la urgencia de repensar el modo en que se financia la ciencia y los beneficios que genera. Entre las propuestas más relevantes se encuentra la creación de un Contrato de Retorno Social, mediante el cual todo ensayo clínico internacional que utilice infraestructura nacional o la participación de ciudadanos mexicanos deberá dejar beneficios tangibles para el país, como acceso posterior a tratamientos, transferencia de conocimiento o inversión en hospitales públicos. Junto a ello, la conformación de un Fondo Ciego de Investigación permitiría canalizar las inversiones privadas de forma anónima, evitando la influencia directa de los patrocinadores sobre los resultados y garantizando que los recursos se asignen a los proyectos con mayor relevancia para la salud pública. A estas iniciativas se suma la idea de una Cooperativa Nacional de Datos, destinada a administrar de manera ética el uso de la información generada por la investigación y reinvertir sus beneficios en la propia ciencia mexicana.

El seminario también subrayó la necesidad de democratizar la gobernanza del sistema científico y de

trasladar poder real a los pacientes y la ciudadanía. En este sentido, se propone establecer una Agenda Ciudadana de Investigación que permita a pacientes, cuidadores y ciudadanos participar en la definición de las prioridades nacionales. A su vez, la creación de una Defensoría del Participante garantizaría un acompañamiento independiente, con facultades para auditar ensayos clínicos, entrevistar a los participantes y detener los estudios en caso de irregularidades éticas. Estas medidas se complementan con la formación de un Consejo Estratégico Nacional de Investigación, coliderado por pacientes y con mayoría de miembros externos, encargado de aprobar los planes de participación ciudadana de cada ensayo, y con la instauración de una Certificación Nacional de Paciente-Investigador Experto, que profesionalizaría la colaboración ciudadana dentro de la investigación científica.

De igual manera, se propone fortalecer la transparencia, la innovación y la competitividad del ecosistema de investigación mediante el uso de tecnologías y estructuras de gestión más abiertas. La implementación de una *Blockchain* de Transparencia Radical permitiría registrar cada etapa de los ensayos clínicos en un sistema público e inalterable, garantizando la integridad de los datos. Complementariamente, la plataforma *ConectaCiencia* transformaría el registro de ensayos en un espacio interactivo y accesible para toda la población, donde cualquier ciudadano podría informarse y vincularse con investigaciones relevantes para su salud.

En materia de soberanía tecnológica y acceso universal, se propone la creación de la Alianza para la Soberanía Genómica, que permitirá que los ensayos de terapias dirigidas validen sus pruebas diagnósticas en una red de laboratorios nacionales certificados, asegurando la transferencia tecnológica y el fortalecimiento de capacidades locales. De forma complementaria, la instauración del Fondo Nacional de Acceso a Medicina de Precisión garantizará que todo paciente del sistema público, sin importar su institución, cuente con la cobertura tanto para pruebas genómicas como para el primer ciclo de tratamientos dirigidos que su condición requiera, eliminando inequidades derivadas de la adscripción institucional.

En el ámbito institucional, se plantea la creación de una Alianza Nacional para la Investigación Clínica (ANIC), una entidad público-privada que coordine los esfuerzos del sistema estandarice la acreditación de sitios de investigación y profesionalice la formación de talento. La excelencia se incentivaría a través del Sello de Excelencia en Investigación, que otorgaría reconocimiento y beneficios regulatorios a los centros que cumplan estándares internacionales, mientras que la Aceleradora de CROs Mexicanas impulsaría la competitividad de las empresas nacionales. Para sostener la innovación, se propone un Fondo de Capital de Riesgo Interno, destinado a financiar ideas transformadoras en salud, y un Premio Nacional al Impacto en Salud, que recompense los resultados de alto impacto con incentivos similares a los modelos internacionales de innovación abierta.

Todas estas piezas confluyen en una propuesta mayor: la creación de un Polo de Bienestar para la Innovación en Salud, un espacio geográfico con marco regulatorio propio, incentivos fiscales y capacidad tecnológica avanzada, que reúna a los actores públicos y privados en torno a un objetivo común. Este Polo funcionaría también como un laboratorio regulatorio nacional para probar de forma segura tecnologías emergentes, desde la inteligencia artificial hasta los ensayos clínicos descentralizados.

En conjunto, las propuestas derivadas del seminario delinear un nuevo horizonte para la ciencia mexicana: un ecosistema soberano, ético, transparente y participativo, donde el conocimiento se traduzca en bienestar colectivo. Con esta agenda, México no solo adoptaría las mejores prácticas internacionales, sino que podría definir su propio modelo de investigación con conciencia social, hecho por y para su gente.

Por el Dr. Daniel Núñez Avellaneda

Los ensayos del semanario de Investigación Clínica (IC) presentan un diagnóstico claro y crítico del estado de la IC en México, subrayando que debe dejar de ser una función periférica o meramente operativa para convertirse en una herramienta al servicio de la salud pública, la soberanía científica y la formación de talento. Además de mejorar la atención médica, la IC puede generar empleo, conocimiento y recursos para el Estado.

Frente a la creciente carga de enfermedades y las limitaciones de acceso a terapias innovadoras, México no puede seguir como un receptor pasivo de protocolos diseñados en el extranjero. Es necesario reconfigurar el ecosistema de la IC mediante una articulación efectiva entre las Instituciones de Educación Superior (IES), el sector salud, el gobierno, COFEPRIS y la iniciativa privada, bajo un modelo ético, soberano y orientado al bienestar común.

Uno de los consensos centrales de la jornada fue que la IC debe entenderse como un bien público. Su objetivo no puede ser la rentabilidad, sino la generación de soluciones a problemas de salud prioritarios como la diabetes, hipertensión, cáncer o enfermedades infecciosas. La ética debe atravesar todo el proceso, desde el diseño de los estudios hasta la difusión de los resultados, garantizando la inclusión de poblaciones vulnerables, la transparencia y el respeto a los derechos de los participantes.

Las IES y los centros de investigación son fundamentales, no solo para la formación de profesionales, sino también para liderar investigaciones independientes. Para ello, es imprescindible reforzar las capacidades institucionales en áreas como infraestructura, bioética, estadística, diseño de estudios clínicos y formación en investigación médica. La colaboración interinstitucional facilitará el intercambio de infraestructura, recursos y conocimientos.

La iniciativa privada debe involucrarse desde las etapas tempranas del desarrollo científico, no solo en la ejecución de ensayos clínicos. Su papel debe ser impulsar proyectos de innovación, codesarrollar tecnologías, y respaldar a las IES mediante inversión en infraestructura, equipamiento y formación de recursos humanos. Una iniciativa privada comprometida puede ser aliada estratégica en la construcción de un sistema nacional de investigación más sólido.

El sector salud tiene el potencial de convertirse en generador de conocimiento clínico. Las instituciones públicas, por su cobertura y diversidad poblacional, ofrecen condiciones ideales para desarrollar ensayos relevantes y representativos. Aprovechar este potencial requiere voluntad institucional, incentivos para los profesionales de salud, menos barreras burocráticas y un compromiso con la integración de los resultados en la práctica médica y las políticas públicas.

COFEPRIS, como autoridad reguladora, debe desempeñar un papel clave en la articulación del ecosistema, colaborando con el gobierno y las IES para establecer un marco normativo ágil, transparente y éticamente robusto, que facilite la investigación desde lo público sin comprometer la seguridad ni la calidad.

Finalmente, aunque con un rol más acotado, se debe reconocer a la sociedad civil como un componente clave para la legitimidad del proceso. Fomentar la confianza social en la investigación requiere comunicación clara, rendición de cuentas y mecanismos que aseguren que la IC sirva al interés público.

La IC en México tiene un gran potencial transformador, siempre que se sostenga sobre principios éticos, una visión soberana y opere con corresponsabilidad entre actores. Su verdadero valor no reside en maximizar utilidades, sino en formar talento, salvar vidas y fortalecer la capacidad del país para decidir su propio rumbo científico y sanitario. La IC debe consolidarse como una herramienta al servicio de la población mexicana, sostenida por una alianza intersectorial comprometida con el bien común.

Por la Mtra. Marisol Robles Morales

Mirar los ensayos clínicos desde los ojos de quienes somos pacientes es asomarse a una realidad que trasciende cifras y protocolos. Lo que para algunos es regulación, financiamiento o innovación tecnológica, para nosotros se convierte en certezas vitales: acceso, seguridad, confianza y esperanza.

En la primera mesa sobre ética y financiamiento se dibujó el reto de México: crecer en número de protocolos y, al mismo tiempo, asegurar legitimidad social. La Dra. Sonia Mayra Pérez Tapia recordó que la ética no puede ser un trámite, sino la raíz de la confianza. La Dra. Marta Zapata advirtió que los conflictos de interés erosionan cualquier avance, mientras el Dr. Andrés Castañeda nos llevó a la esencia: sin la

voz de los pacientes en el centro, no hay justicia distributiva. Lo dijo también la Lic. Indrani Morales: homologar comités y capacitar es vital, porque la confianza se construye con instituciones sólidas. Y desde nuestra experiencia, sabemos que no pedimos caridad, para quienes prestamos el cuerpo y nuestro tiempo, lo que pedimos es que los estudios se traduzcan en beneficios reales y compartidos para nuestras comunidades.

La segunda mesa nos llevó al terreno de la seguridad del paciente. El Dr. Alfredo Hidalgo mostró cómo la genómica y las terapias dirigidas pueden transformar la atención médica al abrir nuevas brechas de acceso, aunque dependamos aún de pruebas realizadas fuera del país. La Dra. Alma Ortiz Pellón recordó que la seguridad nace de escuchar al paciente y darle voz en el diseño de los protocolos. La Dra. Rosana Pelayo, desde el IMSS, subrayó que la investigación debe permear en políticas de salud y cobertura real. Como pacientes, escuchamos una verdad que nos atraviesa: no basta con participar en un ensayo; queremos que la innovación se traduzca a la realidad después, que no sea un espejismo que desaparece cuando se cierra el estudio. Y también pedimos algo esencial: que la investigación se concentre en las enfermedades que más hieren y desgastan a nuestra población.

La tercera mesa puso en el centro a la industria y las CROs. El Dr. Sitaramaraju Yarramaraju habló del potencial nacional; el Dr. Jorge Tanaka alertó sobre la necesidad de estrategia, incentivos y regulación; y el Dr. Itzae Gutiérrez pidió colaboración genuina y no solo de servicios. Para nosotros, los pacientes, esta discusión se traduce en algo inmediato: queremos que México no sea solo tierra de paso para estudios globales, sino un país que abra puertas al acceso temprano y sostenible de terapias innovadoras.

Por los Dres. José Rogelio Pérez Padilla y Patricio Javier Santillán Doherty

Los comentaristas el Dr. José Rogelio Pérez y el Dr. Patricio Santillán realizaron el siguiente ensayo a modo de reflexión:

Cuando se habla de “investigación clínica” se tiende a centrar la discusión en los ensayos clínicos controlados que diseña y financia la industria farmacéutica. Este es un error epistémico que de manera automática deja fuera a la gran mayoría de la investigación clínica que atañe a la atención de la salud que se hace en nuestro país.

Los autores de este documento queremos resaltar los siguientes puntos:

1. Mejorar la investigación clínica nacional empieza por reconocer que las instituciones de atención de la salud (IAS) deben participar en la generación de conocimiento y eliminar cuellos de

botella administrativo-burocráticos para fomentar y realizarla; requieren capacitación amplia en investigación de la salud, contratación de egresados y estímulos adecuados con el apoyo de proyectos mediante fondos diversos, públicos y privados, que, sin duda, incluyen los de la IF de forma directa y a través de sus protocolos contratados.

2. La investigación clínica, en el sentido amplio, es indisoluble de la atención a la salud, refuerza su calidad, y es una prioridad para el desarrollo (con proyectos propios de principio a fin, que requieren financiarse de fuentes variadas).
3. La investigación clínica entonces ES mucho más amplia que los ECC/IF con fines de desarrollo de nuevos medicamentos e insumos que se requieren para su autorización regulatoria.
4. Los ECC/IF se han desplazado hacia organizaciones de investigación por contrato (CRO) y comités/centros privados, alejándose de las IAS; una entendible conveniencia para la IF, pero es un desacierto para el desarrollo de la investigación clínica que favorece la calidad de la atención en los ecosistemas de las IAS (público, social y privado); creemos que un modelo colaborativo IAS-IF es factible (permitiría la participación de CRO) y puede derivar en reforzar la investigación original independiente en las instituciones de salud con beneficios para todos.

La investigación Clínica va más allá que los ensayos clínicos controlados

La Investigación en Salud genera conocimiento para comprender y solucionar problemas de salud, desarrollar innovaciones y mejorar la atención a nivel individual y poblacional. Se nutre de la investigación básica (para expandir el conocimiento), la aplicada (para la práctica), la clínica (con participantes humanos), y la de servicios de salud (para mejorar la atención en sí). Se puede decir que todo lo que se hace en la atención de la salud (atención médica individual, educación para la salud, servicio a la comunidad y salud global), se debe sustentar en el conocimiento, en la evidencia de que algo sirve, de que produce un bien, con el menor daño y la mayor seguridad posible; esto es con evidencia científica para cumplir con los Objetivos de la Medicina (preservar la salud, prevenir enfermedades, curar enfermedades, cuidar enfermos, aliviar el dolor y sufrimiento, evitar una muerte prematura y lograr una muerte en paz).¹

La investigación clínica es mucho más amplia que la que deriva de la industria farmacéutica que se interesa mucho en los ensayos clínicos, que forman el vértice de la pirámide de evidencia causal, y que se requiere con fines regulatorios, pero que descansa en bases mucho más amplias de estudios observacionales como series de casos, estudios de casos/controles, así como de cohortes con condiciones altamente controladas o bien condiciones reales pragmáticas pero todos ligados estrechamente a la atención a

1 The Goals of Medicine. Hastiings Center Report. Special Supplement. November-December 1996. <https://doi.org/10.1002/j.1552-146X.1996.tb04777.x>

la salud en centros de atención primaria, hospitales, clínicas e institutos de investigación, que contestan dudas relevantes para los clínicos y el mismo sistema de salud. Según los reportes anuales de más de 300 Comités de Ética en Investigación activos en el país, un total de 16 568 protocolos fueron dictaminados en 2024.² Esta cifra es una aproximación de lo que se está haciendo en investigación en salud (sobre todo en modalidades donde el ser humano participa ya sea directamente o bien indirectamente a través de sus datos, muestras o productos guardados). Esta cifra contrasta con los 211 (1.3 %) protocolos (ensayos clínicos) que fueron autorizados por motivos regulatorios ante la agencia regulatoria nacional durante el periodo de enero a octubre del mismo año.³

La investigación clínica se nutre también de una colaboración con investigadores en ciencia básica desarrollada en laboratorios, centrada en mecanismos químicos, biológicos o fisiológicos de salud/enfermedad, con estudios *in vitro*, en modelos de tejidos, organoides o animales no-humanos, sin intervenciones clínicas y sin una utilidad clínica inmediata. También requiere de la investigación translacional, y de la epidemiológica. La colaboración entre estos grupos genera una investigación más interesante que eventualmente puede derivar en ECC originales. Adicionalmente, se requieren compilaciones de información como los metaanálisis o revisiones sistemáticas tan importantes para la práctica clínica. Consideramos que el objetivo de un programa de investigación clínica debe ser amplio, para lograr un desarrollo mejor de la ciencia biomédica en México, tomando en cuenta todos los ámbitos anteriores y, sin duda, incluyendo los estudios para el desarrollo de fármacos o dispositivos, para cubrir sus aspectos regulatorios.

La derivación paulatina de la investigación clínica de la IF hacia CRO: Los ECC en general y los ECC/IF son proyectos complejos que han evolucionado para cumplir con compromisos y convenciones metodológicas y bioéticas que consideran la seguridad de los seres humanos en que se realizan.^{4 5 6} La IF ha favorecido el uso de organizaciones de investigación por contrato o CRO (Contract Research Organizations por sus siglas en inglés), para apoyar el cumplimiento de los procesos requeridos para la realización de ECC/IF. Estos CRO son organismos, que nacieron para facilitar la investigación que le interesa a la

2 Datos de 2024. CONBIOETICA.

3 Comunicado 150/2024. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. 13 de noviembre de 2024. <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/informe-quincenal-de-ampliacion-terapeutica?state=published>

4 Declaración de Helsinki. Principios Éticos para las Investigaciones Médicas con Participantes Humanos. Asociación Médica Mundial. Octubre 2024. <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicadas-en-seres-humanos/>

5 Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud. 2017. Accesible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

6 Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). ICH Harmonized Guideline. International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. 06 January 2025. Acceso en: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf

IF, generalmente por temas regulatorios; nacieron para acortar tiempos y ahorrar recursos primordialmente para cumplir fines regulatorios de manera más sencilla y expedita, aunque sus posibles labores incluyen procesos diversos; y, sin embargo, al no ser IAS, carecen de la materia primordial sin la cual no es posible hacer cualquier ECC: los pacientes.

Este desplazamiento hacia CROs ha surgido también de una falta de reconocimiento por las mismas IAS de la importancia que la investigación clínica tiene en su quehacer y que ha derivado en la priorización de manera quasi-absoluta de la atención médica por encima de otras actividades profesionales; además, la falta de capacitación y las grandes dificultades administrativo-burocráticas han terminado por desincentivar históricamente el asunto. En los últimos años, ha incrementado el interés por hacer ECC/IF en IAS seleccionadas, p.ej.: Institutos Nacionales de Salud, IMSS, Hospital Universitario José Eleuterio González, entre otros (generando fondos que permiten investigaciones independientes, objetivo primordial para México y para las mismas instituciones de salud al permitir financiar contrataciones de personal y equipamiento). Sin embargo, frecuentemente estos fondos no son utilizables para reforzar las mismas actividades de investigación de los grupos clínicos, o para reforzar al personal que realiza investigaciones. Revertir el fenómeno requiere de una actitud colaborativa entre IAS-IF-autoridades para idear mecanismos fiscales para la utilización productiva de los recursos derivados y poder contar con la colaboración de CRO formalmente establecidas que participen en el asunto.

La investigación Clínica como parte de un ecosistema nacional de salud

La realidad actual de nuestro país presenta un sistema asistencial heterogéneo que incluye la seguridad social (integrado por IMSS, ISSSTE, PEMEX, SEDENA, Marina y otros sistemas estatales; abarca 63-65 %), el público (IMSS-Bienestar, otros sistemas estatales; abarca 30-35 %) y el privado (atenciones privadas con gasto de bolsillo y/o seguro médico privado; alrededor de 7-10%). Se cuenta con programas de educación de posgrado, pero de manera irregular programas de investigación clínica, factor reconocido que incrementa la calidad de la atención médica que se brinda. Cualquier personal de atención de la salud (de la medicina, la enfermería, la químico-biológica, químico-farmacéutica, psicología, trabajo social, sociología, nutriología, otras) es un potencial investigador en salud; le hace falta incentivación y capacitación adecuada. Es en estos ecosistemas que se tiene el potencial de hacer investigación y contar con Comités de Ética en Investigación que aprueben y vigilen lo que se hace (actualmente existen alrededor de 300 CEI pero podría/debería haber cuatro veces más).

La participación de los Institutos Nacionales de salud y del IMSS, predomina en su contribución actual, pero se requiere incrementar de manera más amplia, y debe contemplarse al IMSS-Bienestar y a las

instituciones hospitalarias privadas, en todos los niveles de atención (primario, secundario, terciario). En estas instituciones se concentran los pacientes, pero deben confluir también los investigadores clínicos y sin duda, la interacción con universidades y centros de investigación con investigadores básicos, epidemiólogos y traslacionales. Estos actores seguramente se beneficiarían de la interacción con CROs que pueden ayudar a resolver la carga administrativa que las buenas prácticas clínicas exigen en la actualidad.

Las IAS como sitio ideal para desarrollar investigación clínica incluyendo la de la IF:

La situación ideal es que los pacientes se encuentren en su ecosistema de atención de la salud, con profesionales conocidos y, a través de ellos, poder participar en ensayos clínicos si la situación lo amerita. Esta actividad, a su vez, mejora la asistencia a pacientes. Existen cuellos de botella en todas las fases: un limitado acceso a fondos de investigación, pérdida de incentivos a los grupos de investigación para buscar financiamientos alternativos para reforzar su actividad y para conseguir personal que ayude a cumplir extensos requerimientos administrativos y la compra de insumos y equipamientos, en frecuente sujeción por programas de austeridad. Hay nula incentivación al personal de salud convencional y una generación de investigadores clínicos que ve limitada su contratación como investigadores formados y les empuja a laborar en la práctica clínica privada; históricamente en los últimos 10 años el programa de Maestría/ Doctorado en Ciencias Médicas, Odontológicas y de la Salud de la FacMed-UNAM ha graduado 1100 maestros y 350⁷ doctores,⁷ y uno se pregunta, ¿dónde están? Las instituciones de salud cuentan con los comités requeridos para evaluar los proyectos, que sin duda requieren simplificaciones urgentes para evitar duplicaciones entre comités propios (CEI+CI).

Problemas en Infraestructura requerida

Los diversos sistemas de salud tienen infraestructura diversa, protocolos de tratamiento diferentes, con una gran escasez, por ejemplo, de expedientes electrónicos, y los que existen son incompatibles entre sí. La información que se genera, no es compatible y analizable, para generar una gran base de datos que pueda ayudar a desarrollar más proyectos de investigación. El uniformar la información clínica en México es una prioridad si se quiere avanzar correctamente no solo en la calidad de la atención sino también en la investigación clínica. Difícil que haya buena y cuantiosa investigación clínica con estas limitantes. Pero en un sentido optimista, mejorar la investigación clínica en un plan nacional, puede funcionar como motor para el desarrollo más amplio del sistema de salud y de la investigación en general. Sin duda,

7 Fortoul-van-der-Goes TI, Manzanares-Villegas A, Ochoa-Cabrera A, et al. El programa de Ciencias Médicas Odontológicas y de la Salud del Posgrado General de la UNAM. Rev Fac Med UNAM. 2024; 67(2):54-59. <http://doi.org/10.22201/fm.24484865e.2024.67.2.07>

un objetivo primordial es contar con un “expediente electrónico” universal. Se adolece de un registro interactivo a través de plataforma para los protocolos de investigación clínica que se realizan (según lo reportado por los CEI en nuestro país >16,000/año).

La posibilidad de una investigación clínica colaborativa

La investigación en general, y la clínica en particular, se benefician de la colaboración, amplia, transdisciplinaria y complementaria, generando cohortes de pacientes y compartiendo la información y los datos que generan de manera local como parte de un grupo. Esta es la experiencia del Grupo Colaborativo en Cirugía Global (un grupo internacional de estudios prospectivos de cohorte en diferentes problemas quirúrgicos apoyado por el Instituto Nacional de Investigación en Cuidado de la Salud -NIHR por sus siglas en inglés).⁸ Este grupo cuenta con participación de países de ingresos medios y bajos y donde México tiene un centro.⁹ Existen otras opciones colaborativas, sin duda, y muchos estudios requeridos por la IF pueden beneficiarse de la presencia de grupos colaborativos para realizar ensayos multicéntricos, en donde se puedan promover convenios o bases de colaboración interinstitucional (diferentes ecosistemas) para realizar de manera más expedita los distintos pasos del proceso de realización que requieren estos proyectos (aprobación inicial y registro/preaprobación conveniada por los CEI de instituciones participantes, sin duplicación de funciones con la agencia regulatoria nacional, centralización de datos, y otros requerimientos).¹⁰

Procesos regulatorios más eficientes

La normativa internacional y nacional exige que todo proyecto de investigación clínica (en todas sus variantes) requiere de una formalización metodológica y bioética en un documento: el protocolo de investigación. Este protocolo de investigación debe ser sometido a una revisión por pares por parte del investigador o el grupo de investigadores de una IAS ante un comité evaluador encargado de aprobar la calidad científico-metodológica y ética del protocolo. En nuestro país, la Ley General de Salud establece que las IAS que hagan investigación para la salud deben formar un Comité de Ética en Investigación, un Comité de investigación y un Comité de Bioseguridad quienes aprobarán los protocolos que se sometan en dicha institución (artículo 41 bis de la Ley General de Salud y artículo 99 del Reglamento de

8 NIHR Global Health Research Unit on Global Surgery. National Institute for Health and Care Research. <https://www.globalsurgeryunit.org/clinical-trials-holding-page/global-surg/>

9 Mexico Hub. NIHR Global Health Research Unit on Global Surgery. <https://www.globalsurgeryunit.org/global-surgery-our-teams/mexico-hub/>

10 Saenz C, Krahn TM, Smith MJ, et al. Advancing collaborative research for health: why does collaboration matter? *BMJ Global Health*. 2024; 9:e014971. doi:10.1136/bmjgh-2024-014971

la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud). En otras palabras, un protocolo debe presentarse ante tres comités para ser aprobado por cada uno. Pensamos que esto debe modificarse y adecuarse a un modelo que permita una revisión más expedita por lo que un solo comité debería ser suficiente para revisar los protocolos.

Aquellos protocolos de ECC/IF, por caer en las categorías A, B o C de la clasificación normativa de los ensayos de investigación (ECC/IF, EC de biodisponibilidad de medicamentos genéricos: homoclave COFEPRIS-04-010-A, COFEPRIS-04-010-B, COFEPRIS-04-010-C), requieren de autorización por parte de la agencia regulatoria nacional (COFEPRIS). Aquellas investigaciones clínicas de tipo observacional, comparativo, de cohorte, etc, caen bajo el rubro de modalidad D de COFEPRIS y no requieren autorización por la agencia regulatoria, solo aprobación por el CEI/CI/CBS.

Sin embargo, ha sido una práctica común que ECC/IF y de bioequivalencia/biodisponibilidad sean sometidos a aprobación tanto por los CEI/CI/CBS como por la agencia regulatoria y esto parecería una duplicación de funciones que requiere simplificación administrativa dejando la aprobación de protocolos a las CEI/CI/CBS y la autorización regulatoria a COFEPRIS. Así aquellos ECC/IF y otros que se someten ante la agencia regulatoria y ante CEI/CI/CBS pueden iniciar procesos de registro simultáneo reduciendo el tiempo de dichos procesos en beneficio de los protocolos y las necesidades de la sociedad para contar con la información adecuada que termine en la autorización o no de lo que se pretende.

Anexo

Estrategias propuestas y publicadas para mejorar la investigación clínica de los países tanto de ingresos altos como medios

Varios trabajos y ensayos en revistas revisadas por pares proponen estrategias para mejorar la investigación clínica en países tanto desarrollados como de ingresos medios, algunos de ellos con ejemplos tangibles. Varios se comentaron en el seminario.

1. **Simplificación de la revisión normativa y ética:** las aprobaciones normativas y éticas, con revisiones conjuntas, revisiones éticas nacionales únicas y la estandarización de los procesos de consentimiento informado se ajustan a las directrices mundiales, como las buenas prácticas de la ICH-GCP y la OMS. (Cavaleri et al). En nuestro país, que cada protocolo sea dictaminado por un comité único (Comité de Ética e Investigación similar a lo que ocurre internacionalmente) y no por 3 comités.
2. **Desarrollo de la capacidad humana e institucional:** invertir en la capacitación, los planes de contratación a largo plazo y los incentivos para el personal de investigación clínica, el desarrollo del

liderazgo local, para garantizar una capacidad de investigación sostenible y dirigida localmente. (Arizio et al, Elridge et al, Franzen et al)

3. **Mejor Infraestructura física, organizacional y apoyo operativo:** centros de investigación clínica mejor contratados, que aprovechen las redes de investigación existentes con el fin de ampliar la capacidad y la eficiencia de los ensayos. (Cavaleri et al, Arizio et al, Ribeiro et al). En nuestro país, de los ecosistemas de IAS público, social o privado con participación y apoyo de CROs bien constituidas.
4. **Simplificación administrativa:** mejores procesos para reducir la carga y acelerar el inicio y la realización de los estudios (Cavaleri et al, Arizio et al.). En nuestro país, confiar en las dictaminaciones de los Comités de Ética en Investigación que aprueban protocolos y que la agencia regulatoria nacional (COFEPRIS) autorice aquellos que se someten a proceso regulatorio de registro sin duplicar funciones de revisión de protocolos.
5. **Participación de los pacientes y las partes interesadas:** Para mejorar la relevancia y el impacto de la investigación clínica es necesaria una mayor participación de los pacientes, los médicos y los sistemas de salud en el establecimiento de las prioridades de investigación y el diseño de los estudios. Algunas propuestas abogan por requisitos legislativos o de financiación que condicionen el apoyo a la relevancia demostrada para los usuarios finales. (Arizio et al, Angus et al)
6. **Financiación y voluntad política:** Aumento y la flexibilización de la financiación, así como un fuerte compromiso político, para garantizar que los países establezcan prioritarias las agendas de investigación y reciban financiamiento consistentemente. (Elridge et al)
7. **Colaboración internacional equitativa:** Con instituciones de países de ingresos altos, garantizando que los investigadores locales no sean meros ejecutores y reclutadores, y que se toquen prioridades locales. Ante la dificultad de este componente, se propone el desarrollo de la infraestructura local (Elridge et al, Franzen et al)
8. **Marco INQUIRE o esquema de calidad similar:** INQUIRE (INcreasing QUality In patient-oriented academic clinical REsearch) Define seis dimensiones de calidad que guían el proceso de investigación desde el concepto hasta la presentación de informes, mejorando su valor y resaltando la seguridad de los pacientes, la pertinencia, la minimización de los sesgos, la transparencia y la sostenibilidad a través de la educación y la infraestructura. (von Niederhäusern B et al)
9. **Integración con los sistemas de salud:** Se ha demostrado que la integración de los ensayos clínicos en la atención clínica rutinaria, con mecanismos de financiación adecuados que compensen a los sistemas de salud por su participación, mejora tanto la participación en la investigación como los resultados clínicos, como lo demuestran las iniciativas nacionales en el Reino Unido. (Angus) La investigación clínica no puede considerarse separada de la atención clínica, y adicionalmente se mejoran y la enriquecen mutuamente. **Promover investigación clínica colaborativa** entre los diferentes subsistemas de atención de la salud.
10. **Institucionalización de la Investigación Clínica Nacional (México)** con funciones de promoción,

capacitación, apoyo metodológico y estadístico, consulta bioética, supervisión, publicación de experiencias multicéntricas en investigación.

Algunas referencias sobre la investigación clínica en sentido amplio

1. Grimes DA, Schulz KF An Overview of Clinical Research: The Lay of the Land. *Lancet* 2002;359(9300):57-61. doi:10.1016/S0140-6736(02)07283-5.
2. Grover FL, Shroyer AL. Clinical Science Research. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2000;119(4 Pt 2):S11-21. doi:10.1067/mtc.2000.104720.
3. Zinner DE, Campbell EG. Life-Science Research Within US Academic Medical Centers. *JAMA*. 2009;302(9):969-76. doi:10.1001/jama.2009.1265.
4. Flier JS, Loscalzo J. Categorizing Biomedical Research: The Basics of Translation. *FASEB Journal*. 2017;31(8):3210-3215. doi:10.1096/fj.201700303R.
5. Stice E, Jansen A. Introduction to the Special Issue on Translating Basic Science Into Clinical Practice. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*. 2018;86(12):961-963. doi:10.1037/ccp0000371.
6. Brown EM. Optimal Designs of Clinical Studies in the Context of Their Inclusion in Systematic Reviews. *The Journal of Antimicrobial Chemotherapy*. 2021;76(10):2498-2500. doi:10.1093/jac/dkab227.
7. Le-Rademacher J, Gunn H, Yao X, Schaid DJ. Clinical Trials Overview: From Explanatory to Pragmatic Clinical Trials. *Mayo Clinic Proceedings*. 2023;98(8):1241-1253. doi:10.1016/j.mayocp.2023.04.013.
8. Mendoza AE, Yeh DD. Study Designs in Clinical Research. *Surgical Infections*. 2021;22(6):640-645. doi:10.1089/sur.2020.469.
9. Ray WA. Clinical Studies of Drug Effects in Humans. *Clinical Chemistry*. 1996;42(8 Pt 2):1306-11.
10. Sessler DI, Imrey PB. Clinical Research Methodology 1: Study Designs and Methodologic Sources of Error. *Anesthesia and Analgesia*. 2015;121(4):1034-1042. doi:10.1213/ANE.0000000000000815.
11. Sessler DI, Imrey PB. Clinical Research Methodology 2: Observational Clinical Research. *Anesthesia and Analgesia*. 2015;121(4):1043-1051. doi:10.1213/ANE.0000000000000861.

Impacto de las fuente de financiamiento y que justifican fuentes variadas

1. Lundh A, Lexchin J, Mintzes B, Schroll JB, Bero L Industry Sponsorship and Research Outcome. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2017;2:MR000033. doi:10.1002/14651858.MR000033.pub3.
2. Lundh A, Lexchin J, Mintzes B, Schroll JB, Bero L. Industry Sponsorship and Research Outcome: Systematic Review With Meta-Analysis. *Intensive Care Medicine*. 2018;44(10):1603-1612. doi:10.1007/s00134-018-5293-7.
3. Flacco ME, Manzoli L, Boccia S, et al. Head-to-Head Randomized Trials Are Mostly Industry Sponsored and Almost Always Favor the Industry Sponsor. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2015;68(7):811-20. doi:10.1016/j.jclinepi.2014.12.016.
4. Gaudino M, Hameed I, Rahouma M, et al. Characteristics of Contemporary Randomized Clinical Trials and Their Association With the Trial Funding Source in Invasive Cardiovascular Interventions. *JAMA Internal Medicine*. 2020;180(7):993-1001. doi:10.1001/jamainternmed.2020.1670.
5. Bekelman JE, Li Y, Gross CP. Scope and Impact of Financial Conflicts of Interest in Biomedical Research: A

Systematic Review. *JAMA*. 2003 Jan 22-29;289(4):454-65. doi:10.1001/jama.289.4.454.

6. Xie F, Zhou T. Industry Sponsorship Bias in Cost Effectiveness Analysis: Registry Based Analysis. *BMJ (Clinical Research Ed.)*. 2022;377:e069573. doi:10.1136/bmj-2021-069573.

Heterogeneidad de las CRO's y posibles desvíos por el desarrollo de esta vía

1. Seife C. Research Misconduct Identified by the US Food and Drug Administration: Out of Sight, Out of Mind, Out of the Peer-Reviewed Literature. *JAMA Internal Medicine*. 2015;175(4):567-77. doi:10.1001/jamainternmed.2014.7774.
2. Diekema DS. Health Care Clinicians and Product Promotion by Industry. *Pediatrics*. 2022;149(4):e2022056549. doi:10.1542/peds.2022-056549.
3. Morin K, Rakatansky H, Riddick FA, et al. Managing Conflicts of Interest in the Conduct of Clinical Trials. *JAMA*. 2002;287(1):78-84. doi:10.1001/jama.287.1.78.
4. Roberts DA, Kantarjian HM, Steensma DP. Contract Research Organizations in Oncology Clinical Research: Challenges and Opportunities. *Cancer*. 2016;122(10):1476-82. doi:10.1002/cncr.29994.

Estrategias para mejorar la investigación clínica propuestos en revistas de investigación biomédica revisadas por pares

1. Cavaleri M, de Sousa CMA, Hacker A, et al. A Roadmap for Fostering Timely Regulatory and Ethics Approvals of International Clinical Trials in Support of Global Health Research Systems. *The Lancet. Global Health*. 2025;13(4):e769-e777. doi:10.1016/S2214-109X(24)00515-1.
2. Arizio F, Bonardi A, Cortinovis D, et al. Project R. Evolution for Improving Clinical Research in Italy: Challenges and Strategies. *Current Medical Research and Opinion*. 2022;38(9):1631-1639. doi:10.1080/03007995.2022.2091332.
3. Eldridge L, Goodman NR, Chtourou A, et al. Barriers and Opportunities for Cancer Clinical Trials in Low- and Middle-Income Countries. *JAMA JAMA Network Open*. 2025;8(4):e257733. doi:10.1001/jamanetworkopen.2025.7733.
4. Franzen SRP, Chandler C, Siribaddana S, et al. Strategies for Developing Sustainable Health Research Capacity in Low and Middle-Income Countries: A Prospective, Qualitative Study Investigating the Barriers and Enablers to Locally Led Clinical Trial Conduct in Ethiopia, Cameroon and Sri Lanka. *BMJ Open*. 2017;7(10):e017246. doi:10.1136/bmjopen-2017-017246.
5. Ribeiro EFO, Belmiro AAML, Boas LCV, Niemann CU. How to Set Up a Clinical Research Center in Brazil, as an Example of a Middle-Income Country. *Seminars in Hematology*. 2023;60(4):233-242. doi:10.1053/j.seminhematol.2023.08.004.
6. Angus DC, Huang AJ, Lewis RJ, et al. The Integration of Clinical Trials With the Practice of Medicine: Repairing a House Divided. *JAMA*. 2024;332(2):153-162. doi:10.1001/jama.2024.4088.
7. Von Niederhäusern B, Guyatt GH, Briel M, Pauli-Magnus C. Academic Response to Improving Value and Reducing Waste: A Comprehensive Framework for INcreasing QUality in Patient-Oriented Academic Clinical REsearch (INQUIRE). *PLoS Medicine*. 2018;15(6):e1002580. doi:10.1371/journal.pmed.1002580.
8. COVID Surg Collaborative. Projecting COVID-19 disruption to elective surgery. *Lancet*. 2022;399(10321):233-234. <https://bit.ly/3E7r9YK>.

9. COVID Surg Collaborative. Mortality and pulmonary complications in patients undergoing surgery with perioperative SARS-CoV-2 infection: an international cohort study. *Lancet* 2020; 396: 27–38. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31182-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31182-X)
10. FALCON Collaborative and NIHR Global Research Health Unit on Global Surgery. Reducing surgical site infections in low-income and middle-income countries (FALCON): a pragmatic, multicentre, stratified, randomised controlled trial. *Lancet* 2021 Oct 398(10312):1687-1699. <https://bit.ly/3GkxBOy>

V. Conclusiones

Hacia una agenda nacional para la Investigación Clínica en México: diagnóstico, innovación y colaboración interinstitucional

Por el Dr. Sergio Iván Valdés Ferrer

Director General de Políticas de Investigación en Salud

En mi labor como investigador clínico, académico y servidor público he tenido la oportunidad de observar de cerca los retos que enfrenta nuestro ecosistema nacional de investigación clínica: su estructura regulatoria, su capital humano, su vocación científica y su impacto social. El Seminario de Investigación Clínica 2025 representó un punto de convergencia entre instituciones públicas, academia, organismos reguladores e industria. Con la participación de especialistas de reconocido prestigio nacional e internacional, el encuentro permitió identificar los desafíos estructurales del sistema y delinear una hoja de ruta común.

A partir de las diecisiete ponencias presentadas, y más de una docena de comentaristas expertas en la materia, se consolidó un conjunto de propuestas que, tras ser agrupadas y priorizadas, conforman un plan de trabajo en investigación clínica orientado a fortalecer la gobernanza, la transparencia, la formación científica y la innovación tecnológica, con metas claras y medibles a mediano y largo plazo.

La investigación clínica no puede considerarse un lujo ni un accesorio del sistema de salud: es un componente esencial de la soberanía científica, de la excelencia regulatoria, del desarrollo tecnológico y, en última instancia, de la calidad de la atención médica y del bienestar de la población. Por ello, la Agenda Nacional de Investigación Clínica que surge de este ejercicio se podría articular en torno a siete prioridades estratégicas:

1. formación y capacitación de recursos humanos;
2. infraestructura y digitalización;
3. colaboración interinstitucional;
4. financiamiento responsable;
5. regulación, ética y gobernanza;
6. participación de pacientes; y
7. transparencia y rendición de cuentas.

Cada una de estas dimensiones es interdependiente; ninguna puede sostenerse sin las otras. El éxito del sistema requiere que se avance en todas. Lo que propongo en esta breve conclusión del seminario es una mirada integral: construir un sistema de investigación clínica que sea técnicamente sólido, éticamente incuestionable y socialmente útil.

1. Formación y desarrollo de capacidades

El capital humano constituye el cimiento de todo ecosistema científico. Sin investigadores formados con rigor y visión ética, ninguna infraestructura ni financiamiento pueden sostener el progreso. En la ponencia *“Diagnóstico del Ecosistema de la Investigación Clínica en México: Desafíos y Ventanas de Oportunidad”*, elaborada junto con el Dr. Carlos A. Aguilar Salinas, señalamos que el país cuenta con núcleos de excelencia aislados, pero carece de una estrategia nacional que los articule y amplíe.

La Dra. Rosaura Ruiz Gutiérrez, en *“Capacidades y Formación en Investigación Clínica: El Papel de las Universidades”*, insistió en que la formación debe ser interdisciplinaria y con perspectiva de género, incorporando no solo a médicos, sino también bioestadísticos, farmacólogos, ingenieros de datos y expertos en regulación sanitaria. La Dra. Ana Carolina Sepúlveda, desde la Facultad de Medicina de la UNAM, propuso fortalecer los centros universitarios de investigación clínica con ventanilla única reglamentaria y financiamiento mixto, mientras que el Dr. Jesús Zacarías Villarreal Pérez, desde la Universidad Autónoma de Nuevo León, presentó un modelo descentralizado que permite incorporar universidades regionales y hospitales estatales al ecosistema.

De estas aportaciones surge una acción prioritaria: institucionalizar un Programa Nacional de Formación en Investigación Clínica, con certificación profesional, programas de mentoría, becas de especialización y capacitación continua en buenas prácticas clínicas. Dicho programa debe reconocer a los investigadores como parte del sistema nacional de salud y ofrecerles trayectorias de desarrollo profesional claras.

Formar investigadores clínicos sólidos, éticos y técnicamente competentes no es solo un objetivo académico, sino una inversión estratégica en el futuro sanitario y científico de México.

2. Infraestructura institucional y digitalización

La segunda prioridad de esta agenda consiste en consolidar la infraestructura física, digital y organizacional que sostiene la investigación clínica, fomentando la colaboración efectiva entre hospitales, universidades, industria y autoridades regulatorias.

El Dr. Ricardo Pérez Cuevas, en *“Retos y Oportunidades en la Investigación Clínica en México”*, advirtió que el sistema nacional aún adolece de fragmentación, procesos redundantes y disparidades regionales. Superar esta condición requiere de una gobernanza basada en cooperación más que en competencia.

La Dra. Armida Zúñiga, en *“Hacia una Nueva Era de la Investigación Clínica en México: Nueva Visión Digital de COFEPRIS y la Agenda 2025 de Simplificación”*, propuso avanzar hacia una infraestructura digital interoperable y segura, que garantice la trazabilidad de los procesos regulatorios. Esta visión fue complementada por el Dr. Roberto Tapia-Conyer, quien en *“El Impulso a la Investigación Clínica a Través de la Salud Digital”* planteó una ruta crítica basada en seis ejes: estructura sistémica, conectividad, protocolos operativos, gestión de datos, capital humano y ética.

3. Colaboración interinstitucional

Otro tema que se propuso de manera reiterada por varios de las y los panelistas es la necesidad de crear consorcios regionales de investigación clínica que integren instituciones públicas, universidades, CROs y la industria farmacéutica. Estos consorcios permitirán llevar la investigación “donde están los pacientes”, aprovechando la infraestructura hospitalaria existente y reduciendo la concentración de estudios en grandes centros urbanos.

Una red descentralizada, digitalizada y con reglas de colaboración claras permitirá que México no sólo incremente el número de ensayos clínicos, sino que garantice su calidad, eficiencia y beneficio social.

4. Financiamiento responsable y sostenido

Ninguna política científica prospera sin un esquema de financiamiento sólido. La investigación clínica mexicana requiere la creación de un Fondo Mixto Nacional de Investigación Clínica, nutrido por recursos públicos y privados, con reglas claras de asignación y mecanismos de evaluación transparentes.

Las Dras. Sonia Mayra Pérez Tapia y Marta Zapata Tarrés, en sus ensayos sobre *Ética y Financiamiento en la Investigación Clínica*, advirtieron que la ausencia de modelos estables de cofinanciamiento genera dependencia de fuentes externas y limita la capacidad de innovación local. Ambas científicas coincidieron en que es necesario establecer incentivos fiscales, convocatorias competitivas y mecanismos de financiamiento basados en la calidad científica y el cumplimiento ético.

Los Dres. Jorge Tanaka Kido, Sitaramaraju Yarramraju e Itzae Adonai Gutiérrez, por su parte, subrayaron el papel estratégico de la industria farmacéutica y las CROs (organizaciones de investigación por

contrato, del inglés *contract research organization*), no como simples contratantes, sino como aliados estratégicos en la profesionalización del sector, la generación de empleos calificados y la transferencia tecnológica.

Fortalecer el financiamiento implica también medir su impacto y distribución geográfica. Los recursos deben llegar a todos los estados y disciplinas, y cada proyecto financiado debe rendir cuentas sobre sus resultados científicos y sociales. Financiar la ciencia debe ser una responsabilidad tanto del sector público como privado y se traduce, en última instancia, en inversión en salud, equidad y desarrollo nacional.

Incrementar el financiamiento de la investigación clínica, atrayendo más inversión en fases más tempranas de investigación también significará una derrama económica enorme, en beneficio del crecimiento de la ciencia y del sector en su conjunto.

5. Regulación, ética y gobernanza

La legitimidad del ecosistema de investigación clínica se sostiene sobre un marco ético y regulatorio sólido. La regulación debe ser un facilitador del avance científico, no un obstáculo, y la ética, el cimiento sobre el cual se construye la confianza pública.

El Dr. Andrés Castañeda Prado y la Lic. Indrani Aziyade Morales Astudillo, en “*Ética, Transparencia y Participación en la Investigación Clínica*”, propusieron fortalecer los Comités de Ética en Investigación (CEI) mediante certificación, capacitación continua y evaluación externa. Asimismo, plantearon la creación de una Defensoría de las Personas Participantes en Investigación (DPPI) y de un Registro Nacional de Ensayos Clínicos, público y obligatorio, que garantice el acceso a la información y la rendición de cuentas.

Estas propuestas fueron complementadas por las Dras. Zapata Tarrés y Pérez Tapia, quienes subrayaron la necesidad de publicar todos los resultados, incluso los negativos, y de establecer normas estrictas para la gestión de conflictos de interés.

En conjunto, estas medidas delinean un nuevo modelo de gobernanza ética, en el que la supervisión sea técnica, independiente y transparente, y en el que las instituciones asuman la responsabilidad colectiva de proteger la integridad científica y la dignidad humana.

6. Pacientes: eje del sistema de investigación

La investigación clínica sólo tiene sentido si mejora la vida de las personas. La participación activa de los pacientes no debe limitarse al consentimiento informado, sino integrarse desde el diseño de los estudios hasta la divulgación de sus resultados.

La Dra. Alma Ortiz Pellón, en *“La Participación del Paciente en la Investigación Clínica (PIC)”*, propuso un modelo de co-creación que convierte a los pacientes en colaboradores del conocimiento, reconociendo su experiencia como fuente de valor científico.

Por su parte, la Dra. María Fernanda Torres Ruiz, en *“La Investigación Clínica y las Mujeres”*, hizo énfasis en garantizar la inclusión de mujeres y grupos históricamente subrepresentados, no solo como sujetos de estudio, sino como tomadores de decisiones y líderes científicas.

Incorporar la voz y vivencia de los pacientes implica cambiar la cultura científica: pasar de un modelo centrado en la institución a uno centrado en la persona. Solo una investigación que escuche, informe y rinda cuentas a quienes busca beneficiar puede ser considerada verdaderamente ética y transformadora.

7. Transparencia y rendición de cuentas

La transparencia es el hilo conductor indispensable que une todas las prioridades anteriores. Sin información accesible, no hay confianza; sin rendición de cuentas, no hay legitimidad.

Entre las propuestas más relevantes del seminario destaca la creación de un Observatorio Nacional de Investigación Clínica, encargado de monitorear indicadores sobre tiempos regulatorios, número de ensayos activos, distribución geográfica, financiamiento y participación por género.

Asimismo, la digitalización de todos los procesos y el acceso a un portal de datos abiertos permitiría que investigadores, autoridades y ciudadanía consulten la información de manera clara, verificable y en tiempo real. Este esfuerzo consolidaría una política de datos abiertos que no sólo fortalece la confianza pública y la certeza, sino que atrae inversión, promueve la colaboración internacional y garantiza el retorno social de la investigación.

La transparencia no es un acto administrativo: es un principio ético que convierte la ciencia en bien público.

Reflexión final y seguimiento

El Seminario de Investigación Clínica 2025 no debe quedar como un ejercicio de reflexión, sino convertirse en el punto de partida para un plan de trabajo que se traduzca en la transformación estructural en nuestro sistema de salud. Las propuestas aquí reunidas son insumos muy valiosos para consolidar una Agenda Nacional de Investigación Clínica que articule el conocimiento, la regulación y la ética en un mismo propósito: fortalecer las capacidades científicas del país con visión de Estado, cooperación intersectorial y compromiso social.

México cuenta con talento, infraestructura y voluntad. Consolidar un sistema de investigación clínica sólido exige continuidad institucional, evaluación constante y liderazgo ético. La investigación clínica no debe ser vista como un apéndice del sistema de salud, sino como un motor estratégico para la equidad, la innovación y el desarrollo nacional.

Con las siete prioridades descritas -formación, infraestructura, financiamiento, regulación, participación y transparencia- contamos con una ruta realista, y evaluable para alcanzar las metas que se han planteado en el Plan Sectorial de Salud de la presidenta Claudia Sheinbaum Pardo.

Desde la Secretaría de Salud invitamos a todos los actores -autoridades, científicos, industria y pacientes- a sumar esfuerzos, innovar con ética y construir juntos el futuro científico que México merece.

Para ello, asumimos el compromiso de realizar un seguimiento puntual de manera periódica de estas prioridades, que nos permita hacer un balance de los logros, los obstáculos y las tareas pendientes, para que podamos alcanzar las metas que nos hemos trazado para que nuestro país se convierta en un ejemplo mundial de innovación, investigación y ciencia, al servicio de la salud de nuestra sociedad.

VI. Agradecimientos

Este proyecto no habría sido posible sin la iniciativa del Dr. Sergio Iván Valdés, Director General de Políticas de Investigación en Salud de la Secretaría de Salud, y de Arturo de Lucio, Director de Planeación y Transformación Institucional del IMSS, quienes nos invitaron a actualizar el libro *Avances y Perspectivas de la Investigación Clínica en México*, realizado en colaboración con The Aspen Institute México en 2018. Asimismo, el proyecto se llevó a cabo gracias a la confianza y al apoyo de AstraZeneca y Avant Santé.

Un agradecimiento especial al equipo de De la Calle, Madrazo, Mancera (CMM), responsable de la coordinación del Seminario, así como al equipo del Programa Universitario de Investigación sobre Riesgos Epidemiológicos y Emergentes (PUIREE) de la UNAM. En particular, al Dr. Mauricio Rodríguez Álvarez, a la Mtra. Patricia Gamboa Sánchez y a Georgina Casar Acevedo por su profesionalismo y compromiso con esta iniciativa.

ESTADO ACTUAL Y ACCIONES PARA IMPULSAR LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN MÉXICO: 2025

