

Editorial

La Innovación como factor clave en la integración Interinstitucional de los diferentes Actores del Ecosistema de Investigación Clínica

La Asociación Latinoamericana de Comités de Ética en Investigación Clínica (AlCeic) en alianza con la Asociación de Profesionales Especialistas en Investigación Clínica (Apeic) y la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma del Estado de México (UAEMéx), llevaron a cabo el pasado 17 de abril el V Simposio de Investigación Clínica para Centro y Sur América en que se abordó como tema central “La Innovación como factor clave en la integración Interinstitucional de los diferentes Actores del Ecosistema de Investigación Clínica”.

El Simposio tuvo como sede la Facultad de Medicina de la UAEMéx, donde hubo participaciones de alto nivel académico y científico, con conferencistas de talla internacional como la Dra. Miriam Serrano, Directora General de la Asociación de Profesionales Especialistas en Investigación Clínica (Apeic), el Dr. Hugo Mendieta, Director de la Facultad de Medicina de UAEMéx, la Dra. Aura Marina Loyo, Investigator Engagement-LATAM Clinical Research, el Dr. José David Millán, Secretario General de la Asociación Latinoamericana de Comités de Ética en Investigación Clínica (AlCeic), los Dres. Melchor Alpizar y María Alejandra Alpizar, del Centro Especializado en Diabetes, Obesidad y Prevención de Enfermedades Cardiovasculares (Cepodec), así como el Dr. Orlando Londoño Toro, Director y Fundador de Responsabilidad Médica Legal.

Actualmente la ciencia y la tecnología avanzan a un ritmo acelerado, el proceso de la innovación juega un papel fundamental para ser competitivos a nivel regional, nacional o local, en un mundo que ofrece nuevos desafíos derivados de modelos innovadores para el desarrollo de ensayos clínicos, las terapias avanzadas o el uso de la Inteligencia Artificial (IA). Estos retos obligan a los actores de este ecosistema a evaluar el entorno para responder a sus necesidades y a prepararse para los cambios y dinámicas futuras.

Todo esto conlleva a constituir equipos de trabajo más creativos, capaces de percibir rupturas en el entorno y de implementar modelos de organización más flexibles, nuevos procesos de gestión científica, técnica, ética, administrativa y de mercado, bajo un modelo de innovación circular no lineal en un contexto de economía circular centrado en la institución o empresa que tome en cuenta no solo los factores internos de la innovación sino los exter-

nos, tales como datos del mundo real que permiten generar evidencia local, agilizar procesos y evaluar la efectividad y la seguridad en poblaciones que no están representadas en los ensayos clínicos.

Un aspecto que ha tomado relevancia en los últimos años es la necesidad de profesionalizar la investigación clínica a partir de una construcción curricular sólida que permita a los profesionales adquirir competencias en aspectos científicos, éticos y administrativos. En este sentido, la academia juega un papel fundamental, de ahí la importancia de que el Simposio se lleve a cabo en una institución de educación superior, incorporando a los Planes de Estudio de los profesionales de las Ciencias Biomédicas y Sociales estos conocimientos, abriendo las puertas a nuevos espacios laborales y contribuyendo de esta forma al reconocimiento y fortalecimiento de la investigación clínica en el país.

Entre las principales conclusiones del Simposio destacan tres:

- El desarrollo de medicamentos es un proceso altamente estructurado, secuencial e interdependiente, en el que cada fase desde la investigación preclínica hasta la farmacovigilancia depende estrictamente de la calidad y validez de la anterior. El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Clínicas (BPC) y de Manufactura (BPM) no solo garantiza la seguridad, eficacia y calidad del producto, sino que constituye un requisito indispensable para la aprobación regulatoria. En este contexto, cualquier falla en la integridad de los datos, en la ética de los ensayos o en la calidad de producción puede comprometer todo el ciclo de innovación, generando consecuencias regulatorias, económicas y sanitarias. Por tanto, el éxito en llevar un producto al mercado depende de la rigurosidad científica, el cumplimiento normativo y la supervisión continua por parte de la Agencia Regulatoria.
- El papel de la academia en los procesos de innovación es fundamental para el desarrollo social, científico y tecnológico, al actuar como generadora de conocimiento, formadora de talento humano y promotora de soluciones a problemáticas complejas. No obstante, su impacto se ve limitado por factores estructurales como la burocracia, la débil vinculación con la industria, la subutilización de recursos y las dificultades para trasladar la investigación a aplicacio-

nes concretas. A pesar del crecimiento en la producción científica, persiste una brecha entre el conocimiento generado y su implementación práctica. Por ello, resulta indispensable fortalecer la articulación entre los diferentes actores, optimizar el uso de los recursos disponibles y transformar los sistemas administrativos y políticos para facilitar la innovación con impacto real en la sociedad.

- Una de las principales barreras para la integración efectiva entre academia, empresa y gobierno es el temor al riesgo. Aunque existe claridad sobre la necesidad de articulación y generación de proyectos conjuntos, los actores (especialmente el sector público) tienden a evitar inversiones en iniciativas cuyos resultados no son completamente predecibles. Esta aversión limita la implementación de ideas innovadoras, incluso cuando cuentan con respaldo teórico o evidencia inicial. En este sentido, la innovación no se frena por falta de conocimiento, sino por la resistencia a asumir la incertidumbre inherente al proceso. Superar este obstáculo requiere un cambio cultural que promueva liderazgos dispuestos a tomar riesgos y a entender el error como parte del desarrollo.

Para concluir, es importante darle seguimiento a este esfuerzo de organización para compartir y divulgar el conocimiento en el área, es por ello que el VI Simposio en Investigación Clínica para Centro y Sur América se realizará en mayo de 2027, en la ciudad de Ibagué, capital del Departamento del Tolima, Colombia, en alianza con el Centro de Investigación Médico Ortiz CIMO IPS.

Luis Gustavo Celis

Presidente de la Asociación Científica Latinoamericana