

ISBN: 978-9942-609-75-5



GESTIÓN de la INVESTIGACIÓN en SALUD: **La Academia y la Clínica al Servicio del Paciente**



Yanedsy Díaz Amador
Luis Alberto Salazar Guashpa
Juan Enrique Fariño Cortez
Marlene Chamba Tandazo
Irlandia Deifilia Romero Encalada
Carlos René Jarrín Beltrán
Yeriny del Carmen Conopoima Moreno
Patricia del Pilar Suárez González
Alicia Gabriela Cercado Mancero

Instituto de Investigaciones
Transdisciplinarias Ecuador - BINARIO

EDITORIAL BINARIO

Mgs. Susgein Julissa Miranda Cansing

Directora ejecutiva

Lcdo. Wilfrido Rosero Chávez

Gerente operaciones generales

Dra. Sherline Chirinos

Directora de publicaciones y revistas

Lcda. Greguis Reolón Ríos

Directora de marketing y RRSS

La revisión técnica de los documentos correspondió a especialistas expertos en el área.

ISBN:

978-9942-609-75-5

1era. Edición junio 2026

Edición con fines educativos no lucrativos

Hecho en Ecuador

Diseño y Tipografía: Greguis Reolón Ríos

Reservados todos los derechos. Está prohibido, bajo las sanciones penales y el resarcimiento civil previstos en las leyes, reproducir, registrar o transmitir esta publicación, íntegra o parcialmente, por cualquier sistema de recuperación y por cualquier medio, sea mecánico, electrónico, magnético, electroóptico, por fotocopia o por cualquier otro, sin la autorización previa por escrito al Instituto de Investigaciones Transdisciplinarias Ecuador (BINARIO).

Instituto de Investigaciones
Transdisciplinarias Ecuador - BINARIO

Cel.: +593 99 571 2751

<http://www.binario.com.ec>



AUTORES

Yanedsy Díaz Amador

Luis Alberto Salazar Guashpa

Juan Enrique Fariño Cortez

Marlene Chamba Tandazo

Irlandia Deifilia Romero Encalada

Carlos René Jarrín Beltrán

Yeriny del Carmen Conopoima Moreno

Patricia del Pilar Suárez González

Alicia Gabriela Cercado Mancero



La medicina al igual que todas las ciencias de la salud requiere de la investigación y la innovación para lograr avances significativos en cuanto al conocimiento científico y la práctica clínica que redundan en el bienestar y la calidad de vida de los individuos. Avances, que surgiendo en momentos críticos para la humanidad han impactado en la cotidianidad. Observaciones, que posterior a las guerras y pandemias, han conllevado al establecimiento de nuevos hábitos, que a su vez en el largo plazo producen cambios fundamentales dentro de la salud.

Así, el ritmo sin precedentes al que avanzan las ciencias de la salud se impulsa de la constante necesidad de dar respuesta a los diferentes desafíos que plantea la epidemiología, la tecnología y la propia demografía actual. La investigación científica se vuelve un ejercicio más allá de lo académico para transformarse en el pilar fundamental de la transformación de la práctica clínica y la gestión sanitaria para salvar vidas y prevenir enfermedades.

Así, este libro representa una oportuna contribución dentro de la investigación en salud, con énfasis en la gestión sanitaria. Construido a través de la presentación de las teorías existentes y los datos disponibles para comprender la interacción y la estrecha relación entre la evidencia que surge del laboratorio y la aplicación de estos métodos en la práctica clínica. Dando al lector un paseo metodológico y riguroso por cada una de las fases de la investigación en salud, como una práctica relevante e indispensable para la calidad de vida y la mejora de la humanidad.

No está dirigido solamente a investigadores dedicados o experimentados, también constituye una importantísima herramienta para estudiantes, médicos, gerentes del sector sanitario e incluso para gobernantes que se encuentran en el rol desarrollar las políticas públicas dentro del sector. Es entonces, una guía metodológica y una referencia de consulta para los académicos y un insumo indispensable para la actualización de las estrategias de salud en una ruta de humanidad y eficiencia.

La obra, demuestra la disciplina y rigurosidad de los autores, en un entorno complejo, donde la desinformación puede comprometer la veracidad y el bienestar colectivo, reivindicando el

papel de la ciencia para generar conocimiento real con pertinencia y honestidad. Los lectores, al adentrarse en esta lectura tendrán una mirada crítica, reflexiva y objetiva sobre la práctica científica, docente y clínica dentro de las ciencias de la salud.

AUTORES





YANESY DÍAZ AMADOR

Licenciada en Enfermería, Docente.

ydiaz@upse.edu.ec

Universidad Estatal Península de Santa Elena

Licenciada en Enfermería, Doctora en Ciencias de la Salud, Máster en Medicina Bioenergética y Natural, docente universitaria titular agregado 1 con 28 años de experiencia laboral, Docente investigadora acreditada por la SENESCYT, Miembro del Comité Editorial de la Revista Ciencias de la Salud QHALIKAY de la UTM y miembro activo de las Redes: Investigación en Salud Pública de Docencia Universitaria y Hospitalaria zona 3, 5 y 8 y Gestión del Cuidado. Autora de diferentes libros y artículos científicos. Tutora y Tribunal de grado de tesis, miembro de la comisión académica y coordinadora de la Unidad de Titulación de la Carrera de Enfermería. UPSE.



LUIS ALBERTO SALAZAR GUASHPA

Licenciado en Enfermería

lsalazarg@ecotec.edu.ec

Universidad Tecnológica ECOTEC

Luis Alberto Salazar Guashpa es un profesional de enfermería con sólida formación en cuidados intensivos, gerencia en servicios de salud, administración pública y docencia universitaria.

Se ha desempeñado en cargos de liderazgo hospitalario, como Subdirector de Enfermería y Coordinador de unidades asistenciales, destacándose por su capacidad de gestión y planificación estratégica. También ha ejercido como docente en varias universidades, fortaleciendo la formación académica e investigativa de futuros profesionales de la salud.



JUAN ENRIQUE FARIÑO CORTEZ

Docencia

juanenriquefarino@gmail.com

Universidad Espíritu Santo - UEES

Juan Enrique Fariño Cortez es un académico e investigador con amplia trayectoria en docencia universitaria en las áreas de salud, investigación y gestión educativa. Cuenta con formación de cuarto nivel, incluyendo un PhD en Ciencias de la Salud, una maestría en liderazgo en educación y estudios postdoctorales en competencias para dirección de tesis. Ha ejercido como docente, coordinador de titulación y tutor de tesis en reconocidas universidades del Ecuador, aportando al fortalecimiento de la formación profesional en medicina, enfermería y nutrición. Su perfil se distingue por la producción científica, la dirección de proyectos y la participación constante en congresos y procesos de innovación académica.



MARLENE CHAMBA TANDAZO

Licenciada en enfermería, Docente
mchamba@utmachala.edu.ec
Universidad Técnica de Machala - UMACH

Licenciada en Enfermería por la Universidad Técnica de Machala, Magíster en Emergencias Médicas por la Universidad de Guayaquil y Doctora en Ciencias de la Salud por la Universidad del Zulia, Venezuela. Profesora Titular Agregado 1, con experiencia en docencia universitaria en las asignaturas de Enfermería Gineco Obstétrica II y Enfermería en Investigación. Ha desempeñado funciones de representación docente, gestión de proyectos de vinculación e investigación, y tutoría de titulación en pregrado y posgrado. Cuenta con experiencia asistencial en enfermería, publicaciones científicas, autoría y coautoría de libros, y participación en congresos nacionales e internacionales.



IRLANDIA DEIFILIA ROMERO ENCALADA

Licenciada en Enfermería
iromero@utmachala.edu.ec
Universidad Técnica de Machala

Título de tercer nivel: Licenciada en enfermería otorgado por la Universidad Técnica de Machala. Posgrado: Magister en Gerencia Clínica en Salud Sexual y Reproductiva, Título otorgado por la Universidad Estatal de Guayaquil. Actualmente Decana de la Facultad de Ciencias Química y de la Salud, Profesora Titular en la Cátedra de Enfermería Gineco Obstétrica en la Universidad Técnica de Machala en la Carrera de Enfermería, Machala, Ecuador.



CARLOS RENÉ JARRÍN BELTRÁN

Doctor en Medicina, Docente
cjarrin24@gmail.com
Hospital General Dr. Liborio Panchana Sotomayor
Universidad Estatal Península de Santa Elena

Médico Especialista en Medicina Interna, Magister en Gerencia Hospitalaria, Diplomado en Docencia, con vasta experiencia en el ámbito clínico. Se desempeña actualmente como docente Titular Agregado 1 de la carrera de Enfermería de la UPSE y como docente de Internado en Medicina Interna en la Universidad Católica Santiago de Guayaquil-UCSG. Participa activamente en eventos internacionales y nacionales destacándose como ponente y autor de obras relevantes, además de ser miembro de la Red: Investigación en Salud Pública de Docencia Universitaria y Hospitalaria zona 3, 5 y 8 en la que aporta con excelentes contribuciones científicas.



YERINY DEL CARMEN CONOPOIMA MORENO

Abogada
Licenciada en Ciencias de la Educación
y.conopoima@upse.edu.ec
Universidad Estatal Península de Santa Elena

Docente universitaria de pregrado y posgrado, abogada en libre ejercicio e investigadora acreditada por la SENESCYT. Autora de libros y artículos científicos en el ámbito jurídico y educativo. Conferencista nacional e internacional, con trayectoria académica, profesional e investigativa. Su labor se orienta al fortalecimiento del conocimiento, la formación universitaria y el análisis crítico del Derecho.



PATRICIA DEL PILAR SUÁREZ GONZÁLEZ

Química y Farmacéutica
psuarez@upse.edu.ec
Hospital General Dr. Liborio Panchana Sotomayor
Universidad Estatal Península de Santa Elena

Licenciada en Química y Farmacéutica, Magister en Microbiología Biomédica, Doctora en Ciencias de la Salud. Se desempeña como responsable del área de Bacteriología en el Hospital General Dr. Liborio Panchana Sotomayor y forma parte activa del Comité de Infecciones. Paralelamente, es docente de Microbiología en la Carrera de Enfermería de la Universidad Estatal Península de Santa Elena. Su labor académica y asistencial se centra en el estudio de la resistencia bacteriana.



ALICIA GABRIELA CERCADO MANCERO

Licenciada en Enfermería
acercado@ecotec.edu.ec
Universidad Tecnológica ECOTEC.

Licenciada en Enfermería de profesión, Doctora en ciencias de la Salud, Magister en salud comunitaria, Magister en docencia y currículo y Especialista en salud comunitaria, con vasta experiencia en dirección y diseños curriculares, actualmente me desempeño como docente de tiempo parcial en la Carrera de Enfermería de la Universidad Tecnológica ECOTEC. Autora de diferentes obras de relevancia, artículos, ponencias e integró la Red Gestión del Cuidado a nivel de país.

ÍNDICE

PRÓLOGO	4
AUTORES	6
ÍNDICE DE TABLAS	13
ÍNDICE DE FIGURAS	14
INTRODUCCIÓN	16
Capítulo I. Métodos de investigación en salud, la proximidad entre la academia y la clínica en el siglo XXI	19
1.1. Fundamentos epistemológicos de la investigación en salud.....	20
1.2. Investigación traslacional, el puente del laboratorio al paciente.....	24
1.3. Metodologías cuantitativas y el rigor estadístico: Desde los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) hasta los estudios en la era Big Data.	30
1.4. La investigación cualitativa en el entorno clínico: Fenomenología y etnografía aplicadas al paciente y el personal de salud.....	34
1.5. Medicina Basada en Evidencia (MBE): Integración de la investigación académica con la pericia clínica y los valores del paciente.	38
1.6. El rol del investigador clínico y el impacto de la tecnología en la investigación clínica.....	41
Capítulo II. Enfoque sistemático para la gestión de la investigación en salud.....	45
2.1. Fundamentos del enfoque sistemático en el ecosistema científico-clínico.....	46
2.2. Rutas de la investigación científica: La base metodológica de la gestión.	48
2.3. Anatomía y fisiología de la investigación clínica: Del protocolo a la ejecución.....	50
2.4. Gestión de la evidencia y cierre de la brecha académica-clínica.	53

2.5. Gobernanza y administración de la investigación en el hospital.	54
2.6. Marcos globales, innovación y salud digital en la gestión sistemática.....	57
2.7. Ética, bioética y derechos humanos en la gobernanza de la investigación.	60
2.8. Desafíos a nivel mundial, resiliencia y metas de desarrollo sostenible.....	63
Capítulo III. Innovación en salud, más allá del tratamiento de enfermedades.....	68
3.1. El despertar de un nuevo paradigma: La salud como florecimiento humano.....	69
3.2. La estructura de la innovación disruptiva en el sector salud y cómo establecer competencias basadas en el valor.....	72
3.3. Salud digital e Inteligencia Artificial dirigida a una “Medicina Profunda”.	75
3.4. Gestión de la investigación clínica en una era de complejidad.	78
3.5. Las crisis globales como lecciones para la innovación.....	81
3.6. Desafíos éticos para la biotecnología.....	82
Capítulo IV. Regulaciones de la investigación en salud: Ética en el siglo XXI.	86
4.1. Evaluación histórica de los marcos éticos: de los juicios de Nuremberg a la Declaración de Helsinki y el Informe Belmont.	87
4.2. Bioética clínica vs Bioética de investigación: Los cuatro principios clásicos ante los nuevos dilemas biotecnológicos.....	92
4.2. Comités de Ética de la Investigación (CEI): Su estructura, funciones y revisión de protocolos.....	96
4.3. El consentimiento informado en la era digital: Desafíos de la comprensión, au- tonomía y el consentimiento dinámico.....	100
4.4. Privacidad, protección de datos y ciberseguridad: gestión de historias clínicas y datos sensibles.	104
4.5. Ética en el uso de datos sintéticos y modelos computacionales: El responsable del error de una IA.....	106

4.6. Integridad científica y prevención del fraude: Reproducibilidad, plagio y conflictos de interés.	107
Capítulo V. Retos, incertidumbres y nuevas certezas de la investigación en salud	110
5.1. El espejismo de la gestión y los mitos de la administración hospitalaria.....	112
5.2. La crisis de la verdad científica: Una disección política de la evidencia.	117
5.3. La economía del bienestar, la paradoja del acceso y la justicia ambiental.....	121
5.4. La metamorfosis de la identidad clínica y el desafío del post-humanismo.	125
5.5. El colapso del capital humano y la resiliencia del investigador.....	129
5.6. Responsabilidad social y diplomacia científica global: El marco normativo de la UNESCO y la agenda OMS.	132
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	135

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Comparación de dimensiones epistemológicas en los paradigmas de la investigación clínica	23
Tabla 2. Las etapas indispensables para la investigación traslacional y sus respectivas actividades	29
Tabla 3. Fortalezas y debilidades de los diseños cuantitativos.....	33
Tabla 4. Caracterización comparativa de las rutas de investigación en salud	49
Tabla 5. Comparación de los modelos de gestión sanitaria para la investigación en salud.....	58
Tabla 6. Aplicación práctica de los principios bioéticos en la investigación en salud	62
Tabla 7. Funciones del sistema de investigación basada en las metas del desarrollo sostenible ONU	66
Tabla 8. Formas de ayuda de la tecnología digital a la medicina.....	77
Tabla 9. Principales logros en la evolución de la ética en la investigación clínica a través de los años.....	91
Tabla 10. Consecuencias por incumplimiento de los principios y normas éticas en la investigación clínica.	104
Tabla 11. Estado actual de los indicadores de salud, abordados desde la investigación clínica.....	114
Tabla 12. Los fallos en la comunicación de la evidencia durante crisis.	118
Tabla 13. Rentabilidad económica de la inversión en salud.....	122

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Flujo de gestión institucional de salud	47
Figura 2. Precisión del estudio de acuerdo con la distribución muestral.....	52
Figura 3. Organigrama funcional de un centro sanitario centrado en la investigación sistemática.....	56
Figura 4. Modelos de innovación basada en valor dentro del entorno intrahospitalario ..	75
Figura 5. Principios del PMI adaptados a la investigación en salud	80
Figura 6. Ciclo de respuesta del investigador ante un momento crítico.....	119
Figura 7. Interrelación capital humano – acceso equitativo y universal a la salud	124

INTRODUCCIÓN



INTRODUCCIÓN

Hoy en día, la investigación en salud es un ecosistema interconectado y dinámico orientado a la producción de conocimiento que tenga pertinencia en la práctica clínica, como parte de otro sistema complejo que debe garantizar la eficiencia de la gestión sanitaria y el bienestar de los individuos. De esta forma, la investigación debe trascender la academia y la docencia para salir de los laboratorios y las bibliotecas para entrar de manera directa en los centros de salud y en las interacciones sociales que se dan alrededor de todo el sistema que actúa en pro de la curación de un paciente.

En ese contexto, el texto que se presenta a continuación ofrece una visión integral y actualizada de los principios que regulan y proyectan la investigación sanitaria en la actualidad. Estructurado en cinco capítulos, la obra va desde los fundamentos propiamente metodológicos y de gestión hasta los retos de la investigación con base en la bioética y la incorporación de las nuevas tecnologías y formas de innovación.

El **Capítulo I:** Métodos de investigación en salud, la proximidad entre la academia y la clínica en el siglo XXI, examina las distintas metodologías y explica la necesidad de acercar el entorno científico hacia la práctica clínica, propia de los centros hospitalarios. En este apartado, se destaca la forma cómo a través de estas metodologías se busca humanizar la práctica clínica y la rigurosidad científica para acercar a los actores principales: el médico, el investigador, el personal de salud y el paciente.

De esa forma, el **Capítulo II:** Enfoque sistémico para la gestión de la investigación en salud, muestra la perspectiva organizacional de la ciencia médica, en tanto que esta es practicada dentro de un sistema social que contempla igualmente un subsistema sanitario. Las ciencias de la salud no pueden prosperar en el caos, requieren de un sistema estructurado, donde los recursos y los flujos de trabajo deben ser sistémicos, por lo que a su vez la investigación debe funcionar como parte de un sistema complejo, que garantice la sostenibilidad, el financiamiento y la pertinencia de los proyectos científicos.

El **Capítulo III**: Innovación en salud, más allá del tratamiento de enfermedades, dedica su exposición a expandir la visión en cuanto a la medicina tradicional, incorporando las nuevas tecnologías, la prevención y la salud digital, que son la base de los cambios paradigmáticos que hoy redefinen los conceptos de salud y bienestar.

En continuidad, el **Capítulo IV**: Regulaciones de la investigación en salud: Ética en el siglo XXI, revisa el marco moral, ético y normativo que delimita la investigación científica. profundiza en el marco normativo y moral que delimita el avance científico. La llegada de la inteligencia artificial, el manejo masivo de datos y avances como la biogenética ha traído como consecuencia, la creación de comités de bioética y otras formas de regulación con los que se pretende garantizar la dignidad humana y proteger los derechos de quienes participan en el acto clínico y la investigación.

Finalmente, el **Capítulo V**: Retos, incertidumbres y nuevas certezas de la investigación en salud, ofrece una perspectiva sobre las lecciones que dejan las pandemias y crisis sanitarias globales, que dentro de un panorama crítico representan los desafíos más importantes para la generación del conocimiento científico útil para las generaciones actuales y futuras.

De esta manera, el libro que a continuación se presenta invita a investigadores, académicos, estudiantes y gestores de salud, a ser más que consumidores de evidencia científica y comprender todo el sistema que hace posible la generación de este conocimiento.

CAPÍTULO I:

MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD, LA PROXIMIDAD ENTRE LA ACADEMIA Y LA CLÍNICA EN EL SIGLO XXI



CAPÍTULO I.

MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD, LA PROXIMIDAD ENTRE LA ACADEMIA Y LA CLÍNICA EN EL SIGLO XXI

Yanedsy Díaz Amador, Luis Alberto Salazar Guashpa, Juan Enrique Fariño Cortez, Marlene Chamba Tandazo, Irlandia Deifilia Romero Encalada, Carlos René Jarrín Beltrán, Yeriny del Carmen Conopoima Moreno, Patricia del Pilar Suárez González y Alicia Gabriela Cercado Mancero.

La investigación clínica, tal como se conoce hoy en día está definida como un conjunto de procesos sistemáticos, críticos y también empíricos que se aplican al estudio de fenómenos los cuales afectan al bienestar y la salud humana (1). Actualmente, la frontera que antes se podía apreciar entre el mundo académico y la cama del paciente se ha vuelto más frágil, lo que ha ocasionado que el conocimiento científico no solamente deba ser riguroso al momento de su obtención, sino también que mantenga una rigurosidad implacable al momento de su aplicación y ejecución clínica.

La investigación en salud, requiere entonces comprender además del método, la pertinencia y la aplicabilidad en un entorno que contiene una elevada incertidumbre, pues va más allá del contexto académico y se adentra en la construcción permanente de conocimiento durante la práctica clínica, tanto en los centros de salud como en la consulta médica y las fuentes estadísticas de salud pública (2). La adaptación de los paradigmas de atención en salud hacia un modelo más humano, que comprenda los procesos de enfermedad y curación desde múltiples dimensiones se hace imperativo.

Por todo esto, la investigación y la innovación se compromete con un cambio epistémico que incorpore la técnica y los hallazgos tecnológicos a la práctica clínica, mientras que esta nutre al mismo tiempo a la búsqueda de conocimiento científico, que a la postre sea pertinente para todas las áreas de la salud y por tanto para la sociedad. Para ello, los métodos de investigación también deben ser actualizados e incorporados en estos, los elementos que permitan certificar que el conocimiento obtenido puede ser universalizado y empleado de manera sistemática en todos los ámbitos del área de la salud.

1.1. Fundamentos epistemológicos de la investigación en salud.

La investigación en ciencias de la salud como un proceso dinámico, sistemático y crítico no tiene solo el objetivo de generar conocimiento teórico, sino que también busca la resolución de problemas prácticos que se encuentran afectando a la vida humana (1).

La evolución del pensamiento científico en este campo ha ido desde el empirismo clínico primario donde este solamente se fundamentaba desde la observación aislada y la intuición del médico, hasta encaminarse al marco de complejidad actual que reconoce la multidimensionalidad del ser humano (1).

Con el paso de los años el conocimiento médico se construyó sobre la experiencia acumulada por una gran cantidad de individuos, algo que, aunque sin duda era de mucho valor y complejidad, era un método que carecía de la rigurosidad necesaria para garantizar que dichos conocimientos fueran seguros y efectivos en su aplicación a gran escala (3).

Con el comienzo del paradigma positivista y neopositivista se pudo iniciar la era moderna de la investigación en las ciencias de la salud, bajo un prisma en donde la realidad de la salud se concibe como algo objetivo, no sujeto a la dependencia de un observador y con la cualidad de poder ser medida y cuantificada (1). En ese sentido, las ciencias de la salud adquieren categoría de ciencias duras, con capacidad de llevar a cabo procesos y procedimientos medibles, cuyos resultados son replicables indistintamente del grupo social donde deban ser aplicados, ubicando como objeto de estudio a la enfermedad y no al individuo que la posee.

De esta manera surge la ruta cuantitativa, una corriente que se apoya en el método deductivo con el propósito de probar hipótesis que se han establecido previamente con una alta rigurosidad a través del control de variables y análisis estadístico. Y es bajo este contexto que el investigador busca manejarse con una neutralidad absoluta, sin incurrir en sesgos personales que puedan llegar a interferir con el proceso de descubrimiento, una actitud que ha sido fundamental para el avance de la farmacología y la cirugía técnica, entre otros dentro de las ciencias de la salud (4).

Sin embargo, este enfoque no ha estado exento de críticas, pues la fijación en las variables cuantitativas sin tomar en cuenta factores externos y el tratar de explicar complejos fenómenos

humanos con leyes de causa y efecto lineales, lo ha llevado a ser catalogado como reduccionista. Al centrarse únicamente en la enfermedad como objeto de estudio, se pierden de vista características sociales y culturales que pueden incidir en el comportamiento de algunas de estas variables.

Ante esta visión, la ruta cualitativa terminó siendo impulsada por el paradigma constructivista y el fenomenológico, al entender que la salud no es solamente un conjunto de variables y sus valores ante la ausencia de alguna patología biológica, sino que es también una construcción social y subjetiva que ha sido impulsada y esparcida por las personas durante años (1). Desde esta perspectiva, la investigación en salud puede emplear los métodos de las ciencias sociales en términos de la observación de los fenómenos a través del constructo social en el que se desarrollan, por lo que el ser humano llega a ser parte de los sujetos de estudio, aún cuando las ciencias de la salud involucren también el establecimiento de cifras e indicadores específicos.

Esta evolución epistemológica les permitió a los profesionales de investigación reconocer que el significado que un paciente le otorga a su dolencia es tan importante como el significado que este mismo les otorga a sus propios parámetros fisiológicos al momento de su recuperación (3). En ese sentido, la investigación en salud ha alcanzado la combinación de métodos cuantitativos y cualitativos en los que la valoración de la condición fisiológica y los indicadores de salud o patología se combinan con la percepción del paciente que padece la determinada dolencia.

Todo esto, tomando en consideración que la investigación cualitativa no busca llevar a cabo mediciones, sino el comprender la raíz y el origen de un fenómeno, no pretende que sus resultados se generalicen en poblaciones muy grandes, sino que estos resultados se puedan nutrir de la riqueza de las experiencias individuales en sus propios contextos naturales (1).

Como consecuencia, el investigador cualitativo se convierte en el principal instrumento de recolección de datos al momento de afrontarse a un fenómeno nuevo o ya existente, pues no solo se adentra en la naturaleza de este, sino que busca en las realidades de los centros de salud y comunidades para poder reconstruir el fenómeno desde la perspectiva de los afecta-

dos (2). Así, el investigador en salud no es solamente el personal que participa en la gestión, médicos, enfermeras, entre otros, sino que este puede ser incluso un usuario del sistema de salud o un externo, cuyas observaciones puedan ser útiles para incorporar avances en el campo tecnológico, fisiológico e incluso social de todo el sistema hospitalario.

Durante el siglo XXI la investigación en salud ha sido capaz de alcanzar el paradigma de la complejidad, siendo este un enfoque que sostiene que los problemas sanitarios a los que se enfrenta la humanidad no pueden ser resueltos solamente con la participación de una sola disciplina o a través de una sola ruta de metodología (1).

El reconocimiento de esta complejidad implica directamente que múltiples realidades, desde la biológica, la psicológica y la social, se interconectan para darle forma a los fenómenos que se están estudiando (1). De manera que la investigación en las ciencias de la salud se aborda en la actualidad desde paradigmas que incorporen a todas las áreas de conocimiento que se interconectan al momento de actuar sobre la curación del individuo, toda vez que hace relevante al entorno y las relaciones culturales, sociales y psicológicas presentes.

Es por esto que, la academia contemporánea propone que se utilicen métodos mixtos, para que se puedan integrar los datos cuantitativos y cualitativos de todas estas realidades y se pueda obtener de esta manera una imagen más completa y profunda del fenómeno sanitario (1).

El tránsito hacia esta complejidad también implicó el reconocimiento de que el conocimiento no es absoluto, pues este depende de la realidad en la que este se genere y se aplique, considerando la interrelación entre las variables, incluso aquellas que no son observadas de manera directa como parte del objeto de estudio.

Al no haber un conocimiento absoluto, también se ha tenido que redefinir el concepto de verdad científica, la cual ha transitado de un paradigma a otro como proveniente de una fuente específica, sea esta los datos, el experto o el sujeto estudiado. Tomando en consideración en las formas de complejidad que ahora la verdad se construye a través de un hilo vinculante, donde el constructo cobra mayor relevancia que la mera obtención de resultados.

Así, en la era del empirismo se afirmaba que la verdad era lo que el experto decía, en el positivismo se afirmaba que la verdad era lo que los datos y estadísticas demostraban, y ahora en la complejidad, la verdad se entiende como una aproximación válida que debe construirse con varias perspectivas o rutas, una postura pragmática que establece que la precisión de los números debe también estar sustentada con unas narrativas profundas para que el conocimiento pueda aplicarse en la cabecera del paciente.

El actual paradigma de complejidad, aplicado a la investigación en salud, busca más que la comprensión del contexto a través de la observación participante, su objetivo es la resolución de problemas científicos de manera holística, a través del pragmatismo y la interconexión de las variables y de las personas que, desde esta perspectiva forman parte del objeto de estudio de una manera integral. Esta comparación se observa en la Tabla 1, que explica las dimensiones y objetivos de los paradigmas científicos empleados hasta ahora en la investigación en salud.

Tabla 1. *Comparación de dimensiones epistemológicas en los paradigmas de la investigación clínica*

Dimensión Epistemológica	Empirismo Clínico	Positivismo (Cuantitativo)	Constructivismo (Cualitativo)	Paradigma de la Complejidad
Naturaleza de la realidad	De la intuición y la autoridad	Objetiva y externa	Subjetiva y colectiva	Holística e interconectada
Relación Investigador-Sujeto	Jerárquica y asistemática	Independencia y neutralidad	Interacción y empatía	Pragmatismo y multitud de roles
Objetivo del conocimiento	Resolver el caso particular	Explicar, predecir y generalizar	Comprender el contexto	Resolver los problemas complejos de forma holística

Generación de teoría	Por acumulación de anécdotas	Deductiva (desde la teoría a los datos)	Inductiva (desde los datos a la teoría)	Integradora y sintetizadora
-----------------------------	------------------------------	---	---	-----------------------------

El cambio que se ha experimentado en los últimos años en la investigación clínica ha obligado a los investigadores a no ser solo expertos en el manejo de estadística, sino que también les ha exigido el desarrollo de un pensamiento crítico que sea capaz de interpretar la evidencia en un entorno de incertidumbre (4).

1.2. Investigación traslacional, el puente del laboratorio al paciente.

La investigación traslacional surgió debido a la necesidad de cerrar la brecha que solo se acrecentaba entre los descubrimientos científicos básicos y la implementación de estos en el cuidado de la salud (5). Esta brecha se pudo observar debido a que muchos avances que en un principio parecían prometedores en ciencias genómicas no lograron cruzar el llamado “valle de la muerte” biotecnológico para poder llegar a ser curas reales.

En ese sentido, algunos institutos, han asumido la responsabilidad de liderar la adopción de este proceso, estableciéndolo como un flujo continuo de conocimiento que busca hacer que los hallazgos biológicos ocurridos en intervenciones puedan realmente mejorar la vida de las personas (5). El objetivo del sistema de salud es la incorporación de las investigaciones en tanto favorezcan de forma directa al paciente y por ende incidan positivamente en su calidad de vida.

Este modelo de investigación ha sido descrito muchas veces como el puente que permite que se conecten el laboratorio y el paciente, además de que se estructura en varios niveles de transferencia los cuales garantizan que la rigurosidad académica se mantenga a medida que se va completando el desarrollo de un nuevo avance (2). Quiere decir, que la investigación en salud tiene sentido únicamente si sus resultados son aplicables y replicables en cualquiera de los subsistemas, demostrando la efectividad de estos en la curación o prevención de enfermedades, comprendiendo que, en muchos casos puede resultar incluso de contradicciones con resultados de investigaciones anteriores.

Este proceso no es lineal, sino que requiere de una estructura multidireccional que integra la investigación básica, la clínica y también la salud pública en un ecosistema de innovación, acelerando los tiempos que tardan los descubrimientos en llegar a las clínicas y al sistema hospitalario, los cuales suelen ser de 17 años, y también asegurando una transición eficiente que disminuya al mínimo los riesgos para las personas (5).

La etapa T1 de la investigación traslacional está definida como el primer paso del descubrimiento biológico hasta la aplicación en el paciente, siendo que, en este nivel los investigadores empiezan a probar los hallazgos de ciencia básica, como podría ser una nueva proteína o un mecanismo genético, en modelos animales y, con el tiempo, en los primeros estudios con humanos, la cual se conoce por el nombre de Fase I (5).

La transición que se presenta en esta etapa es sumamente crítica, pues implica que los conocimientos adquiridos en biología molecular y celular se puedan traducir en aplicaciones terapéuticas potenciales, tras evaluar los aspectos de farmacocinética y la farmacodinamia inicial.

El objetivo principal aquí es el de establecer la seguridad de la intervención al momento de su aplicación en pacientes y que se puedan obtener resultados que justifiquen la continuación de la investigación (2). La investigación que se lleva a cabo en esta fase es sobre todo exploratoria, buscando comprobar si los mecanismos que se ven en el laboratorio se pueden replicar de forma segura con personas y en ambientes menos controlados que los provistos en los centros de investigación, debido a esto tiene mucha ciencia de descubrimiento y se desarrollan muchos biomarcadores que permiten predecir la respuesta del paciente durante las intervenciones.

El principal obstáculo en esta etapa es la validez de los resultados obtenidos en los modelos animales, ya que muchas veces los complejos mecanismos biológicos exitosos en entornos de laboratorio, no pueden replicar dichos resultados en la fisiología humana (2). Además, en procesos de investigación como estos, la inversión es sumamente alta y el riesgo de fracaso es considerable, por lo que existe una regulación muy estricta con el propósito de proteger a los voluntarios humanos.

En la etapa T2 se procede a avanzar con la evaluación de la eficacia clínica, en este punto la investigación empieza a enfocarse en pacientes seleccionados bajo muy rigurosos criterios con el objetivo de determinar si el procedimiento producirá el beneficio esperado bajo condiciones controladas (2).

Llegados a este punto en la investigación, el enfoque de esta cambia del mecanismo biológico al impacto que se evidencia en la salud del individuo, por lo que esta etapa incluirá ensayos clínicos de Fase II y Fase III, y los resultados observados de los nuevos tratamientos se compararán con los ya existentes o con placebos para verificar su efectividad (4). En esta etapa, la generación de indicadores fiables es fundamental, pues es a través de las estadísticas y la valoración de los datos cuantitativos que surge la primera impresión sobre la aplicabilidad o no de un fármaco específico.

Los estudios de estas fases requieren de una estructura en la metodología de la investigación sumamente robusta, la cual contará con el uso de grupos de control y la aleatorización, con el objetivo de minimizar los sesgos que se puedan tener sobre la investigación. Se puede decir que la investigación en la etapa T2 es el núcleo de la llamada medicina basada en evidencia académica, pues se encarga de proporcionar todos los datos que se necesitan para desarrollar las guías de prácticas clínicas que luego los médicos alrededor del mundo podrán usar para beneficio de los pacientes (3), algo que sin los resultados de esta etapa sería imposible, pues no habría manera de validar la utilidad clínica de los procedimientos novedosos por sobre las alternativas ya establecidas.

En la etapa T2 el mayor desafío al momento de su implementación es el diseño de los ensayos clínicos para que estos sean lo suficientemente rigurosos y la evidencia que arrojen sea incuestionable. Esto puede generar dificultades al momento de reclutar a pacientes para los grupos de control en las cantidades necesarias para generar un volumen de datos masivo, pues hay casos en donde estos deben cumplir con un conjunto de criterios específicos para poder ser elegibles, por lo que se requiere de una inversión logística y financiera enorme (4), resultando en una presión por demostrar superioridad frente a los estándares actuales, siendo esta el mayor filtro en esta etapa (6).

La etapa T3 por su parte se enfoca en la traslación del conocimiento a la práctica clínica real y en su aplicación por parte de los servicios de salud, pues a diferencia de los ensayos clínicos, la investigación en esta etapa debe encargarse de analizar cómo funcionan las intervenciones en poblaciones distintas y en los entornos de centros de salud como hospitales (5). A partir de esta etapa se contempla la observación y participación del paciente, pues comienza a incidir sus costumbres y formas en la efectividad de los medicamentos resultantes de la investigación.

Los estudios comprendidos en esta etapa son de efectividad, investigación de implementación y estudios de Fase IV o de post comercialización (4). Y es en este momento donde la ciencia de la implementación empieza a jugar un papel crucial en el desarrollo del nuevo procedimiento, pues hay que entender la razón detrás de que haya algunos tratamientos que no son efectivos o que no se adoptan de forma uniforme en la práctica de salud rutinaria, analizando factores como la adherencia del paciente al procedimiento, los costos hospitalarios en los que se tuvo que incurrir para el tratamiento, y también la capacitación especializada del personal sanitario.

Se presentan varios desafíos en la etapa T3, siendo la mayoría de estos ocasionados por barreras organizacionales, económicas y muchas veces de comportamiento, los cuales impiden que los médicos y los sistemas de salud puedan adoptar las mejores prácticas que ya han sido recomendadas por la academia (5).

Además de esto, se puede decir que es en esta etapa donde surge la brecha de implementación por los motivos antes mencionados. A pesar de que el fármaco o procedimiento pueda funcionar entre las paredes de un entorno controlado como un hospital universitario en condiciones ideales, si se aplica en centros de salud rurales o con recursos limitados, puede ocurrir una falla (5). En ocasiones más allá de la falta de capacitación del personal, lo que puede impedir la implementación de nuevos procedimientos es la resistencia al cambio que tienen algunas instituciones médicas y los altos costos a nivel operativo que estos suelen demandar a los sistemas de salud pública y que no pueden ser cubiertos de inmediato (3).

Por último, se encuentra la etapa T4, en donde la investigación realizada se encarga de verificar el impacto que las intervenciones han tenido a nivel poblacional y global, siendo esta

la encargada de analizar los determinantes sociales de la salud y qué tan efectivas son las políticas públicas sanitarias que se implementan (5).

En este punto no se evalúa al paciente de forma puramente individual, sino que se estudia la salud de las comunidades enteras, tomando en consideración un conjunto de variables determinantes entre las que se encuentran el acceso geográfico, el nivel socioeconómico y también la infraestructura nacional de salud. En este punto, la investigación en salud toma en consideración las diferentes relaciones entre todos los actores y componentes de los sistemas de salud, de forma que a partir de las coincidencias puedan generarse estándares únicos, tanto respecto al tratamiento de las enfermedades como a la incorporación de nuevas técnicas y tecnologías.

El objetivo final de esta etapa es evaluar si en realidad los avances que empezaron en los laboratorios han cumplido su cometido de reducir el daño ocasionado por alguna patología en la sociedad y, por ende, mejorar la salud general de las personas (5). Uno de los principales fundamentos en los que se sostiene esta etapa es la epidemiología y también el análisis de cantidades masivas de datos (*Big Data*) con el objetivo de poder vislumbrar las tendencias a largo plazo. Para esto se utilizan complejas herramientas epidemiológicas con el propósito de medir los cambios reales que se producen en la esperanza de vida de las personas.

Debido a lo ya planteado se puede determinar que la investigación traslacional es, en esencia de carácter cíclica o circular, pues los problemas observados en la T4 con mucha frecuencia generan más preguntas que para ser respondidas, se debe iniciar el ciclo de descubrimiento que empieza en el laboratorio (2), por eso la retroalimentación que brindan las comunidades es esencial, pues permite que la ciencia básica se mantenga siempre alineada con lo que verdaderamente necesitan las personas.

En la etapa T4 el desafío final con el que se enfrenta el equipo de investigación de salud es la sostenibilidad y la equidad del fármaco o procedimiento, pues una intervención exitosa, puede que no se traduzca en una mejora directa de la salud pública si no hay políticas gubernamentales que las respalden o si hay disparidades socioeconómicas que impiden que puedan llegar a toda la población (5).

No obstante, la investigación traslacional cumple con las etapas de manera cíclica, permitiendo que se lleve a cabo la innovación permanente, con pertinencia de acuerdo con el entorno y los avances que resultan de la constante investigación. Si bien, es útil para orientar el diseño e implementación de las políticas públicas, orienta su rol fundamental hacia la instauración de procedimientos generales establecidos desde las diferentes ópticas.

Tabla 2. *Las etapas indispensables para la investigación traslacional y sus respectivas actividades*

Fase Traslacional	Denominación Común	Actividades Principales	Entorno de Aplicación
T1	Del laboratorio hacia el paciente	Estudios preclínicos, farmacología y Fase I	Laboratorios y unidades de investigación
T2	De la evidencia hacia las guías	Ensayos clínicos, Fase II/III	Centros hospitalarios especializados
T3	Desde las guías a la práctica	Fase IV, investigar implementación y guías clínicas	Consultorios y servicios de salud general
T4	A la salud global desde la práctica	Estudios de población y el impacto en políticas de salud	Agencias de salud pública y comunidades necesitadas

El éxito que se pueda obtener de la investigación traslacional depende en su mayoría de que se formen equipos multidisciplinarios, por lo que un investigador clínico debe manejar de forma experta conceptos científicos básicos, bioestadísticos, gestoría de datos y también tener siempre presente la ética médica si se quiere llevar a cabo con éxito con todas las etapas (5).

La academia de salud ya no puede darse el lujo de aislarse de otras disciplinas, pues la proximidad con la clínica es el único mecanismo capaz de poder acelerar los tiempos en que los

descubrimientos tardan en ir desde el laboratorio hasta la cama del paciente, un tiempo que hoy en día puede ser de hasta varios años en promedio (3).

1.3. Metodologías cuantitativas y el rigor estadístico: Desde los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) hasta los estudios en la era Big Data.

La metodología cuantitativa es la columna vertebral de la investigación moderna a nivel clínico, pues se encarga de que goce de las herramientas necesarias para poder medir la magnitud de los fenómenos y también probar las hipótesis con márgenes de error controlados (1). Son las metodologías cuantitativas la fuente de la precisión en la investigación sanitaria, pues, aunque es importante valorar los elementos cualitativos, estos deben ser transformados en indicadores específicos que sirvan de base para la estandarización.

Un enfoque como este se fundamenta especialmente en el paradigma del positivismo lógico, en donde la objetividad se puede alcanzar a través de la estandarización de los procesos de recolección de datos, para que de esta manera se pueda eliminar la subjetividad del observador. Es por esto que el rigor científico bajo este marco de investigación no es una opción, sino que es el requerimiento que se exige desde el punto de vista ético para que se pueda garantizar que las conclusiones obtenidas en la investigación son válidas para la población en general (2).

Todo protocolo de investigación clínica que se lleve a cabo debe ser puesto en marcha con una anatomía clara, partiendo de la selección de sujetos, la definición de las variables que indicarán el éxito de cada una de las etapas y el diseño del plan de análisis (2). Una estructura como esta en la fase preliminar permite que otros investigadores ajenos al estudio puedan replicar todo, siendo este uno de los aspectos claves de la validación científica.

Al momento de llevar a cabo una investigación en el ámbito de la salud, el diseño experimental por excelencia es el Ensayo Clínico Aleatorizado (ECA), un ensayo sumamente potente debido a su aleatorización, pues es un procedimiento en donde se asegura que los grupos de estudio son comparables en todas y cada una de sus características, a excepción de la intervención recibida (6).

Como se distribuyen de forma azarosa tanto las variables conocidas como las que son desconocidas y que podrían influir en el resultado final del estudio, se puede conseguir un equilibrio que permite aislar el resultado real obtenido gracias al tratamiento, algo que permite atribuir con absoluta confianza cualquier diferencia que se haya observado en los resultados con la intervención efectuada, disminuyendo de esta manera los sesgos de selección (2).

El ECA está considerado en el ambiente clínico como el método más adecuado al momento de evaluar terapias, un factor que se debe principalmente a que su metodología ha evolucionado para incluir técnicas de ciego, haciendo que en algunos casos tanto pacientes como investigadores desconozcan la asignación, lo que disminuye aún más la posibilidad de un sesgo de observación (2). Cabe destacar que el doble ciego, sobre todo protege la integridad de los datos con respecto al efecto placebo, al mantener controladas las expectativas del personal sanitario en el estudio.

A pesar de esto, no siempre es posible o ético llevar a cabo experimentos de prueba, especialmente en casos donde la intervención puede implicar daños a los pacientes. En casos como estos, los estudios observacionales, como los de cohortes, casos y controles, son fundamentales para obtener información vital (6).

En este tipo de estudios, se sigue a un grupo de personas a lo largo del tiempo para que se pueda observar cómo en el mundo real, la exposición a ciertos factores, que van desde la exposición al tabaco o a la dieta de la persona, pueden influir en la aparición de las enfermedades (2). Un diseño como este es necesario para poder establecer relaciones de tiempo y causalidad en la epidemiología clínica, para que se pueda calcular el Riesgo Relativo (RP) de desarrollar una patología (4).

Por otro lado, los estudios de casos y controles son utilizados para poder investigar enfermedades poco comunes o que pueden llegar a tener periodos de inactividad largos, tomando como punto de partida el efecto y buscando la causa dando marcha hacia atrás (2). Ambos diseños tienen una efectividad comprobada y son muy eficientes pues utilizan el Odds Ratio (OR) como una medida de asociación que les permite identificar los factores de riesgo en poblaciones que ya han sido afectadas.

En la actualidad, la rigurosidad estadística que se ha estado aplicando se enfrenta con el desafío y la oportunidad del *Big Data*, pues la disponibilidad masiva de datos que provienen de los registros electrónicos de salud, biobancos y también de los dispositivos portátiles permite que se realicen estudios a escalas sin precedentes (5). Los avances tecnológicos en cuanto a la información, permiten la masificación de los experimentos, con lo que se puede analizar un mismo procedimiento de manera simultánea en diferentes poblaciones a lo largo del mundo.

En este punto ya no se habla solamente de algunos cientos de personas, sino de millones de registros que son la puerta a una visión de la vida real de las personas afuera de los estrictos protocolos de laboratorio. El análisis de estas masivas bases de datos permite a los investigadores patrones sutiles y también efectos secundarios que son poco frecuentes y que en ensayos clínicos tradicionales pueden pasar desapercibidos, al tratarse de muestras más pequeñas (5).

Sin embargo, hay que decir que el *Big Data* requiere que se utilicen técnicas analíticas avanzadas, como el ajuste por variables de confusión y también el uso de modelos de propensión (*propensity score matching*), cuyas funciones son evitar que se lleguen a las conclusiones equivocadas al filtrar los datos que originalmente no fueron recolectados con fines de investigación (4). Es aquí donde se pueden encontrar correlaciones equivocadas o un ruido estadístico que aumenta a medida que aumenta la cantidad de información que se está manejando, por lo que es necesaria una depuración de datos impecable.

De esta forma, el uso de datos ampliamente disponibles de manera masiva no siempre pasa a significar fiabilidad de la información, por lo que la investigación pasa por el dilema entre masificación y calidad, pues en ocasiones los datos recopilados no corresponden de manera directa con la investigación planteada.

Se puede llegar a la conclusión de que, la estadística juega un papel fundamental en la cuantificación de la incertidumbre que de forma inevitable se asocia a cualquier proceso biológico, por lo que el cálculo del tamaño de la muestra en un principio es un paso en extremo crítico, ya que un estudio con una cantidad muy baja de sujetos no tendrá la potencia necesaria para

que las posibles diferencias reales que se detecten puedan ser validadas, si es que pueden ser detectadas, lo que sería un error tipo II, mientras que por otro lado, uno de un tamaño muy grande, representará un desperdicio de recursos y puede que en algún momento de importancia a diferencias mínimas que no tengan ninguna relevancia clínica (2).

Es en este punto en donde el uso de valores p, además de intervalos de confianza, les permite a los investigadores comunicar que el efecto existe y también tener información precisa sobre su tamaño y efectividad de la investigación (2). Es necesario en la práctica clínica basada en la evidencia, comprender que la significancia estadística no siempre corresponde con la significancia clínica, un factor que es de suma importancia al momento de tomar decisiones que puedan llegar a impactar en el beneficio de los pacientes.

Tabla 3. Fortalezas y debilidades de los diseños cuantitativos

Tipo de Diseño	Nivel de Control	Propósito Principal	Desafío Metodológico
Ensayo clínico aleatorizado	Máximo	Evaluar resultados y seguridad	Coste, ética y validación
Estudio de cohortes	Alto	Determinar los riesgos	Cantidad de tiempo y pérdidas
Casos y controles	Moderado	Buscar factores de riesgo	Sesgos de investigadores
Análisis de <i>Big Data</i>	Bajo control de origen	Identificación de patrones	Ruido en datos recolectados y sesgos

La rigurosidad académica en la investigación clínica se ve reforzada por las revisiones sobre la estructura y también el análisis adecuado de los datos, la Colaboración Cochrane establece que la síntesis de los resultados debe ser un proceso tan transparente como repetible, y que se debe evaluar el riesgo de sesgo de cada individuo antes de poder estudiar sus datos en conjunto con el grupo (6).

Este enfoque permite que la academia le proporcione a la clínica una visión de alta calidad y firmemente fundamentada, evitando que las decisiones médicas se tomen basadas en estudios aislados o en aquellos que contengan fallos metodológicos graves. Entonces, el abordaje de la investigación dentro de las ciencias de la salud, abordado desde el paradigma de la complejidad implica la observación de las variables y el estudio detallado de estas, analizando el entorno y los factores psicológicos, culturales y sociales, no obstante, esto no deja de lado la certeza científica en términos de la generación y validación de datos con rigurosidad metodológica, con el fin de que este conocimiento pueda ser realmente adaptado a los diferentes contextos de los sistemas sanitarios.

1.4. La investigación cualitativa en el entorno clínico: Fenomenología y etnografía aplicadas al paciente y el personal de salud.

Mientras que por un lado, los métodos cuantitativos registran variables a través del conteo y la medición de estas, la investigación cualitativa tiene como responsabilidad darle un significado a la experiencia humana que tiene lugar en el entorno sanitario, siendo este un enfoque que está alejado de las generalizaciones realizadas por los datos estadísticos y en cambio se centra en las particularidades y los significados de los discursos, tomando en cuenta que la realidad social está construida por los que participan en los procedimientos.

En la clínica moderna, en un entorno donde la tecnología parece distanciar al médico del paciente, los métodos cualitativos son la herramienta más importante para poder humanizar la atención sobre los pacientes y poder comprender los procesos sociales que se dan dentro de las instituciones de salud (1). La generalización basada en los enfoques cuantitativos es ahora revisada desde la óptica de las desviaciones, pues los resultados en pacientes o entornos particulares cobran sentido para la ciencia, toda vez que puede significar cambios en la atención de los pacientes.

Este enfoque que se fundamenta en la exploración a fondo del fenómeno desde la perspectiva de quienes lo viven, llevando a cabo una indagación naturalista, donde el investigador no manipula el entorno, sino que se observa la realidad de la misma manera en la que ocurre al momento de llevar a cabo la práctica diaria de la atención de salud. La investigación des-

de lo fenomenológico inserta al investigador dentro de la realidad observada, no como un participante sino como un descriptor o analista de los eventos y las diferentes relaciones que se generan entre ellos, buscando las fuentes de conexión de estos entre sí y con la realidad subyacente en el hecho humano.

Así, en la actualidad uno de los diseños cualitativos más poderosos con los que se cuentan es el de la fenomenología, un diseño que tiene por objetivo comprender la esencia de una experiencia compartida por un grupo conformado por individuos (1). Una de las diferencias fundamentales de este diseño con los otros métodos, es que no busca explicar las causas de los fenómenos, sino describir como es la estructura de la vivencia a causa de este.

Dentro de un entorno clínico este diseño se aplica al estudio de como los pacientes viven enfermedades específicas, tales como el cáncer, la insuficiencia renal crónica o la diabetes, puesto que el significado de la salud y el sufrimiento varía drásticamente entre los individuos estudiados. Este tipo de patologías no solo se vive dentro de los centros asistenciales, sino que el paciente trasciende la consulta para convivir en todo un entramado social con el padecimiento, llevando a que este se exprese a través de quienes comparten en su entorno familiar, laboral y social, más allá del equipo médico y del equipo sanitario que interactúa durante las visitas al centro hospitalario.

El investigador encargado de llevar a cabo el diseño fenomenológico tiene como propósito identificar los temas universales de la vivencia durante los fenómenos clínicos, teniendo que primero suspender sus propios juicios previos, en un proceso conocido como reducción fenomenológica, para que de esta forma todos los elementos que acompañan al paciente puedan ser expresados y explicados sin ser filtrados por la mirada del investigador (1).

Este rigor, que se debe tener al momento de interpretar la información asegura que los resultados no sean simples opiniones o proyecciones del investigador, sino que refleje fielmente el mundo del paciente y se pueda comprender la estructura de la experiencia del paciente, haciendo que se puedan diseñar métodos de prevención y curación donde se involucre el personal médico y al propio paciente, como las intervenciones de apoyo psicológico y cuidados de enfermería mucho más efectivos y empáticos.

Por su parte, la etnografía está enfocada en el estudio de las culturas y los sistemas sociales, esta, aplicada al entorno clínico da a los investigadores la posibilidad de analizar la cultura hospitalaria, al ver cómo interactúan los diferentes profesionales, cómo es el desenvolvimiento de la comunicación entre las jerarquías y cuáles son las normas no escritas que dictan el comportamiento en una sala de operaciones o en una unidad de cuidados intensivos (1).

El investigador etnográfico debe realizar una observación participante, integrándose en el campo con el propósito de poder capturar como es la realidad cotidiana que en muchos casos es invisible para el personal de salud (1). A través de la descripción densa, se logran vislumbrar cuales son los rituales y símbolos que configuran el clima dentro de cualquier institución de salud.

Este enfoque, es fundamental para poder entender los errores médicos recurrentes o las barreras que pueden presentarse en la seguridad del paciente las cuales tienen su origen en la propia cultura organizacional y no en fallos técnicos (3). Un ejemplo claro puede ser cuando la falta de comunicación horizontal entre los distintos niveles de jerarquía puede impedir que una alerta de seguridad sea escuchada a tiempo o, cuando las diferencias en cuanto a la aplicación de una determinada política en el sector pueden afectar el funcionamiento o desenvolvimiento del personal sanitario dentro de los centros asistenciales.

Otro diseño de suma importancia, no solo para entender la realidad sino para poder transformarla es la investigación-acción (1), la cual es una metodología participativa que se desarrolla en ciclos de planificación, acción, observación y reflexión. Esta metodología en centros hospitalarios se traduce en proyectos donde el personal el personal pueda identificar fallas en sus prácticas y que estos mismos colaboren con el diseño y evaluación de soluciones inmediatas (1).

Esta metodología, tiene la capacidad de romper la barrera tradicional que ha existido siempre entre el investigador académico y el clínico práctico, lo que convierte a los profesionales de la salud en agentes activos de cambio y genera un incremento en la calidad de los procedimientos. Esta, es una herramienta fundamental en la gestión de servicios, pues permite que las mejoras no solo sean aplicadas, sino que las mismas puedan ser generadas desde el seno del personal

de salud, lo que a su vez mejora las posibilidades de que los cambios implementados sean sostenidos a través del tiempo.

Los grupos focales y la revisión de documentos personales son técnicas que se utilizan al momento de aplicar los métodos cualitativos. Estas herramientas permiten a los investigadores el acceso al sentir, pensar y creencias de las personas, por lo que el análisis de estos datos no se hace desde la estadística, sino desde una perspectiva temática, se deben identificar patrones de significado, categorías y conceptos que expliquen el fenómeno que se ha estudiado (1).

Al momento de analizar los datos se suele llevar a cabo un proceso inductivo, yendo desde los datos en bruto a la construcción de categorías teóricas. En una investigación cualitativa la rigurosidad no se mide por la representatividad estadística, sino por la veracidad de los hallazgos, por la posibilidad de aplicar esos mismos hallazgos a contextos similares al presentado durante la investigación y también la consistencia de los hallazgos (1). Con el propósito de aumentar ese rigor, se pueden cruzar diferentes fuentes de datos o perspectivas de distintos investigadores, un proceso que se llama triangulación.

Para el clínico-investigador, al momento de integrar la visión cualitativa se debe reconocer que el éxito de un tratamiento no se trata solamente de administrarle la dosis correcta de medicamento al paciente, sino que también depende de brindarle a este una terapia adecuada y el apoyo social necesario que este pueda requerir (3).

El punto final de la recolección de datos cualitativos, cuando la información nueva ya no aporta ninguna categoría nueva a la investigación, se conoce como saturación. La academia por su parte se encarga de proporcionar el rigor necesario para que los datos y observaciones cualitativas de los investigadores puedan ser tomadas como evidencia sólida que pueda influir en nuevas políticas de salud con el propósito de hacer la salud más humana y eficaz (1). De esta forma, se logra combinar la frialdad de los ensayos clínicos, necesarios para aportar en cuanto a los nuevos tratamientos, al tiempo que estos son evaluados no solo por su efectividad clínica sino en las condiciones reales de aplicación dentro de un sistema de salud donde confluyen, finalmente seres humanos.

1.5. Medicina Basada en Evidencia (MBE): Integración de la investigación académica con la pericia clínica y los valores del paciente.

El marco operativo que le permite a la clínica nutrirse de los avances de la academia de manera sistemática es el de la Medicina Basada en Evidencia (MBE) (3). Un paradigma que fue consolidado durante la época de los 90s, gracias a figuras como David Sackett y Gordon Guyatt en la Universidad de McMaster, haciendo que la medicina cambiara de una disciplina basada en la intuición y la fisiopatología teórica a una basada en la verificación empírica rigurosa.

La MBE no es ni por asomo una receta de cocina que se encarga de imponer tratamientos, sino que este marco operativo se rige bajo el principio de integrar de forma armoniosa tres elementos fundamentales para la investigación clínica: la mejor evidencia científica posible, la experiencia empírica comprobada y el juicio clínico del profesional de la salud, además de las preferencias y valores del paciente (3). En este aspecto, la investigación realizada con este método busca integrar los paradigmas fuera de la visión holística cualitativa para generar resultados clínicos rigurosos desde el punto de vista cuantitativo.

Estos tres conceptos son los que permiten que la práctica sanitaria pueda estar basada en hechos probados y humanizados, y no en tradiciones o autoridades obsoletas al momento de tomar las decisiones (3). La MBE considera los elementos presentes, categorizados en tres pilares: la evidencia clínica, con rigor científico, el empirismo del personal de salud, que reconoce las modificaciones posibles y resultados reales en distintos entornos y finalmente la visión del paciente, quien hasta ahora no había sido considerado más que como el recipiente de los objetos de estudio.

En un principio, cuando se quiere encontrar la mejor evidencia, se requiere llevar a cabo la formulación de una pregunta clínica estructurada, la cual en la mayoría de las ocasiones utiliza el formato PICO (Paciente, Intervención, Comparación, Resultado) (7). En la actualidad, este modelo se ha expandido en ciertas investigaciones hacia el formato PICOT que agrega la variable del tiempo, como un valor crítico al momento de evaluar la duración del seguimiento.

La realización de este paso es fundamental para el equipo de investigación clínico puesto que les permite avanzar de forma eficiente por la enorme cantidad de literatura médica existente, una disciplina en la que se publican miles de artículos diariamente, con el objetivo de encontrar las respuestas específicas a los problemas que se presentan en los pacientes (3).

En el momento en el que se localiza la información en las bases de datos de alto impacto dentro de la investigación clínica, la MBE exige que se realice un proceso de lectura crítica, para poder evaluar la validez de los resultados, es decir, si los datos son fiables, la magnitud y el beneficio de los resultados, además de la aplicabilidad para determinar si sirve para los agentes específicos que conforman el estudio (7). Es este análisis crítico y riguroso aquel que actúa como filtro para evitar que hallazgos con sesos metodológicos puedan llegar a la cama del paciente.

Otro de los conceptos primordiales de la MBE es la jerarquía de la evidencia, pues en esta se reconoce que no todos los estudios tienen el mismo peso epidemiológico. En la base de la jerarquía se encuentran las opiniones de los expertos y los reportes de los casos, los cuales, aunque sirven muchas veces para generar hipótesis, sufren de un sesgo elevado, pues se considera que estos han sido obtenidos en condiciones que muchas veces no se replican en otros casos.

En la parte media de la jerarquía se pueden encontrar los estudios de tipo observacionales como cohortes y casos-controles, más arriba en la jerarquía con mayor peso sobre las decisiones clínicas se encuentran los ensayos clínicos aleatorizados y las revisiones sistemáticas (3). Por último, en la cima de la jerarquía están los meta-análisis, los cuales combinan estadísticamente los resultados de estudios independientes con el objetivo de ofrecer conclusiones más robustas y con mayor validación técnica.

En ese aspecto, la Colaboración Cochrane ha proporcionado una metodología bastante más rigurosa con el propósito de sintetizar múltiples estudios y disminuir los niveles de riesgo de sesgo, para que de esta manera el equipo clínico pueda tener una visión más clara que es lo que en realidad funciona (6). Es aquí donde surgen las fuerzas de recomendación que guían al profesional de salud para saber qué tan seguro puede estar al aplicar el tratamiento.

A pesar de lo ya mencionado, es importante destacar que la evidencia académica no es más que una parte de la ecuación, pues es la pericia clínica que le permite al médico interpretar las evidencias presentadas en los resultados y aplicarla en el contexto de un paciente real que podría tener varias patologías o circunstancias sociales de alta complejidad (3). Toda esta información, de carácter riguroso debe ser desmenuzada por el personal de salud para evaluar su aplicación dentro del entorno en el que se encuentra, de manera que no se trata de un hecho o enfermedad aislados, cuya atención particular resuelve toda la salud del individuo, sino que pasa a ser un factor único dentro de un sinfín de variables que maneja dentro de los casos clínicos que se encuentra atendiendo.

Cuando se aplica un resultado promedio de un estudio a un individuo único también se puede decir que es una forma de arte científico, pues la MBE reconoce que el juicio clínico es fundamental para que se pueda tomar la decisión de cuando se tiene que seguir la guía práctica clínica y cuando se debe trabajar ajustando el procedimiento a las particularidades del caso tomando un enfoque diferente (3).

El último concepto fundamental que cierra el círculo de la MBE es el de los valores del paciente. En el siglo XXI, la base ética que siempre debe mantenerse intacta es la autonomía del paciente, la cual se manifiesta a través de la “Toma de Decisiones Compartidas”, lo que establece que la decisión médica es correcta solo si la misma está basada en la evidencia y solo si el paciente la acepta, para lo cual debe tomar en consideración sus creencias, miedos y expectativas de calidad de vida (8).

Se deben considerar varios aspectos en este punto, como la compatibilidad del tratamiento con las creencias religiosas del paciente, la carga económica que supondrá el procedimiento para la familia y también la disposición del paciente a soportar ciertos efectos secundarios. De esta manera, tomando este enfoque participativo se transforma la relación médico-paciente no en una donde el control esté de un solo lado, sino en una colaboración basada en la transparencia y el respeto mutuo, lo que permite establecer el plan terapéutico no solo como válido desde la perspectiva científica, sino también desde una perspectiva humanizada.

Por medio de la MBE, la academia ha conseguido que el personal clínico sea más que simples técnicos, sino que sean consumidores críticos de información, un rasgo de suma importancia sobre todo en un entorno saturado de información y muchas veces de desinformación científica, que termina por ser la mejor defensa del profesional (3). La investigación en salud cobra una importancia crucial, pues es la base del seguimiento a todos los procesos involucrados en la sanación de los pacientes, como objetivo final del profesional de las ciencias de la salud.

La capacitación en el área de investigación le permite al personal de salud determinar que estudios son de alta calidad y cuales pueden estar influenciados por intereses comerciales o fallos metodológicos, lo que permite garantizar una práctica clínica segura y de vanguardia (3). El personal sanitario, debe pues estar en permanente formación, ser un observador activo de los procesos un constructor de conocimientos que puedan ser validados y universalizados en aras de la mejora de la atención en salud, desde una perspectiva científica y humana.

1.6. El rol del investigador clínico y el impacto de la tecnología en la investigación clínica.

El investigador clínico es el principal participante de procedimiento, pues habita en la frontera entre la academia y la práctica clínica, con un rol de suma importancia pues es la única persona involucrada que posee la sensibilidad para poder diferenciar los vacíos de conocimiento en el trato diario con los pacientes y con la capacidad de diseñar estudios que puedan cubrir esos vacíos (5).

Sin embargo, el investigador clínico también se enfrenta a varios desafíos debido a su carga laboral, uno de ellos es el conflicto del tiempo, pues la labor asistencial es demandante y muchas veces deja poco espacio para la reflexión y rigurosidad demandada por la investigación clínica, en los casos donde se intenta investigar sin tiempo protegido la probabilidad de realizar estudios superficiales o de sufrir agotamiento profesional (8).

Así, se constituye uno de los principales retos para el investigador en salud, pasar de la acción a la teoría para dar forma a un nuevo cuerpo académico, traspasar la frontera entre la clínica y

la academia debe ser el objetivo de este personal, pues en uno solo de los lados no se lograría la implementación consciente del conocimiento científico. Desde la clínica, la evidencia y la praxis cotidiana permite “hacer” y aplicar nuevas técnicas, que desde la academia pueden no estar siendo validadas por el debido rigor.

Otro desafío crítico es la identidad profesional del investigador, pues en la academia se valora la publicación y también la obtención de fondos, por otro lado, en la clínica se valora más la eficiencia en los tratamientos y el bienestar directo de los pacientes, por lo que el investigador clínico debe ser capaz de hablar ambos lenguajes y muchas veces siendo el puente traductor que asegura que las prioridades de la investigación estén alineadas con las necesidades de los pacientes (8).

Por esto, la colaboración entre universidades y centros hospitalarios es de suma importancia, pues los hospitales pueden proporcionar acceso a los pacientes y las realidades que hay en el campo, y las universidades aportan la rigurosidad académica, las bases de datos científicas y también la formación de investigadores (5). Además, esta íntima colaboración permite que los profesionales de salud participen en el hecho académico de una manera activa, pudiendo discutir los casos clínicos de forma inmediata y delegar la investigación durante la vigencia de los procesos intrínsecos de estos casos.

La formación en metodologías avanzadas de los investigadores clínicos es fundamental puesto que la revolución digital ha cambiado totalmente la forma en la que se recolecta, gestiona y analiza los datos, lo que ha permitido un nivel de precisión y eficiencia que hasta hace unas décadas era impensable (8). La posibilidad incluso de comunicación entre investigadores y personal clínico en diversas partes del mundo y en tiempo real permite que los hallazgos no solo sean compartidos, sino que es un impulso acelerador de la investigación en salud.

Hoy en día el estándar para los ensayos clínicos y estudios multicéntricos es la Captura Electrónica de Datos (EDC) (5,9), un sistema que permite ingresar datos en tiempo real a través del uso de formularios electrónicos (eCRF), lo que presenta una ventaja fundamental con respecto al obsoleto método del papel y es que permite implementar validaciones automáticas sobre

los datos, por ejemplo, si un investigador ingresa un valor de presión arterial fuera de los rangos biológicamente posibles, el sistema emite una alerta y maneja el error (5).

Este tipo de controles reducen en gran medida los errores de ingreso y mejoran la calidad de los datos desde la misma fuente, además los sistemas EDC también permiten monitorear de forma remota el estudio, para que aquellos que se encarguen de verificar el progreso puedan estar siempre al tanto de los resultados de la investigación en múltiples centros de salud sin tener que desplazarse de forma física hasta estos lugares (5).

La telemetría y la monitorización remota le han permitido a la investigación clínica aumentar su capacidad hasta fuera de las paredes de los hospitales (5, 9), pues dispositivos portátiles permiten recolectar datos constantemente sobre valores como frecuencia cardíaca, actividad física o niveles de glucosa de los participantes del estudio en su vida cotidiana (9), lo que proporciona una visión mucho más realista de los efectos de las intervenciones durante las visitas clínicas (2).

A pesar de las ventajas que estos sistemas representan, los investigadores deben enfrentar nuevos retos metodológicos, sobre todo en lo referente a la privacidad e integridad de los datos, pues los investigadores deben asegurarse de que los sistemas cumplan con las normativas internacionales en lo referente a la seguridad de los datos personales y que estos puedan ser auditados en busca de cualquier modificación en la información (5).

CAPÍTULO II:

ENFOQUE SISTEMÁTICO PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD



CAPITULO II.

ENFOQUE SISTEMÁTICO PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

Alicia Gabriela Cercado Mancero, Yanetsy Díaz Amador, Luis Alberto Salazar Guashpa, Juan Enrique Fariño Cortez, Marlene Chamba Tandazo, Irlandia Deifilia Romero Encalada, Carlos René Jarrín Beltrán, Yeriny del Carmen Conopoima Moreno y Patricia del Pilar Suárez González.

La gestión de la investigación en salud ha dejado de ser una actividad secundaria o estrictamente académica para convertirse en una pieza fundamental para la eficiencia y la calidad de los sistemas sanitarios modernos. Al comenzar este capítulo es importante comprender que la investigación necesita una infraestructura y gestión administrativa, ética y operativa que facilite el descubrimiento científico (10), desde la academia y desde la práctica clínica. Hacer de cada centro sanitario una fuente fiable de información y de descubrimiento científico es no menos importante que la incorporación del mundo académico a la práctica médica, considerando que ambas son eslabones de una misma cadena y no puntos aislados de un recorrido.

El enfoque sistémico permite organizar los datos de la práctica clínica, evitando la pérdida y desorden de información de los pacientes, facilitando el acceso de la misma a los profesionales de salud (8), al tiempo que permite a los académicos formular y responder preguntas de investigación basadas en la realidad clínica existente.

El proceso de sistematización no solo incluye métodos estadísticos, sino que también busca cambiar la forma en la que todos trabajan en el hospital, volviendo parte de la rutina la investigación científica en el área de la salud, si llevamos esto de la mano se logra un ambiente de aprendizaje e investigación exitoso. De esta forma, los directivos deben comunicar de manera efectiva los avances del laboratorio a los médicos y enfermeros, que son los que atienden directamente a los pacientes día a día (3) y estos a su vez deben informarse y ser partícipes de la nueva información que pueda generarse a raíz de la aplicación de los nuevos procedimientos.

Utilizando este enfoque se garantiza que cada recurso invertido, ya sea tecnológico, humano o financiero, tenga un propósito en la formación de esta estrategia global para mejorar la salud

pública (7). En ese sentido, es importante abordar cómo gestionar sistemáticamente a través de metodologías y las estructuras hospitalarias todo el cúmulo de información científica que fluye desde adentro y desde fuera del sistema, para sentar las bases de una ciencia que no solo logra avances, sino que ayuda a la humanidad (1).

2.1. Fundamentos del enfoque sistemático en el ecosistema científico-clínico.

El enfoque sistemático para la gestión de la investigación hospitalaria, se aleja de la idea del médico entusiasta que en sus tiempos libres hace investigaciones por su cuenta, sin apoyo y sin que el hospital se entere mucho, para enfocarse en un sistema bien estructurado que permita que el médico atienda a sus pacientes y a su vez pueda investigar y enseñar sin que se le tome como tareas extras que quiten tiempo (10). Esta integración requiere una gestión sólida que defina los procedimientos científicos y administrativos mediante un manual de instrucciones adecuado y detallado que posibilite a la curiosidad científica a no perturbar el trabajo de atención médica sino mejorarla.

La gestión sistemática supone que la institución opere a favor de la recopilación de información obtenida de investigaciones científicas, generando el uso potencial de las mismas, para nuevos conocimientos que ayuden a crear tratamientos más seguros y eficaces en los pacientes (9) y al mismo tiempo sugiere que los resultados en la práctica clínica sean considerados para mejorar la producción académica, en tanto incorpore de manera cíclica los efectos observados en el campo de la realidad.

Desde el punto de vista administrativo, este enfoque se implementa a través del “triángulo directivo” propuesto por Malagón Londoño, compuesto por la gerencia general, la subdirección administrativa y la subdirección científica (10). Siendo esta última la responsable de coordinar los programas de investigación, asegurando que cuenten con el financiamiento adecuado, el personal capacitado y el apoyo tecnológico necesario.

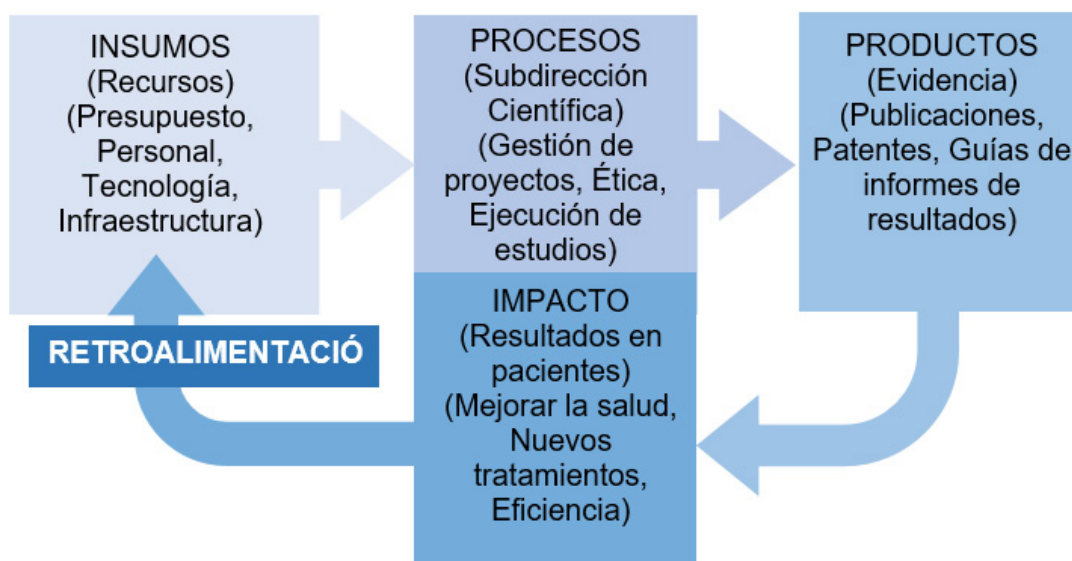
Un sistema de gestión que no cuente con esta estructura funcional suele ser ineficaz, provocando así la pérdida de información valiosa del paciente y el desperdicio de recursos financieros en proyectos que carecen de viabilidad tecnológica o relevancia clínica. Por esta razón, la

auditoría institucional se ha convertido principalmente en una herramienta sistemática que evalúa la calidad de los proyectos científicos, midiendo no solo el número de estudios, sino también el impacto de esas investigaciones en la atención a los pacientes y en la eficiencia de los procesos (7).

Siguiendo esta lógica, la auditoría institucional deja de ser un organismo de control para transformarse en un apoyo a las gestiones investigativas y centrarse en el progreso de las metas científicas (10). La integración de estos procesos garantiza que los profesionales de salud de los hospitales tengan las herramientas necesarias para facilitar los avances científicos y una atención adecuada, tomando en cuenta los datos complejos para tomar decisiones en lugar de basarse en la intuición individual (3).

Finalmente, el enfoque sistémico reconoce que la investigación hospitalaria es un punto clave para fortalecer el Sistema Nacional de Investigación en Salud (NHRS) (11). Alinear la gestión institucional con marcos globales como los establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) garantiza que la producción de conocimiento científico ayude a lograr objetivos más elevados, como la cobertura universal de salud y los objetivos de desarrollo sostenible (12).

Figura 1. Flujo de gestión institucional de salud



Nota. Adaptado de Malagón, 2014 (11)

A su vez, un hospital que gestiona científicamente un enfoque sistémico no solo mejora su reputación académica, sino que también se vuelve más resiliente a crisis sanitarias mundiales ya que ha establecido la capacidad de recopilar información evidencial en tiempo real y adaptarla a sus protocolos de forma flexible y segura (13). Es esta base administrativa la que permite que el hospital y la academia se unan para el beneficio de las personas.

2.2. Rutas de la investigación científica: La base metodológica de la gestión.

La base de una gestión científica exitosa es la adecuada selección y administración de las metodologías desarrolladas por la comunidad científica las cuales son cuantitativas, cualitativas o mixtas (1). El enfoque cuantitativo, basado en un paradigma positivista, es principalmente una herramienta que mide y prueba hipótesis mediante el uso de múltiples estadísticas y mediciones numéricas (4).

En la gestión hospitalaria, esta ruta de investigación cuantitativa es importante para determinar la prevalencia de enfermedades, evaluar la eficiencia de nuevas intervenciones quirúrgicas o medir el impacto de medicamentos nuevos (2). Su gestión requiere una logística y normas estrictas, donde la recolección de datos debe ser consistente para minimizar sesgos y errores aleatorios que pueden invalidar resultados de una institución (14).

Por otro lado, la ruta cualitativa proporciona una visión más humana que centra a la persona en la gestión de la salud. Su objetivo es comprender los significados, las percepciones y las experiencias, tanto de los pacientes como de los profesionales de salud, lo que nos permite tener una perspectiva que los números pasan por alto (1). A diferencia de la rigidez de la metodología cuantitativa, su gestión necesita flexibilidad y apertura, siendo el investigador el factor principal para la recolección de datos a través del trabajo de campo, entrevistas en profundidad y observaciones cuidadosas (9). En un entorno hospitalario sistémico, la investigación cualitativa puede identificar ciertas creencias culturales o religiosas sobre el consumo de medicamentos o identificar fallas en la comunicación interna que puedan amenazar la seguridad del paciente (15).

El estándar actual de la gestión científica reside en la integración de ambas rutas a través de un enfoque mixto (1). Al combinar el potencial de las estadísticas con el del entendimiento de

las vivencias y razonamiento humano, se logra la triangulación de datos para proporcionar respuestas más eficaces y desde ambas perspectivas para resolver problemas extremadamente complejos en el área de la salud (7). La gestión de la investigación con métodos mixtos es un trabajo complejo y de alto nivel, ya que requiere la colaboración de profesionales de distintas áreas, como bioestadísticos y antropólogos para garantizar el éxito del proyecto (16).

Por ejemplo, un hospital que adopte este enfoque sistemático no solo sabe que el programa de vacunación tiene una cobertura baja en una zona específica, sino que también comprende las raíces culturales, históricas y sociales de la desconfianza de la comunidad hacia el sistema de atención de salud (1). De esta forma, el diseño de políticas y estrategias estará basada en la experiencia clínica tanto como en la evidencia científica y su aplicación podrá ser sistematizada para ser generalizada y empleada en otros entornos con características similares, alcanzando un nivel más elevado desde el punto de vista experimental.

La elección de una ruta no es una cuestión de preferencia personal del investigador, sino una decisión estratégica de la institución para poder optimizar sus recursos. En este caso, el gestor del sistema debe actuar como un coordinador de metodología ya que él es quien se encargará de garantizar que el proyecto seleccionado sea el más adecuado para resolver el problema identificado, causando un uso eficiente de los recursos financieros, de personal y tecnológicos (1).

Tabla 4. *Caracterización comparativa de las rutas de investigación en salud*

Atributo de Gestión	Ruta Cuantitativa	Ruta Cualitativa	Ruta Mixta
Meta Primaria	Generalización y predicción.	Comprensión y significado.	Multi-perspectiva y triangulación.
Control de Calidad	Confiabilidad y validez estadística.	Credibilidad y transferencia.	Disciplina en ambos componentes e integración.
Recolección de Datos	Instrumentos estandarizados.	Inmersión y narrativa.	Combinación sistemática.

Rol del Gestor	Supervisor de estandarización.	Facilitador de inmersión.	Coordinador interdisciplinario.
----------------	--------------------------------	---------------------------	---------------------------------

Nota. Adaptado de Hernández y Mendoza (1).

En última instancia, la disciplina en la gestión de estas rutas metodológicas distingue a una institución que solamente recopila datos de una que crea conocimiento útil para mejorar la calidad de vida de las personas atendidas (7). La diversidad metodológica representa fundamentalmente un compromiso ético además de que protege la dignidad de los pacientes (17).

2.3. Anatomía y fisiología de la investigación clínica: Del protocolo a la ejecución.

La gestión sistemática de un proyecto científico puede entenderse profundamente a través de la metáfora biológica de su anatomía y fisiología (2). La anatomía de la investigación clínica se refiere a la estructura fija de un estudio expresada en un proceso lo que se traduce a una pregunta de investigación claramente enfocada, una revisión a la literatura de otros científicos para saber sus descubrimientos sobre el tema y no repetir sus errores, además de un diseño metodológico que incluya información detallada sobre las variables, sujetos y planes de análisis (2).

El administrador de investigación debe asegurarse de que cada protocolo cumpla los criterios FINER (Factible, Interesante, Novedoso, Ético y Relevante) antes de autorizar el uso de recursos institucionales (5). Sin una anatomía sólida, el estudio tendrá defectos estructurales que comprometen la viabilidad y desperdician los recursos humanos y financieros del centro sanitario (8). Para que la investigación en salud pueda ser ejecutada desde los centros de salud, con una perspectiva integradora de los paradigmas tanto cuantitativo como cualitativo, debe cumplir con parámetros específicos que le otorguen la fiabilidad científica y la pertinencia social.

Por otro lado, la fisiología de la investigación describe cómo funciona la investigación en la práctica cotidiana cuando se enfrenta a los desafíos de la realidad hospitalaria (2). En esta etapa, el gestor debe abordar tres puntos o también llamado “niveles de la verdad”, el primero es verificar qué dicen las investigaciones científicas, el segundo qué dicen los resultados es-

tadísticos o informes de la investigación y el tercero implica observar qué vivieron los doctores y pacientes durante el estudio, en resumen, es saber distinguir entre lo que debería pasar, lo que los datos dicen que paso y lo que realmente se vivió en el hospital (15).

El último punto es el que explica los cambios inevitables que alteraran los datos, como las pérdidas de seguimiento de pacientes o errores accidentales durante la carga de datos. Para garantizar la integridad de los procedimientos, la administración debe implementar un manual de normas operativas detalladas que estandaricen las tareas de todos los observadores y reduzcan la variabilidad que a menudo suele arruinar el poder estadístico de los estudios (2).

El aspecto más importante de gestionar esta “fisiología” es el manejo de errores y el cumplimiento de las regulaciones de agencias para la regulación de procedimientos clínicos o sanitarios a nivel mundial, como la FDA (18).

Todas las investigaciones tienen errores, pero el investigador principal de un estudio sistemático debe distinguir entre el error aleatorio, que puede reducirse aumentando el tamaño de la muestra, y el error sistemático o de sesgo, que solo puede evitarse mediante un diseño sólido y un seguimiento activo del cumplimiento del protocolo (2). La integridad de la investigación depende de que lo planificado (anatomía) se realice con fidelidad, de acuerdo con los estándares de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), lo que requiere una infraestructura que permita la recolección de datos de alta calidad (18).

Un centro sanitario, cuyo funcionamiento sea sistemático no permite que accidentes o negligencias operativas pongan en peligro el valor de sus descubrimientos científicos y esto lo logran mediante la realización de auditorías continuas (5). Los procesos y procedimientos son revisados constantemente con el fin de verificar que estos se encuentren ajustados a las realidades propias del centro clínico, y a las manifestaciones de las dolencias en los pacientes que acuden en busca de curación.

Para que esta dualidad sea exitosa, la gestión de proyectos de investigación debe basarse en un marco profesional (12). Al aplicar los principios de ese marco profesional, los gerentes dejan de improvisar y empiezan a tomar decisiones basadas en asegurar que cada proyecto aporte

un valor real al paciente, entender el hospital como un sistema donde cada cambio afecta a los demás, y tener la flexibilidad de adaptar los métodos a la realidad específica de cada institución.

Ciertos criterios de la investigación están interconectados, es decir, son dependientes entre sí, la disponibilidad de recursos, el perfil de los profesionales asociados a la investigación, la duración de los estudios, el tamaño de la muestra empleada para determinadas investigaciones, son las variables que coexisten dentro de los centros sanitarios y que inciden directamente en cualquier estudio.

Un ejemplo claro de esto es que la disponibilidad de financiamiento afecta directamente a la duración del estudio y el tipo de profesional que se puede contratar, otro ejemplo puede ser la relación entre el tamaño de la muestra y el cronograma del estudio, ya que una ruta metodológica que exija un número alto de participantes para garantizar la validez estadística afecta directamente los plazos de ejecución del estudio, esta dependencia obliga al gerente a balancear estos factores (5). En definitiva, un protocolo de investigación es una estructura sólida que evita que la curiosidad científica se convierta en un proceso caótico al asegurar que cada intervención del paciente sea el resultado de una planificación ética y administrativa impecable (2).

Figura 2. *Precisión del estudio de acuerdo con la distribución muestral.*



Nota. Adaptado de Hulley (3).

2.4. Gestión de la evidencia y cierre de la brecha académica-clínica.

Uno de los mayores desafíos de la gestión científica se denomina “brecha de implementación”, que se traduce al excesivo tiempo que transcurre desde que un descubrimiento científico es publicado hasta que se aplica a la rutina de atención al paciente (3). La gestión sistemática de la evidencia utiliza los principios de la medicina basada en evidencia (MBE) para transformar el hospital en una verdadera organización de aprendizaje, reduciendo brechas a través de procesos flexibles de transferencia de conocimientos. Los administradores deben garantizar que los médicos tengan acceso a “evidencia pre-evaluada”, como guías de práctica clínica de alta calidad y revisiones sistemáticas, evitando que el médico se abrume por la gran cantidad de literatura que se publica diariamente (3).

Este proceso sistemático incluye cinco pasos claves que deben institucionalizarse en la vida hospitalaria:

1. Traducir las necesidades clínicas en preguntas que puedan responderse.
2. Buscar eficazmente en bases de datos.
3. Evaluar críticamente la validez de los estudios.
4. Aplicar resultados que combinen la experiencia del médico y los valores del paciente.
5. Evaluar la eficacia.

La administración debe comprender que la medicina basada en evidencia no es una actividad puramente académica, sino una estrategia para maximizar la seguridad del paciente y el uso eficiente de los recursos (3). Los médicos basados en la evidencia pueden desafiar las prácticas tradicionales que no tienen fundamento científico y promover, de este modo, la mejora continua (9). La MBE revela la inquietud investigativa del personal sanitario, desde una óptica práctica y no meramente académica, pues si bien complementa con conocimiento científicos, cuenta con la observación participante y la adaptación de procedimientos durante la propia práctica clínica.

Para que la gestión de la evidencia sea efectiva, se debe disipar la idea errónea de que los hospitales pueden funcionar como fábricas o máquinas, bajo una rígida dirección superior. El hospital es una institución profesional en la que el juicio clínico es importante y no puede ser

reemplazado por mediciones automáticas como relojes que miden el pulso o aplicaciones de salud que ignoran la complejidad de cada caso (9). Por lo tanto, la gestión sistemática implica una estructura descentralizada en la que los gerentes son parte fundamental del proceso administrativo de toma de decisiones, eliminando la separación entre la gestión y las operaciones clínicas (9). Comunicar eficazmente a médicos y enfermeros sobre los avances de laboratorios es la única garantía de que la investigación traerá beneficios reales para el ser humano (3).

En este caso, es importante también la humanización del entorno clínico, que debe pasar de ser una sala fría de recepción de casos a un lugar donde el paciente es escuchado, en torno a su dolencia, no como un recipiente u objeto de estudio, sino como un sujeto vivo cuyas interrelaciones con el entorno también pueden incidir en su estado de salud.

Finalmente, cerrar la brecha entre lo académico y la realidad hospitalaria requiere un compromiso con la transferencia real de conocimientos; es decir, contar la verdad de lo que funciona y lo que no, además de una continua educación. La gestión sistemática alienta al personal a leer críticamente y utilizar la investigación para cuestionarse (10). Como señala Horton (13), la falta de criterio político y la falta de criterio científico para afrontar las situaciones sanitarias es una variable fundamental para el crecimiento académico de las ciencias de la salud, por ejemplo, la crisis del COVID-19 ha demostrado que la indecisión política y el desprecio por la evidencia científica pueden tener consecuencias desastrosas.

Por lo tanto, los administradores de los centros de salud, que adquieran un criterio sistemático, sistemáticos deben garantizar que la ciencia sea su guía principal y que este oriente la transformación de los sistemas de atención de salud hacia direcciones más sostenibles y centradas en las personas (19). De esa manera, la evidencia científica informará las decisiones éticas que siempre prioricen las necesidades de los pacientes sobre lo que es conveniente para la administración (13).

2.5. Gobernanza y administración de la investigación en el hospital.

La sostenibilidad de la investigación en el entorno hospitalario depende de una buena gestión administrativa que vaya más allá de las reglas obligatorias establecidas por la directiva (10).

La subdirección científica debe liderar estableciendo políticas claras de investigación en las que se definan incentivos justos, procesos transparentes de selección de proyectos y una asignación eficiente de recursos físicos y económicos (10).

Un centro asistencial donde se practique la investigación, requiere que la dirección actúe como facilitador del proceso científico, creando oficinas de apoyo que se ocupen del pesado papeleo legal y cumplimiento de leyes internacionales, permitiendo al investigador centrarse exclusivamente en la generación de conocimiento (11). Todo esto a partir de la interacción entre el mundo académico y la práctica clínica, donde se involucran además todos los actores que conforman el sistema de salud, desde los pacientes, las agencias reguladoras y el personal meramente administrativo.

La gestión sistemática requiere que la ética sea vista no como un procedimiento burocrático desagradable sino como la base indiscutible de toda actividad científica institucional. La dirección de los centros de salud tiene la obligación de garantizar el estricto cumplimiento de la declaración de Helsinki (17) y el informe Belmont (20) para proteger la dignidad, la autonomía y el bienestar de cada participante.

Esto es posible gracias al fortalecimiento de los comités de ética en la investigación (CEI), los cuales deben actuar como órganos multidisciplinarios e independientes que evalúan el perfil de riesgo y beneficio de cada intervención con absoluto criterio técnico y humano (20). La integridad científica es el punto más valioso que una institución de salud puede aportar a la sociedad en el siglo XXI (21).

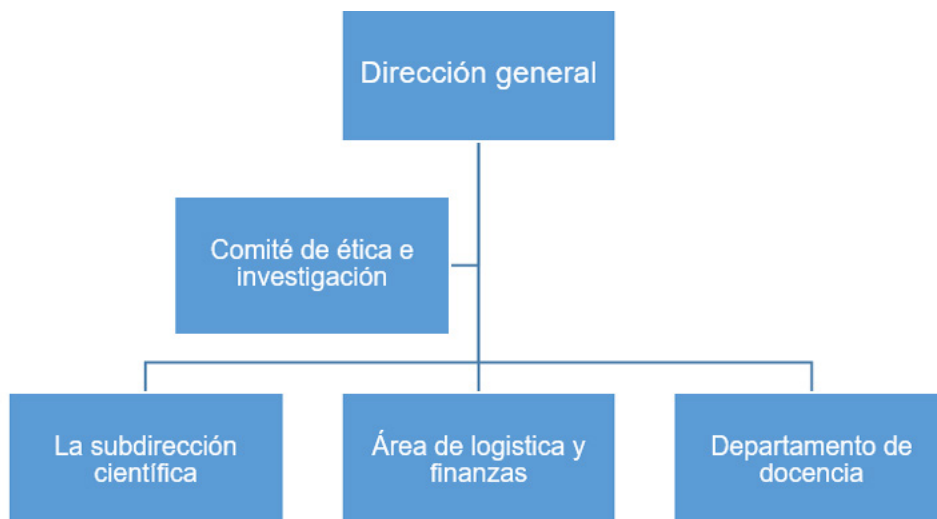
Además de los factores éticos, la gestión debe tener en cuenta los principios bioéticos y de derechos humanos en todas las decisiones administrativas (21). Según Beauchamp y Childress, la asignación de recursos de investigación debe guiarse por el respeto a la autonomía del paciente y el principio de justicia distributiva, asegurando que los beneficios de la ciencia lleguen a los grupos más vulnerables de la sociedad (18). La gestión sistemática equilibra las áreas de logística, las técnicas clínicas y la enseñanza para que el flujo de trabajo de la investigación sea continuo, predecible y cumpla con los estándares internacionales de calidad (10).

Un centro sanitario bien gestionado utiliza sus propios descubrimientos para formar nuevas generaciones de especialistas (10), sus fortalezas no se concentran solamente en la captación de personal externo, sino que incentiva desde sus propios recursos a la generación de conocimientos que puedan ser aplicados dentro de la propia institución. Esto no quiere decir que el centro sanitario se transforme en un sitio centrípeto sin interconexión con el mundo exterior, al contrario, se mantiene permanentemente en contacto con las instituciones académicas y el resto de los centros de salud.

Por último, la gestión sistemática debe estar conectada con los marcos regionales de las organizaciones multilaterales, facilitando la cooperación técnica para fortalecer la capacidad de investigación de la institución (11). La gestión de la investigación no es un gasto sino una inversión estratégica que mejora los estándares de acreditación y garantiza que cada recurso invertido se dirija especialmente en salvar vidas (10).

Al implementar estos principios, el hospital se posiciona como líder en el ámbito científico y clínico, brindando informes de manera transparentes a la comunidad (21). En última instancia, la gestión sistemática garantiza que la ciencia hospitalaria se convierta en un ambiente de equidad y progreso en la salud pública (22), donde la investigación de salud no impacte solamente en la práctica clínica sino en las áreas administrativas, de gestión y de atención al paciente.

Figura 3. *Organigrama funcional de un centro sanitario centrado en la investigación sistemática*



Nota. Adaptado de Malagón 2014 (11)

Aunque todas las áreas de gestión en un centro sanitario deban estar interconectados, el departamento de investigación debe posicionarse como un apoyo a la dirección, pues orienta las políticas bajo las cuales se desarrollarán la práctica clínica, la docencia y la consolidación de los modelos científicos que se propondrán como base para el funcionamiento del propio centro y la proposición de nuevos estándares de actuación en el sistema sanitario. En este sentido, como se observa en la figura 3, las direcciones de finanzas, producción científica y docencia se ubican en un mismo nivel, para generar el marco de operatividad guiados por las normas de la dirección general y la coordinación de investigación.

2.6. Marcos globales, innovación y salud digital en la gestión sistemática.

Actualmente, la gestión de la investigación en los hospitales locales debe hablar el mismo lenguaje que la gestión de investigaciones de las grandes potencias de valor y eficiencia propuestos por diversos autores. Desde el punto de vista gerencial, el administrador sistemático moderno adopta la competencia basada en el valor, donde el éxito se mide por los resultados de salud logrados en función a cada centavo invertido (22).

Para lograr este objetivo, la investigación debe integrarse en unidades de práctica integrada (IPU), que se centran en toda la atención continua de una enfermedad o condición médica específica, permitiendo una recopilación de datos más consistente y una mejora continua de los procesos (22). Este enfoque permite a los administradores de los hospitales dejar de centrarse en la cantidad de servicios y centrarse en lo que realmente les importa a los pacientes, la respuesta efectiva ante una dolencia, más allá de la mera curación temporal, se trata también de todo el esquema de atención en que los centros sanitarios deben proporcionar bienestar.

El futuro de la gestión de la investigación está indiscutiblemente ligado a las innovaciones revolucionarias, marcadas por la permanente mejora de procesos y la incorporación de nuevas formas en función a la técnica y la tecnología. Las instituciones deben pasar de estructuras monolíticas a modelos de negocio especializados en soluciones estándar para diagnósticos complejos y procesos de valor agregado para tratamientos estandarizados, permitiendo una gestión científica más económica y escalable (16).

El modelo de gestión administrativa de los hospitales, está entonces intrínsecamente ligado a las formas de gestión de la investigación, pues, de acuerdo con los esquemas y políticas adoptados desde la dirección general el personal ligado a la práctica clínica realizará actuaciones pertinentes relacionadas con los objetivos de la gerencia. De esta forma, la investigación conforma un puente entre la docencia y la aplicación de los conocimientos en la práctica clínica y los esquemas gerenciales presentes desde la administración.

Tabla 5. Comparación de los modelos de gestión sanitaria para la investigación en salud

Marco de Gestión	Aplicación en Investigación	Beneficio Sistemático
Modelo de Porter	Unidades de Práctica Integrada (IPU)	Maximización del valor y resultados centrados en el paciente
Christensen	Innovación Disruptiva	Reducción de costos y democratización del acceso a la ciencia
Topol	Inteligencia Artificial y <i>Big Data</i>	Medicina personalizada y análisis predictivo de alta precisión
Wachter	Gestión del Factor Humano en TI	Prevención de errores tecnológicos y preservación de la empatía

Nota. Adaptado de Porter, Christensen, Topol y Wachter (15,16,23,24)

Igualmente, dentro de los paradigmas de gestión, la tecnología sirve como herramienta para simplificar tareas que antes requerían conocimientos especializados, facilitando el acceso al aprendizaje de la ciencia para pacientes y proveedores de atención primaria (16). Este cambio de paradigma requiere una reconfiguración completa de la infraestructura hospitalaria (15), no solo hacia la modernización técnica sino hacia una reconfiguración de las formas de atención y de administración de los recursos para la atención de los pacientes.

La digitalización de la medicina basada en la inteligencia artificial, ofrece ahora oportunidades sin precedentes para analizar grandes cantidades de datos clínicos (15). Como señala Topol, la inteligencia artificial puede liberar a los médicos de tareas administrativas, ayudarlos con los análisis predictivos precisos para investigaciones epidemiológicas y así permitir que se concentren en la humanidad de los casos (15).

Sin embargo, el gestor sistemático debe garantizar que esta transformación digital sea segura y ética, evitando los riesgos deshumanizantes y errores técnicos advertidos en la era de los “médicos digitales”. La salud digital debe ser un medio para fortalecer la relación entre doctor y paciente, no una barrera tecnológica que los separe (23), los medios digitales y la inteligencia artificial deben servir como herramienta para optimizar la atención de salud, acercando al personal sanitario entre sí y a su vez con el paciente, los administradores, las agencias y el propio conocimiento científico.

Finalmente, la gestión sistemática actual debe estar alineada con las políticas de las instituciones reguladoras como la Comisión Europea sobre Salud Digital (24) y las tendencias de salud digital publicadas por las diferentes comisiones científicas (25). La investigación debería explorar cómo las aplicaciones móviles y el monitoreo remoto pueden ayudar a los pacientes con el manejo de las enfermedades crónicas transformando así la prestación de servicios, permitiendo el uso de tecnologías desde una perspectiva humana y de cercanía entre los diferentes actores del sistema sanitario.

Ante las incertidumbres biotecnológicas que analiza Harari en “*Homo deus*”, la misión del gestor sistemático es asegurar que las innovaciones tecnológicas no empeoren las desigualdades, sino que funcionen como un motor de equidad (13,14). El uso de las tecnologías debe garantizar el acceso universal a los sistemas de salud, acercando al paciente como un actor fundamental y adicional dentro de todo el entramado de investigación para la curación de enfermedades y generación de bienestar para toda la sociedad.

De esta forma, avanzar en el futuro de la ciencia hospitalaria a través de la ética digital y el carácter metodológico es el camino hacia un sistema de salud equitativo y sostenible, preparado para los desafíos de la humanidad (26).

2.7. Ética, bioética y derechos humanos en la gobernanza de la investigación.

La gestión sistemática de la investigación en salud alcanza su máximo nivel de responsabilidad cuando este se fundamenta en una base ética. No basta con que el proyecto tenga una metodología perfecta, su implementación debe garantizar la absoluta protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los involucrados (21).

En este sentido, documentos como la Declaración de Helsinki de la asociación médica mundial proporciona normas morales para que los gestores hospitalarios se obliguen a priorizar los intereses personales del paciente por encima de los de la ciencia o la sociedad, asegurando que cualquier intervención está protegida por un proceso de consentimiento transparente y bien investigado (17). La gestión ética sistemática significa que los hospitales no solo cumplen con la ley, sino que también promueven una cultura de respeto por la dignidad de los pacientes en todos los niveles del proceso de investigación (21).

Para implementar esto, el gestor de investigación debe incorporar los principios bioéticos fundamentales los cuales se definen como el respeto a las personas, la beneficencia y la justicia (20). Estos, son la guía para la actuación del personal de salud durante la práctica clínica en cualquiera de las áreas del sistema sanitario, además de significar la base ética para la investigación en salud y la gestión de los centros hospitalarios, desde una perspectiva humana y de respeto por el paciente.

El respeto a las personas consiste en el reconocimiento de su autonomía y la protección de aquellos con autonomía limitada, el consentimiento para la participación en tratamientos y la consideración de sus capacidades aun cuando se encuentran inmersos en un proceso de enfermedad. Asimismo, la beneficencia implica maximizar los beneficios potenciales y minimizar el riesgo de daño, este principio está ligado al de no maleficencia, pues no basta con que la actuación clínica se oriente hacia el bienestar, esta debe estar a su vez desligada de toda práctica que de forma deliberada pueda hacer daño al paciente o sus cuidadores.

Por su parte, la justicia requiere una distribución equitativa de las cargas y beneficios de la investigación (27) y la práctica clínica. El personal de salud debe funcionar evaluando no solo

la relación costo beneficio en cada una de sus actuaciones, este también debe conformar una serie de protocolos que se orienten a garantizar el acceso de forma universal y equitativa de todas las personas sin importar los recursos o condición social que estas ostenten.

En la gestión administrativa, esto se implementa establecimiento comités de ética en investigación (CEI) los cuales son multidisciplinarios, independientes y capaces de realizar análisis importantes, como el de riesgo y beneficio, antes de aprobar cualquier protocolo (20). La gestión sistemática de estos comités ayuda a evitar ver la ética como un obstáculo, convirtiéndola en la base de la integridad científica de la institución (21).

De manera similar, el enfoque de Beauchamp y Childress sobre los principios bioéticos proporcionan herramientas importantes para resolver los problemas que surgen en la gestión de investigación clínica (18). Los principios de autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia a menudo están en desacuerdo dentro del entorno hospitalario, lo que requiere un juicio profesional confiable que no pueda ser reemplazado por números y estadísticas (22).

Los gestores sistemáticos deben garantizar la distribución equitativa de los recursos de investigación, evitar la explotación de poblaciones vulnerables y asegurar que los descubrimientos científicos beneficien a las personas de las comunidades locales (20). Este compromiso ético se refuerza con la declaración universal sobre bioética y derechos humanos de la UNESCO, que eleva la responsabilidad social de la ciencia a una obligación moral, vinculando el progreso tecnológico con la protección de las generaciones futuras (21).

Por otro lado, integrar la ética en la atención hospitalaria requiere un estricto cumplimiento de normas internacionales de buenas prácticas clínicas (BPC), como las de la FDA (23). Estas normas aseguran la integridad y exactitud de los datos que se producen y protegen los derechos de los participantes durante toda la duración del proyecto (23). Un hospital que respeta estrictamente las normas éticas no solo previene malentendidos y sanciones legales, también se encarga de construir una reputación impecable para atraer capital financiero y personal altamente capacitado (10).

La gestión ética proporciona una protección a los pacientes ante las presiones del mercado o las ambiciones académicas, garantizando que la investigación al igual que la práctica clínica, siempre sea un acto de servicio para las personas (12). La investigación, fundamentada en estos principios, concede al personal asistencial – investigador una cualidad ética sobre la cual orientar tanto los estudios como los resultados y sus aplicaciones. No es solo en la práctica clínica cotidiana, sino en cualquier acto docente o de investigación, que debe trazarse los principios bioéticos.

Tabla 6. *Aplicación práctica de los principios bioéticos en la investigación en salud*

Principio Bioético	Definición Ética	Aplicación en Gestión Hospitalaria	Implementación Práctica
Autonomía	Respeto a la capacidad de las personas para tomar decisiones sobre su propio cuerpo y vida.	Consentimiento Informado	Procesos de admisión transparentes, derecho a la segunda opinión y respeto a las voluntades anticipadas.
Beneficencia	Obligación moral de actuar en beneficio del paciente, maximizando los beneficios posibles.	Evaluación de Riesgo-Beneficio	Diseño de programas de salud preventiva y optimización de protocolos clínicos para mejorar resultados terapéuticos.
No Maleficencia	Obligación de no infligir daño intencionalmente	Seguridad del Paciente	Sistemas de reporte de eventos adversos, programas de farmacovigilancia y mantenimiento preventivo de equipos médicos.

Justicia	Distribución equitativa de cargas y beneficios; tratar a cada uno como le corresponde.	Selección Equitativa de Recursos	Valoración clínica preliminar basada en criterios clínicos objetivos, acceso no discriminatorio a servicios y gestión justa de listas de espera.
-----------------	--	----------------------------------	--

Nota. Adaptado de The Belmont Report y Beauchamp y Childress (18, 21).

La gestión de la investigación en salud, entonces debe ser vista desde las ópticas de la gerencia en salud, la práctica clínica y la generación de nuevos métodos y tecnologías para el cumplimiento de una meta principal: el bienestar del paciente por medio de un sistema sanitario eficiente y un entorno saludable para el desarrollo, basados en la humanización, sin despreciar los elementos incorporados de las nuevas realidades, como la inteligencia artificial, entre otros.

2.8. Desafíos a nivel mundial, resiliencia y metas de desarrollo sostenible.

La gestión de la investigación sistemática en el siglo XXI no puede ignorar el contexto de inestabilidad global y las lecciones que dejó la peor crisis sanitaria de los últimos tiempos, la pandemia de Covid - 10. Descrita no solo como una emergencia médica sino también como un desastre de gestión y liderazgo que expuso profundas debilidades en los sistemas nacionales de salud (26). Tras este evento, las lecciones son diversas y comprenden los campos de la atención clínica, la generación de respuesta técnica a través de la generación de nuevos medicamentos, la ética en la práctica clínica, la capacidad real de los sistemas hospitalarios, entre otros. De manera que la investigación no para de señalar las mejoras tecnológicas y de innovación en todas las áreas involucradas.

En ese aspecto, para los líderes académicos, la resiliencia se convierte en una habilidad crítica: la institución debe poder absorber los impactos, aprender de la crisis y adaptar sus procesos de investigación para responder a las amenazas emergentes sin sacrificar el rigor metodológico (26).

La gestión sistémica pos pandemia requirió una comunicación transparente de la incertidumbre científica y una cooperación internacional sin precedentes para garantizar que los beneficios de la ciencia, como las vacunas, llegaran a todos por igual (14). Así, los aprendizajes de esta crisis mundial deben ser incorporados como protocolos permanentes de atención en salud, como resultado de la práctica clínica, haciendo hincapié en la medicina basada en evidencia.

En este contexto de cambio constante, Yuval Noah Harari advierte sobre los desafíos que enfrentan la biotecnología y las tecnologías de la información que podrían cambiar la naturaleza de la humanidad (13). La gestión de la investigación en los hospitales debe lograr un equilibrio ético frente a la tentación de utilizar la biotecnología de forma discriminatoria o inhumana (25).

Una gestión sistémica debe liderar el diálogo global sobre lo que valoramos como sociedad, asegurando que la ciencia no esté simplemente subordinada a los intereses del mercado, sino que sea apoyada como un bien común que protege la vida (26). Es esta visión a largo plazo la que permite que la investigación vaya más allá del presente inmediato y se prepare para los desafíos de la “era biotecnológica” (25), considerando cada uno de los elementos de innovación permanente y la incorporación de técnicas basadas en inteligencia artificial, nanotecnología biológica y biotecnología.

Para abordar estos desafíos globales, la gestión sistemática debe ser coherente con los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas, especialmente el Objetivo de Desarrollo Sostenible 3: salud y bienestar (28) donde se establecen las estrategias mundiales para abordar los problemas de salud que subsisten a pesar de los grandes avances en la medicina.

La investigación hospitalaria es el motor que nos permite alcanzar los objetivos de reducir la mortalidad materna, poner fin a las epidemias de enfermedades infecciosas y lograr el acceso universal a medicamentos y vacunas esenciales (28). Por lo tanto, la gobernanza de la investigación debe fortalecer los sistemas nacionales de investigación en salud (SNHS) para garantizar que la ciencia satisfaga las necesidades prioritarias de la sociedad, especialmente de los grupos más vulnerables (29).

En ese sentido, los centros sanitarios que promueven investigación basada en los ODS, garantizan que cada uno de sus hallazgos contribuyan a la eliminación de las inequidades en salud que persisten a nivel global. Además, la parametrización por medio de los ODS, guiados por los principios de bioética conforma una base sólida para la orientación de las investigaciones y de la práctica clínica, de manera indistinta al método que se defina como aspecto de la investigación.

El futuro de la atención sanitaria, depende de una visión integral que integre la salud humana y la salud del planeta (30). La gestión sistemática de la investigación debería evolucionar hacia una “investigación de sistemas y políticas de salud” (HPSR), que considere las interacciones entre la gobernanza, las finanzas y la tecnología para crear sociedades más saludables (13).

El futuro gestor científico es alguien que sepa combinar la excelencia académica de la universidad con la flexibilidad operativa del hospital, respetando siempre las responsabilidades éticas y sociales (1). Sólo a través de esa integración sistemática y basada en valores se puede garantizar que la investigación en salud siga siendo la esperanza organizadora de un mundo que lucha por la justicia, la felicidad, la dignidad y el bienestar para todos (30).

En conclusión, el enfoque sistemático de la gestión de la investigación en salud no solo significa mayor eficiencia administrativa, sino que implica un cambio en la cultura de la institución lo que provoca que se coloquen los intereses de los pacientes por encima de cualquier otro (7), no como un mandato supremo, sino como un objetivo firme que interactúa con el resto del sistema, así, este enfoque deja de observar al sistema de salud como una suma de partes y lo analiza como un todo holístico.

Fortalecer los sistemas nacionales de investigación en salud, apoyados en una dirección institucional transparente y un financiamiento estratégico, es fundamental para construir una comunidad científica robusta (29). Al equilibrar la enseñanza, la atención médica y la investigación dentro de un mismo hospital, hace que este se posicione en el siglo XXI como una institución que no solo cura ya que también aprende y crece continuamente (10).

De este modo, la asociación de la gestión sistémica de salud con los objetivos del desarrollo sostenible, enmarcada en un modelo bioético resulta en una práctica científica que conduce

a la clínica pertinente, capaz de afrontar crisis de gran magnitud y de generar conocimientos con pertinencia para el momento y a su vez para trascender en el tiempo. La investigación en salud, propuesta desde esta óptica culmina por establecer un esquema que si bien considera elementos propios del entorno, puede ser replicada de forma confiable en distintas regiones.

Tabla 7. *Funciones del sistema de investigación basada en las metas del desarrollo sostenible ONU*

Función del Sistema de Investigación	Meta del Desarrollo Sostenible (ODS 3)
Gobernanza y Liderazgo	Fortalecimiento de la capacidad de alerta temprana y reducción de riesgos.
Producción de Conocimiento	Poner fin a las epidemias del SIDA, tuberculosis y malaria.
Financiamiento Estratégico	Lograr la cobertura sanitaria universal y el acceso a medicamentos
Aplicación de Evidencia	Reducir la mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles.

Nota. Adaptado de The Lancet, Horton, Pang et al, Gavi y United Nations (14, 28, 30, 32)

De esta forma, se demuestra que la investigación en salud tiene como función la producción de conocimiento más allá de la curación de enfermedades, y tiene una incidencia fundamental en la atención integral del ser humano. De manera que, como se verá en el siguiente capítulo, la investigación e innovación busca resolver desde la raíz situaciones sociales y humanas que se reflejan en la salud de los individuos.

CAPÍTULO III:

INNOVACIÓN EN SALUD, MÁS ALLÁ DEL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES



CAPITULO III.

INNOVACIÓN EN SALUD, MÁS ALLÁ DEL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES

Patricia del Pilar Suárez González, Alicia Gabriela Cercado Mancero, Yanesy Díaz Amador,
Luis Alberto Salazar Guashpa, Juan Enrique Fariño Cortez, Marlene Chamba Tandazo,
Irlandia Deifilia Romero Encalada, Carlos René Jarrín Beltrán y
Yeriny del Carmen Conopoima Moreno.

Dentro del marco académico y práctico aplicado a la clínica, la gestión de la investigación en salud está atravesando una transformación sin precedentes. Ya no se queda solamente en el aspecto tecnológico, conceptos como el bienestar humano y la responsabilidad de las instituciones ante el sufrimiento experimentan una metamorfosis en la forma en que las concebimos.

Hoy en día, la innovación en las ciencias de la salud tiene que ver con trascender la visión que reduce la enfermedad a una simple avería biológica, para lograr avanzar y ser capaces de entenderla más como una experiencia humana compleja, integrada en un sistema que con frecuencia prioriza la eficiencia administrativa sobre la cercanía del cuidado (1, 9).

La innovación en salud se trata de un compromiso por la construcción de un sistema que brille técnicamente sin dejar de ser emocionalmente inteligente. No se trata de plantear una adversidad máquina contra humano, sino de enfrentar una oportunidad de utilizar el máximo potencial del ingenio científico y rescatar el cuidado de la vida en todos sus matices (24). Esto quiere decir, atender la rigurosidad académica sin perder de vista que el sujeto de estudio es un ser vivo, social e integral.

De la misma forma, saber gestionar la investigación es un acto de total esperanza. Es colocar al laboratorio y a la clínica a hablar el mismo lenguaje de servicio al paciente, asegurando en el camino que cada dato recolectado, cada algoritmo entrenado y cada política implementada contribuya a que cada ser humano logre el máximo potencial de bienestar. Así, el futuro de la salud se centra en la capacidad de las instituciones para ser lo más humanas

posible (26), integrando los elementos innovadores de la inteligencia artificial, la robótica y la nanotecnología.

3.1. El despertar de un nuevo paradigma: La salud como florecimiento humano.

La investigación en las ciencias de la salud ha evolucionado desde un empirismo primario hasta un modelo complejo que es capaz de reconocer la multidimensionalidad del ser humano (1). Por muchas décadas, el desempeño dentro de la clínica era medido exclusivamente por la capacidad de intervenir en la patología aguda. No obstante, este criterio ha tenido que actualizarse, redefiniendo el concepto de verdad científica frente los desafíos contemporáneos marcados por el envejecimiento poblacional y la cronicidad, evidenciando que actualmente no es suficiente una presentación de datos y estadísticas para demostrar la eficacia en un entorno controlado (2).

Ahora, el deber es que se sustente la precisión de los números con narrativas que profundicen y permitan aplicar el conocimiento en la cabecera del paciente de manera compasiva y personalizada (31). La humanización de las ciencias médicas ha incidido en la incorporación de elementos vitales en el cuidado, así como la evaluación de factores socio culturales, de la mano de factores de elevado nivel tecnológico y cuantitativo, como la robótica, nano y biotecnología, así como la inteligencia artificial

El compromiso global hacia el Objetivo de Desarrollo Sostenible 3 de las Naciones Unidas propone como meta el garantizar una vida sana y promover el bienestar para cualquier individuo de cualquier edad (32). Este objetivo no se alcanza de manera tan sencilla como construyendo más hospitales, este requiere una reestructuración compleja, donde se aborden los determinantes sociales al mismo tiempo que se planta la equidad en el centro de la agenda de investigación (28, 29). En este sentido, la academia y la clínica deben actuar como un puente que transforme la estructura de la prestación del servicio (5, 7), y proporcione un giro adecuado desde la visión de la medicina basada en la enfermedad y en el personal sanitario, hacia una ciencia de la salud que comprenda la complejidad de las interacciones sociales, culturales, éticas e incluso tecnológicas que están presente en el proceso de enfermedad y su curación.

La salud no se trata nada más de la ausencia de dolor o de infección, es la capacidad que tiene cualquier individuo para florecer, trabajar, amar y disfrutar de su vida cotidiana en completa naturalidad. El momento en el que un investigador se detiene a observar los valores de determinado análisis solo se halla viendo una pequeña parte de una gran historia. La investigación moderna nos exige un despertar real, el cual se da cuando nos hacemos preguntas orientadas a conocer la intimidad del paciente y de su entorno, cuando pasamos de la concepción histórica hacia la concepción filosófica de la medicina (33).

Con este “despertar” no solo se humaniza el contexto hospitalario, sino que se abren nuevas perspectivas de investigación, pues no se trata solamente de verificar el conjunto de datos que muestran las existencias o no de una disfuncionalidad determinada, sino que incorpora al individuo como parte activa de la investigación, incluso como objeto de estudio, participante y vital para la obtención de conocimiento. Así, el reconocimiento de las enfermedades es más que una colección de datos y significa la revisión consecutiva de los distintos elementos que pueden estar presentes en un individuo ante una situación de enfermedad.

Asimismo, este paso hacia la humanización y la integración de la investigación en salud, no es más que el resultado del devenir histórico, iniciado sobre la construcción de fundamentos médicos a través de la acumulación de experiencia, sin la rigurosidad necesaria para que los conocimientos fueran realmente confiables y seguros para su aplicación a gran escala, pasando por el establecimiento de normas rígidas donde los datos y los resultados de laboratorio eran lo más importante para catalogarse como ciencia, hasta la comprensión de la complejidad de los eventos humanos, no solo de salud o enfermedad, sino de todos aquellos que influyen en su bienestar.

Sin embargo, pese a los asombrosos avances biotecnológicos, la medicina actual enfrenta una crisis de presencia. Eric Topol, describe este fenómeno como “medicina superficial” (15), en este fenómeno, mientras los profesionales de la salud se encuentran envueltos en la captura de datos para registros electrónicos y presionados por tiempos de consulta cada vez más breves, se pierde a gran escala la costumbre de la escucha y el contacto visual con el paciente (16).

En esta dinámica el paciente pasa a convertirse en un conjunto de variables fisiológicas y códigos de facturación para el sistema, mientras que el oficio del médico se reduce a un operario de teclado (9). La conexión entre el médico y el paciente se disuelve ante la relación del primero con la tecnología, que pasa a ser la pieza fundamental para la sistematización y revisión del caso, tanto el paciente como el médico entregan su personalidad a la tecnología, quien ahora recopila los datos y dictamina el resultado como si se tratara de un caso clínico ya documentado dentro del mundo digital.

Esto, se da por ejemplo cuando un paciente asiste a una consulta médica cargando con un peso emocional gracias a un reciente diagnóstico. Mientras intenta desahogarse explicando cómo esta situación afecta a su familia, el médico no hace contacto visual, sino que está girado hacia el computador ocupado por rellenar información en el sistema y evitar retrasos (16). Esta escena trae ciertos resultados devastadores, cuando el paciente se siente ignorado y el médico termina el día agotado, sintiendo que su vocación se ha convertido en un trabajo de oficina.

Innovar, más allá de la aplicación del tratamiento implica emplear las herramientas más avanzadas para mejorar los procesos ya existentes. En el caso de la inteligencia artificial (IA), no debe ser tomada con el fin de suplantar la inteligencia humana, sino para liberarla e incluso complementarla. Lograr la automatización de las tareas administrativas forma parte de los objetivos de la “Medicina Profunda”, así como el procesamiento de datos masivos, devolviendo al clínico el “regalo del tiempo” (14). Cuando la tecnología asume la carga de lo rutinario y de lo burocrático, el profesional es capaz de volver a mirar a los ojos a quien sufre, recuperando la esencia del acto médico con acompañamiento y empatía (22).

No obstante, cuando la tecnología absorbe al médico y este le entrega su humanidad, se genera una desconexión con el paciente, y ocasiona un retroceso importante respecto a los fundamentos de la medicina actual, por cuanto retorna a los datos fríos como fuente primigenia de la investigación, dejando de lado el entorno bio psico social del individuo que acude a la consulta o al centro de salud con la esperanza de hallar bienestar y restablecimiento de su salud.

La humanización de la investigación en salud y la práctica clínica no implica la desincorporación de técnicas de vanguardia, al contrario, significa el uso pragmático de las herramientas para aliviar el trabajo administrativo y conectar personalmente con el paciente, al tiempo que funciona como motor para valorar las experiencias globales en tiempo real, pudiendo generar soluciones óptimas y pertinentes al entorno donde se aplican.

3.2. La estructura de la innovación disruptiva en el sector salud y cómo establecer competencias basadas en el valor.

Es necesario analizar y comprender por qué el sistema actual de salud resulta ser tan costoso y a menudo inaccesible para que se pueda gestionar la investigación con eficacia. La mayoría de los servicios de salud actuales operan bajo modelos de negocio obsoletos, los cuales agrupan actividades contradictorias bajo un mismo techo (16).

Por ejemplo, un hospital general suele dedicarse a diagnosticar enfermedades raras que ameritan un proceso intuitivo y experticia, al mismo tiempo que se encuentra realizando procesos estandarizados como cirugías de rutina. Esta dualidad eleva los costos operativos de manera exponencial y diluye la calidad (10).

Este escenario de negocios es común en la actualidad y se replica en sitios alejados de la medicina. Si se emplea como ejemplo una gran empresa de computadoras que está intentando fabricar sobre un mismo plan de trabajo computadoras enormes para la NASA y computadoras portátiles para estudiantes. Al querer conjuntar equipos que requieren mucha investigación y piezas únicas con otros que requieren una producción más veloz y barata, los costos harían completamente incomprables las computadoras de los estudiantes. Esto es exactamente lo que pasa hoy en día en los hospitales, al mezclar por ejemplo el diagnóstico de un cáncer complejo con una cirugía rutinaria de una apendicitis.

De allí que la investigación en salud deba incorporar también los elementos gerenciales, tales como las cadenas de suministros, los costos de prestación del servicio, el trato de los subsidios y formas de acceso a la salud para los individuos, entre otros.

Desde esa perspectiva, la innovación disruptiva en salud propone una separación clara de funciones para mejorar la eficiencia y la accesibilidad. Así, se presentan tres modelos de negocio para los gestores de investigación que están en búsqueda de implementar soluciones que realmente escalen y beneficien a la población general.

- **Tiendas de soluciones:** Estas están diseñadas para descubrir qué enfermedad padece el paciente y resolver los problemas menos estructurados. Aquí valor no viene de la rapidez, sino de la sabiduría del médico especialista y pruebas avanzadas con tecnología de punta. Este modelo se puede observar en clínicas de diagnóstico genético e institutos de investigación
- **Negocios de procesos (VAP):** Se enfocan en el tratamiento de condiciones médicas de las que ya se tiene el conocimiento suficiente para dirigirnos a la cura. Este modelo prioriza el procedimiento adecuado, siguiendo el orden correspondiente en el menor tiempo posible, de esta manera se establece mediante la repetición que el proceso sea impecable, rápido y económico.
- **Redes facilitadas:** Se trata de espacios (muchas veces digitales) donde los pacientes pueden intercambiar información entre sí, apoyándose y compartiendo consejos en función de sus propias experiencias. Fortalece la conexión humana y el apoyo mutuo ya sea en línea o presencial, por medio de grupos de apoyo o foros de pacientes crónicos. Este es el formato común de las empresas aseguradoras, que prestan servicios de telemedicina para minimizar los ingresos en los centros de salud.

La disrupción verdadera ocurre cuando la tecnología logra desplazar la atención de los lugares con costo más elevados, como hospitales universitarios, a sitios más cercanos y económicos, como los centros de atención primaria o el propio hogar del paciente (16). En este punto, la investigación traslacional juega un papel sumamente importante en sus etapas T3 y T4, analizando cómo estas innovaciones afectan sobre la salud de individuos y comunidades enteras y cómo se integran en la práctica real (4, 5).

Igualmente, es importante destacar que la competencia en salud falla porque suele centrarse en los puntos erróneos, por ejemplo, el volumen de servicios, la transferencia de costos entre

pagadores y proveedores y el poder de negociación de los grandes grupos hospitalarios. La innovación en gestión debe estar orientada en camino hacia la creación de valor para el paciente, definido como los resultados de salud que realmente importan al individuo en relación con el costo total de obtenerlos (15).

Muchas veces los hospitales compiten entre sí. A veces por tener el edificio más grande, los equipos más caros o incluso por ver a la mayor cantidad de pacientes posibles por hora. Esta competencia destructiva se basa en el funcionamiento del mercado y aborda la salud desde la visión de negocios, mientras que una competencia sana se centra más bien en: ¿Quién logra curar mejor al paciente? ¿Quién logra que el paciente vuelva a caminar más rápido? ¿Quién lo hace con menos complicaciones y de forma más económica? Eso es competir por el “Valor”, entendido como el aporte que realiza la organización a su usuario principal.

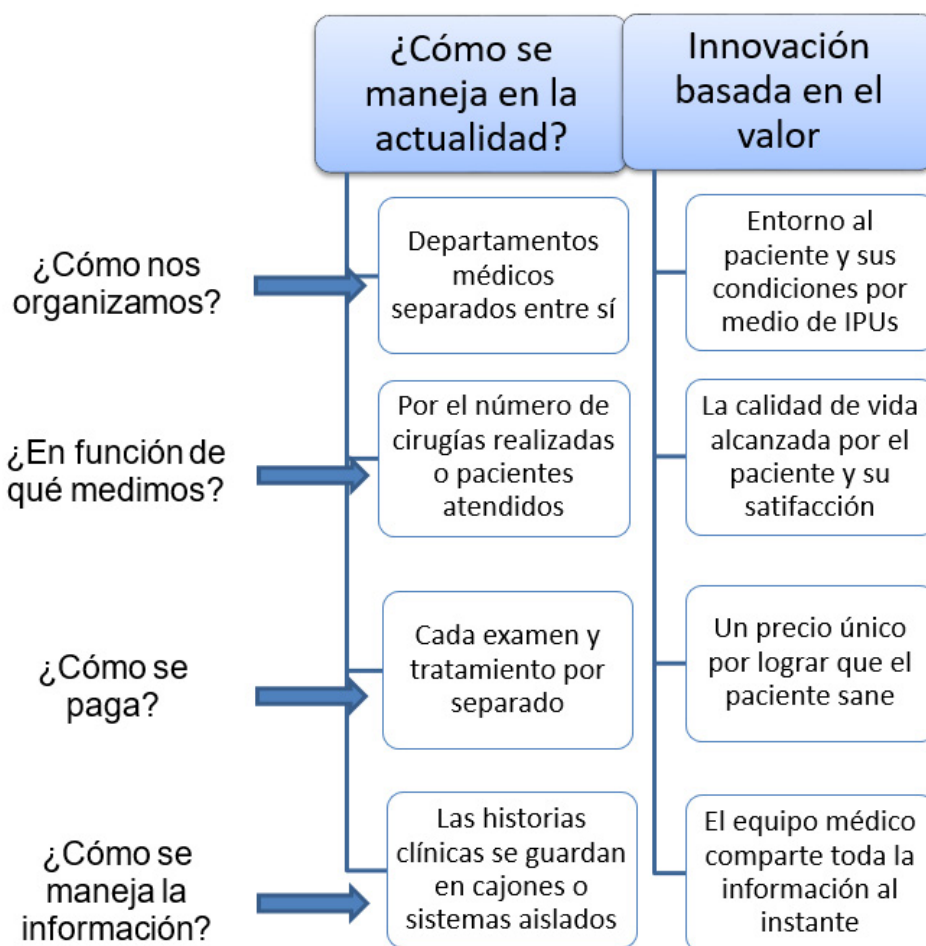
Una gestión moderna propone organizar de manera distinta el cuidado alrededor de la condición médica del paciente. En lugar de estructurar los servicios por especialidades médicas fragmentadas (cardiología, nefrología, radiología), una Unidad de Práctica Integrada (IPU) reúne a un equipo multidisciplinario el cual asume la responsabilidad desde el diagnóstico inicial hasta la rehabilitación junto con el seguimiento a largo plazo, haciéndose cargo de la totalidad de los resultados de un paciente con una patología específica (8).

En el sistema clásico, un paciente con un caso de diabetes severa debe agendar una cita con un endocrinólogo un mes, después ir a otro edificio a ver a un nutricionista el mes siguiente, y mientras tanto rogar que un enfermero le indique cómo cuidarse los pies adecuadamente y a tiempo. En una Unidad de Práctica Integrada (IPU), el paciente obtiene todos los servicios con los especialistas necesarios en una misma sala, donde los profesionales trabajan en conjunto sobre el caso en tiempo real y con un plan de trabajo único (10).

Esta visión amerita una investigación clínica que vaya más allá de la evaluación sobre la eficacia biológica de un tratamiento específico o los efectos adversos e interacciones que tiene un determinado compuesto sobre los seres humanos, sino que abarque también aspectos como su impacto en la calidad de vida y su costo-efectividad sistémica. La innovación reside en la coordinación: cuando los profesionales colaboran de forma horizontal, se reducen los

errores médicos y se eliminan redundancias innecesarias que a día de hoy consumen una parte considerable del gasto sanitario (8).

Figura 4. Modelos de innovación basada en valor dentro del entorno intrahospitalario



Nota. Adaptado de Porter & Teisberg y reportes de la OECD (8, 23)

3.3. Salud digital e Inteligencia Artificial dirigida a una “Medicina Profunda”.

La digitalización en la salud no se trata de colocar una computadora a realizar funciones automáticas sobre el escritorio del profesional médico, esto solo agrandaría la brecha entre el profesional y el paciente, por lo que es importante tener en consideración el flujo de trabajo clínico (16). Un modelo de innovación digital acertado es aquel que permite una “Medicina de Precisión”, donde el tratamiento se ajusta al perfil genético, biológico y social único de cada persona (17), ayudado por tecnologías que acompañen el diagnóstico, tratamiento y resolución de la patología.

Adicionalmente, hay que pensar en las limitaciones de la medicina actual, que radican en que ofrecen una única solución o tratamiento, cuando detrás de cada persona hay un mundo único, sumado a la sobrevaloración de las tecnologías dedicadas a los procesos administrativos, que son masificados en comparación con aquellas destinadas al mejoramiento de procesos técnicos o de intervención directa sobre los individuos.

La medicina profunda, por otro lado, busca ajustarse a los genes, entender cada estilo de vida y fabricar un tratamiento hecho a la medida exacta del individuo, apoyándose en la tecnología (14), no como una herramienta de facilitación administrativa, sino como un mecanismo de apoyo en todas las fases de atención, tratamiento y curación del paciente que acude ante el sistema sanitario.

La inteligencia artificial (IA) tiene el potencial de ser la herramienta más humanizadora en la historia de la medicina, siendo capaz de procesar masivamente imágenes de radiología, datos genómicos y registros biológicos de sensores portátiles, pudiendo ofrecer diagnósticos más tempranos y precisos que el ojo humano (18). En ese sentido, tiene la capacidad de transformar la manera en que se genera empatía: al recortar el tiempo invertido por los médicos documentando casos o buscando información en bases de datos fragmentadas, permitiendo que el personal asistencial pueda dedicarse a la observación y la escucha de los pacientes, así como su entorno.

La tecnología crea un espacio necesario para que el médico sea capaz de cumplir eficientemente como un sanador que escucha (14, 16). No obstante, tiene también el potencial de “esclavizar” al médico en cuanto a su empleo, remitiéndose a ingresar datos obtenidos durante la entrevista con el paciente y esperar de manera pasiva el análisis y los resultados, sin que para ello prive un sistema de observación o análisis de la información que está redundante en el encuentro con el paciente.

En la actualidad, existen sistemas que escuchan la conversación en la consulta y escriben la historia clínica de manera automática (14). Mientras el médico no desvía la atención del paciente, hay una IA en segundo plano escuchando la conversación, extrayendo datos médicos y redactando notas clínicas, con ello, al finalizar la sesión el médico solo tendría que

hacerse cargo de la revisión y la firma, de esta forma, la tecnología no habría reemplazado a la humanidad del médico, sino que habría permitido que este ejerza con mayor ahínco la misma (16).

No obstante, también enfrenta el dilema en cuanto a la sustitución de esta humanidad, no solo por parte del médico, que podría renunciar a sus propias capacidades, sometiendo el diagnóstico y tratamiento a lo que establece esta herramienta, sino por parte del paciente, que tiende a sustituir la visita al centro sanitario o la consulta por el monitoreo que realizan los dispositivos con inteligencia artificial en cuanto a su estado de salud, y las recomendaciones genéricas sobre salud que le dicta a partir de los datos que ha cargado. Constituyéndose en un arma de doble filo que al aliviar el trabajo del profesional de salud puede acercar la relación y generar confianza o enfriar la relación mediante esquemas alejados de atención.

Tabla 8. *Formas de ayuda de la tecnología digital a la medicina*

Tecnología Digital	¿Qué hace?	¿Cómo ayuda al ser humano?
Deep Learning (IA avanzada)	Lee radiografías y fotos a una velocidad increíble.	Detecta enfermedades antes y evita que el médico cometa errores por cansancio.
Wearables (Relojes inteligentes)	Monitorea tu corazón y azúcar las 24 horas del día.	Te avisa de un peligro antes de que te sientas mal, salvándote la vida en casa.
Procesamiento de Lenguaje	Escribe las notas médicas solo con escuchar la voz.	El médico deja de mirar la pantalla y te mira a ti a los ojos.
Modelos Predictivos	Analiza tus datos para saber qué enfermedad podrías tener pronto.	Nos permite prevenir la enfermedad en lugar de solo esperar a que aparezca.

Nota. Basado en Topol y Wachter (15, 24).

En ese aspecto, la transición debe ser gestionada con rigor ético implacable, pues el uso de algoritmos instala desafíos para el principio de autonomía del paciente y el consentimiento informado (21, 23). Pues este tipo de herramientas pueden ser sugeridas como elementos de consulta, que sustituyen la opinión clínica y del propio paciente, sometiendo la voluntad de ambos a la inteligencia artificial.

La innovación ética en la actualidad necesita de manera imperiosa que los investigadores garanticen la transparencia de los modelos computacionales a la vez que los comités de ética supervisen no solo los ensayos con fármacos, sino también la implementación de sistemas de soporte a la decisión clínica. De esta manera, se evitan sesgos algorítmicos que pudiesen discriminar a poblaciones vulnerables y la sustitución de la opinión clínica para el establecimiento de diagnósticos o tratamientos (19, 20, 22).

3.4. Gestión de la investigación clínica en una era de complejidad.

La investigación clínica moderna pasó de ser una actividad aislada en un laboratorio académico para convertirse en el proceso traslacional continuo que conecta el descubrimiento biológico con el impacto poblacional (5). Dividiendo la traslación en etapas (T1 a T4) que aseguran que el rigor científico se mantenga en cada paso hacia la cama del paciente, y que sean considerados los elementos tecnológicos y sociales presentes durante el acto médico.

- **Etapa T1:** Traspasa hallazgos en las ciencias básicas a humanos (Fase I). Aparecen retos con la seguridad y la validez de modelos animales aplicados a la fisiología humana.
- **Etapa T2:** Se realizan evaluaciones de la eficacia clínica en condiciones controladas (Fase II y III). Es el núcleo de la medicina basada en evidencia académica.
- **Etapa T3:** Traslación a la práctica clínica real. En este punto surge la “brecha de implementación”. Es aquí donde barreras del sistema impiden que los médicos adopten las mejores prácticas.
- **Etapa T4:** Efectos sobre la salud de la población. Se analizan los determinantes sociales y la efectividad de las políticas públicas haciendo uso de *Big Data* y epidemiología avanzada.

En ese sentido, la investigación en salud debe encaminarse hacia una gestión alejada de la rigidez burocrática (29), guiada por un enfoque basado en la generación de valor y basado en principios bioéticos. Además, propone la incorporación de la investigación desde la práctica clínica y docencia, haciendo una relación holística e integral que aborde la complejidad de los sistemas de salud, y de los propios individuos que lo conforman.

Esto es un marco vital para ayudar al investigador clínico, quien merodea en la frontera entre la academia y la asistencia, a manejar la incertidumbre y la carga laboral demandante (10, 28), permitiéndole establecer mecanismos integradores con el fin de que este pueda asumir la investigación desde cualquiera de estos ámbitos, sin perder de vista al otro y sin generar una sobrecarga de información que termine por la producción de información poco sistematizable desde el punto de vista científico.

En el pasado, la gestión de proyectos se planteaba como una guía específica de pasos, que se asemejaba a seguir recetas de un libro al pie de la letra, donde si un solo punto fallaba, el proyecto se iba al fracaso. Los nuevos enfoques reconocen la complejidad del mundo de la medicina, destacando que no hay una serie rígida de pasos para seguir. En su lugar, proporciona una brújula basada en los objetivos éticos de proporcionar salud y bienestar al paciente (29), con lo que el conjunto de actuaciones del personal involucrado en una investigación, deben mantener los principios de beneficencia y no maleficencia para evaluar las diferentes conductas experimentales que apliquen sobre un caso determinado.

Para la gestión de proyectos de salud se requiere adoptar el pensamiento sistémico, pues se lleva a cabo en un entorno complejo donde el ser humano es el centro fundamental. Un proyecto de investigación interactúa con el flujo de trabajo del personal, la sensibilidad de los pacientes y las limitaciones presupuestarias del hospital (9, 28). De allí que deba adoptarse principios de acción para realizar cualquier estudio:

- **Mayordomía o Stewardship:** Significa cuidar algo que se te ha confiado con máximo amor y respeto. En salud toma significado cuando un paciente acepta ser parte de una investigación, confiando su cuerpo, sus miedos y privacidad al servicio del médico, teniendo este el deber sagrado de protegerlo.

- **Adaptabilidad y Resiliencia:** En los ensayos clínicos pocas son las veces que las cosas salen como se planean. El paciente puede mudarse de ciudad, un medicamento puede sufrir un retraso en la aduana, entre otros contratiempos. El ser resiliente significa tener la capacidad para hallar soluciones en el camino, manteniendo el rumbo ético.
- **Enfoque en el valor:** Basados en la metodología de proyectos, la investigación en salud debe suplir necesidades más allá del laboratorio y orientarse hacia el bienestar integral del paciente, considerando sus necesidades y las de su entorno.

Cada uno de estos principios, tiene un valor específico para la investigación en salud, pues permite su ejercicio durante todos los procesos desde la práctica clínica hasta la divulgación de la información científica (29). Así, dentro de un entorno complejo el investigador tiene una guía de acción que logra enmarcar los estudios clínicos y sociales que a la postre producen el conocimiento científico que conlleva a los cambios estructurales dentro de la visión y el ejercicio de las ciencias de la salud.

Figura 5. Principios del PMI adaptados a la investigación en salud

	Valor en investigación en salud	Ejemplo práctico en el hospital	
Principios PMBOK 7	Mayordomía (Stewardship)	Cuidar con amor y respeto lo que los participantes confían.	Proteger rigurosamente los datos del paciente.
	Navegar la complejidad	Gestionar las emociones y biología de cada ser humano.	Diseñar ensayos clínicos considerando al paciente.
	Enfoque en el valor	Priorizar resultados que mejoren la vida del paciente.	Medir la reducción de las afecciones
	Habilitar el cambio	Prepararse para la adopción tecnológica.	Capacitar al personal en el uso de IA

Nota. Basado en PMI y Malagón-Londoño (10, 28)

3.5. Las crisis globales como lecciones para la innovación.

Las grandes innovaciones en la humanidad han surgido tras la ocurrencia de catástrofes o crisis profundas, en las que el sistema de salud se pone a prueba desde todas las perspectivas, las epidemias y pandemias generan investigación y resolución científica a gran velocidad y con la suficiente confiabilidad para ser replicables en escenarios no críticos. Este tipo de investigaciones se tornan visibles de forma rápida, ya que por la premura se aplican los tratamientos experimentales de manera global.

Así, durante el 2020 la más reciente pandemia provocada por el COVID-19 dejó en evidencia que hasta las naciones más poderosas carecían de la resiliencia necesaria para proteger a los ciudadanos más vulnerables, la situación llegó a ser catalogada como una catástrofe política y científica (26). En pocos días el virus había abarcado casi la totalidad de los países del mundo desarrollado, sin que estos tuvieran las herramientas clínicas, sociales y culturales para hacerle frente y mitigar las consecuencias de esta enfermedad.

Además, el COVID-19 acabó siendo una pandemia que mezcló los efectos de un nuevo patógeno con epidemias crónicas preexistentes (diabetes, hipertensión, obesidad) y no solo reveló la pobre capacidad de respuesta de los gobiernos a nivel mundial, sino que dejó como enseñanza que las desigualdades que azotan a las sociedades también son fuertemente influyentes, multiplicando el daño (24).

La innovación sistémica ha de separarse de la consigna lógica del mercado de “máxima eficiencia a corto plazo”, debido a que este fue el pensamiento responsable de recortar la capacidad sobrante de los hospitales, dejando a los sistemas de salud sin margen de operación durante la crisis (9). Para hablar de una gestión de investigación innovadora se tiene que empezar por la creación de sistemas de vigilancia epidemiológica robustos, además de fomentar una diversificación en los niveles de producción de suministros esenciales, como vacunas y medicamentos (28).

La lección más humana de la pandemia es que la eficiencia fría puede costar la vida de muchos. Si la dirección de los hospitales se conduce nada más hacia el evitar la pérdida de dinero, se

pierde el tacto y eventualmente pueden surgir accidentes donde se colapse por horas (26). En pro de minimizar las consecuencias vistas en pandemia, se deben fomentar los sistemas con capacidad de reserva, preparador para reaccionar ante el golpe a la comunidad (9).

Igualmente, la innovación y logística en el mercado puede transformar la salud global (28). Con su enfoque en alcanzar a los “niños de dosis cero” y fortalecer las cadenas de frío en regiones remotas, su concepción de innovación demuestra que se puede ir más allá del laboratorio para impactar en la equidad humana (30).

Las crisis globales obligan desde los gobiernos hasta las comunidades a conformarse como una unidad abierta a la investigación y la innovación, con la suma positiva de que todos se enfocan hacia un mismo objetivo. Los investigadores en salud, aún en medio de un entorno que añade presión a la complejidad ya conocida, se centran en la consecución de una cura inmediata. De allí que estas crisis sean una fuente crucial de innovación, no sólo por los logros en lo inmediato, sino por las implicaciones a largo plazo en cuanto a la implementación de nuevas prácticas en la medicina no crítica.

3.6. Desafíos éticos para la biotecnología.

Si nos adentramos en la denominación de la era del “Homo Deus”, la investigación en salud se enfrenta a un importante escenario: la posibilidad de que la tecnología no solo sirva para curar enfermedades, sino que también busque mejorar las capacidades humanas (25). Este tránsito plantea interesantes interrogantes, en cuanto a la valoración de la vida y los desafíos de las innovaciones en cuanto a la biotecnología. Por ejemplo: ¿Seguiremos valorando las preocupaciones de los mortales comunes? ¿Se convertirá la salud en un privilegio para una élite biológicamente mejorada? (21).

La medicina, históricamente ha cumplido con un rol de “reparadora”, si se fractura un hueso el médico lo une, si existe una infección el médico te receta el antibiótico. Sin embargo, a día de hoy la tecnología nos permite ir más allá y ubicar un rol en la medicina como creadora y mejoradora de la vida. Esto debe ser manejado con un corazón profundamente ético y humano (13). La humanidad podría dividirse en dos grupos, por un lado, los ricos

con acceso a “mejoras biológicas”, y por el otro los pobres que seguirían sufriendo todas las enfermedades.

En tal sentido, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO enfatiza que el interés y el bienestar de la persona deben prevalecer sobre el interés exclusivo de la ciencia (21). Prácticas como la edición genética y las terapias avanzadas han dado pie a debates sobre la integridad del patrimonio biológico de la humanidad y adentran la investigación en salud en un dilema ético en el que el ser humano se confronta con los avances tecnológicos que este mismo ha requerido.

La innovación, más allá del tratamiento de las enfermedades, requiere reconocer que el éxito de un tratamiento depende también de que el mismo se alinee con los valores y preferencias del paciente (3). Así, la fase de laboratorio es fundamental para comprender los elementos químicos, biológicos y farmacológicos, mientras que en la fase experimental de aplicación se consideran aquellos relacionados con el ser humano, el entorno, incorporándose así la complejidad en medio de los paradigmas de investigación.

Al encontrarse en medio de la complejidad, surgen los desafíos éticos y bioéticos, por cuanto aquello que da resultados en el laboratorio puede no ser viable en términos praxiológicos o incluir elementos antiéticos al momento de su aplicación, considerando que la investigación en salud debe estar orientada al bienestar del paciente.

En ese sentido, la Medicina Basada en Evidencia (MBE) ha evolucionado desde procedimientos basados en promedios estadísticos hacia un modelo de toma de decisiones compartidas (6), en el que el personal sanitario confluye para evaluar la situación médica en determinado caso y va más allá de la valoración estadística de los datos para la administración de tratamientos o la implementación de conductas clínicas específicas, considerando además la voz del paciente como parte fundamental del proceso de curación.

En ese aspecto, a la hora de hacer una buena elección en cuanto al tratamiento, uno que es estadísticamente superior pero que destruye la calidad de vida de una persona o contradice sus creencias fundamentales no resulta una opción éticamente válida (19, 23). La capacidad

de integrar la mejor evidencia académica con la pericia del médico y los deseos del individuo es la innovación más profunda, que es capaz de ofrecer la clínica haciendo una transformación en la relación médico-paciente basada en la transparencia (3).

Según datos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), en el continente americano la carga de enfermedades no transmisibles se sigue incrementando, debido a los estilos de vida poco saludables y a los elevados gastos que empujan a millones de personas a la pobreza (11). La morbilidad relacionada con la cronicidad se relaciona a su vez con los estilos de vida, cuya formación se encuentra fuera del ámbito médico para colocarse en el campo de las ciencias sociales.

En estas condiciones la innovación no requiere ser aplicada solamente en el aspecto tecnológico, sino que pretende abarcar campos como la protección financiera y el acceso universal de los pacientes a la salud (7). La academia, acarrea con la responsabilidad de producir la evidencia informe políticas públicas capaces de reducir la mortalidad evitable, que en algunos países de la OCDE todavía alcanza una tercera parte de todas las muertes (15).

CAPÍTULO IV:

REGULACIONES DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD: ÉTICA EN EL SIGLO XXI



CAPITULO IV.

REGULACIONES DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD: ÉTICA EN EL SIGLO XXI.

Yeriny del Carmen Conopoima Moreno, Patricia del Pilar Suárez González,
Alicia Gabriela Cercado Mancero, Yanesdy Díaz Amador, Luis Alberto Salazar Guashpa,
Juan Enrique Fariño Cortez, Marlene Chamba Tandazo, Irlandia Deifilia Romero Encalada y
Carlos René Jarrín Beltrán.

La investigación clínica en el área de la salud actualmente es una práctica que no puede entenderse si se analiza como un ejercicio técnico o estadístico solamente, sino que debe verse desde una perspectiva donde representa un complejo entramado en el cual tanto la ciencia como la moral convergen con el propósito de garantizar que el progreso de la humanidad no se lleve a cabo quitándole la dignidad a los individuos.

La sinergia entre la ética y la ciencia reconoce que el avance en el conocimiento médico no tiene propósito si para que se pueda llevar a cabo, desvincula la investigación de los valores humanísticos que están encargados de sostener la estructura social. De esta manera se plantea que la efectividad de un tratamiento no debe ser tomada en cuenta como el único criterio que indica el éxito del procedimiento, sino que debe también evaluarse la integridad del proceso humano que lo acompaña.

En el siglo XXI, las regulaciones éticas sobre las investigaciones clínicas han pasado de ser simples recomendaciones profesionales para convertirse en estándares y marcos normativos a nivel global que han sido establecidos para definir la validez de cualquier estudio de nivel clínico o epidemiológico (20). Un cambio de paradigma como este ha correspondido con la necesidad de unir criterios internacionales en frente a una ciencia que no conoce de fronteras morales, para de esta manera asegurar que se respetarán los derechos de los participantes en los estudios, independientemente de donde se encuentren.

En este capítulo, se hace una revisión de los aspectos éticos que debe tener cualquier investigación científica, más cuando esta se orienta al crecimiento de las sociedades humanas, cuando su impacto incide directamente en el bienestar general de los individuos.

4.1. Evaluación histórica de los marcos éticos: de los juicios de Nuremberg a la Declaración de Helsinki y el Informe Belmont.

La historia de la ética en la investigación se puede describir como una crónica sobre cómo han reaccionado las personas ante los abusos y la búsqueda de salvaguardas que impidan la repetición de las atrocidades cometidas en nombre de la persecución del conocimiento, y cabe destacar que, el recorrido no ha sido lineal, sino más bien se ha trazado una respuesta dialéctica entre los horrores del pasado y el deseo por una disciplina basada en la ciencia, pero con una conciencia firme.

El punto de partida que ha llevado al marco de regulación actual fueron los juicios de Núremberg, ocurridos tras la Segunda Guerra Mundial, momento en el que se revelaron los experimentos realizados por los médicos nazis, los cuales carecían de cualquier rastro de ética o consentimiento (27), procedimientos que iban desde la exposición a temperaturas extremas hasta la mutilación quirúrgica de miembros sin la utilización de anestesia, atrocidades que forzaron a la comunidad internacional a reconocer que por sí sola, la ciencia no tiene una restricción moral que la guíe.

Es en este proceso judicial de donde surgió el Código de Núremberg en 1947, donde el primer gran postulado de regulación de la era moderna estableció que el consentimiento voluntario del sujeto es esencial y obligatorio (27), Este postulado no se estableció como una simple regla técnica, sino como una forma de protección y una declaración de la soberanía del individuo sobre su propio cuerpo frente al Estado o la academia.

La introducción de este código comenzó con la noción de que el investigador clínico tiene la responsabilidad de evitar cualquier sufrimiento físico y mental que sea innecesario para la realización del estudio, además de que el experimento debe asegurarse de prometer resultados beneficiosos para el bien de la sociedad, los cuales serían imposibles de conseguir de cualquier otra manera (27), de esta manera la premisa de que la utilidad social no es una validación para la tortura o la vulneración de los individuos, se estableció.

En principio el Código de Nuremberg fue percibido esencialmente como un conjunto de reglas dirigidas para criminales y no para aquellos que se dedicaban a la práctica habitual de la

medicina, debido a su motivación en la experimentación de los nazis, que fue juzgada como un crimen de guerra. Una gran cantidad de investigadores pensaban de forma errada que los abusos podían darse solamente en entorno específicos como regímenes totalitarios, ignorando de esta manera la necesidad de autorregulación profesional que se necesitaba a nivel global.

Es así como la Asociación Médica Mundial (AMM) encontró la motivación que hacía falta para desarrollar la Declaración de Helsinki en el año 1964, declaración que se basó en establecer los principios éticos con el propósito de orientar a los médicos cuando se llevaran a cabo investigaciones que involucraran la participación de seres humanos (19). En este caso, se orientó el documento directamente hacia la práctica de la medicina, cuyas experimentaciones con seres humanos en muchas ocasiones incluía la incorporación de personas de grupos vulnerables, sin que mediara su consentimiento o siquiera su conocimiento de participación en una investigación médica.

La Declaración de Helsinki fue sumamente importante, principalmente porque fue la primera que puso sobre la mesa una distinción crucial entre la investigación médica con propósitos terapéuticos en beneficio de los pacientes y la investigación científica pura sin beneficio directo para los sujetos de estudio (19). El establecimiento de esta diferencia permitió que la ética clínica se pudiera adaptar a las realidades de la práctica médica, donde el médico es al mismo tiempo clínico e investigador.

Con el paso del tiempo se realizaron múltiples revisiones sobre la Declaración de Helsinki, para enfatizar que el bienestar del participante debe ser el objetivo principal sobre cualquier otro interés que pueda estar en juego, como los de la ciencia y la sociedad (19), por otro lado, la Declaración también fue pionera al exigir que un comité independiente se encargara de revisar los protocolos de una investigación antes de que esta diera inicio, estableciendo de esta manera el estándar de supervisión externa que a día de hoy se considera indispensable.

Otro punto para tomar en cuenta en la Declaración es que estableció la norma de que la investigación médica solo debe llevarse a cabo si la importancia del objetivo es mayor que el riesgo asociado con la investigación y los costos para la persona que se encuentre participando (19). En este caso, supone no solo el consentimiento del participante, sino que este debe partir del

conocimiento de los riesgos y costos de formar parte de la investigación, contrapuestos con los beneficios tanto personales como sociales que puede acarrear la investigación.

En el año 1979 surgió otro de los documentos pilares para la ética en la investigación clínica moderna, esta vez, el Informe Belmont, el cual fue redactado por la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento en Estados Unidos, todo esto debido a los inaceptables fallos éticos que estaban teniendo lugar en los estudios nacionales, donde el más conocido es el estudio de sífilis en Tuskegee (27).

Este caso fue el más controversial de la época principalmente por su connotación racial, pues a cientos de hombres afroamericanos durante décadas se les privó concienzudamente del tratamiento necesario con el objetivo de poder observar el curso natural de la enfermedad. De esta manera se evidenció una verdad que ya se había anunciado tiempo antes, y es que incluso en democracias consolidadas, la ciencia podía desviarse hasta cruzar la línea del abuso hacia aquellos más vulnerables.

El informe Belmont no solo se realizó con el objetivo de proponer reglas sobre la dirección de estudios científicos, sino que también identificó los principios éticos que deben regir de forma rigurosa las investigaciones, como lo son el respeto por las personas, la beneficencia y la justicia (27). Cada uno de estos principios fijados con la finalidad de proteger a los seres humanos en el ejercicio de su dignidad.

El respeto por las personas parte del argumento que se debe reconocer la autonomía que tiene cada individuo y que se debe proteger a quienes sea que hayan sufrido de una disminución en dicha autoridad, respetar la capacidad de toma de decisiones en función a la información pertinente. Por otro lado, la beneficencia obliga al personal de investigación que esté llevando a cabo el estudio a no causar daño de forma innecesaria o deliberada y a maximizar cualquier beneficio posible que se pueda extraer del estudio, además la justicia le exige una distribución equilibrada de cargas de responsabilidad y de beneficios referentes a la investigación (27).

Cada uno de los principios que han sido explicados, forman la base de lo que hoy en día se conoce como el principialismo, un marco conceptual que tiene la capacidad de permitirle a los

comités de ética contemporáneos que evalúen dilemas complejos donde una gran cantidad de valores pueden entrar en conflicto. De esta forma, ante cualquier conflicto entre la ética del individuo y del médico o entre las concepciones axiológicas de los centros sanitarios y la ciencia médica, se debe acudir a los principios de esta declaración.

La ruta de cómo ha evolucionado la ética en la investigación clínica hacia un marco regulativo basado en principios muestra la necesidad creciente de tener un norte que permita evaluar la moralidad de investigaciones que son cada vez más complejas, pues hoy en día no basta con no caer en la categoría de criminal, pues para el ejercicio de la medicina se requiere una proactividad ética que considere el impacto que puede tener en el ámbito social y humano cualquier dato que vaya a ser recolectado y cada acción que vaya a ser ejecutada.

Sin embargo, mientras más se desarrollaba el siglo XIX, los pilares establecidos por Helsinki y Belmont enfrentaron tensiones sin precedentes, debido a la aparición de tecnologías revolucionarias como la telemedicina y la inteligencia artificial, que vienen a significar un giro en la forma de ejercer la práctica clínica, pues logra un rápido avance en la tecnología aplicada en la curación y en los aspectos administrativos.

Es debido a esta tecnología que el principio de autonomía se puede ver afectado por la opacidad con la que trabajan los algoritmos conocidos como de caja negra de esas redes neuronales, donde el consentimiento informado se vuelve difuso si el investigador no es capaz de explicar satisfactoriamente cómo la máquina es capaz de tomar las decisiones que toma. Además, estas tecnologías pueden desconectar la voz del paciente y la voz del médico ante los algoritmos que toman posesión de los datos clínicos y de las orientaciones sanitarias.

Además, la adición de tecnologías de edición genética como CRISPR-Cas9 ha abierto un debate sobre qué tan ético es modificar la integridad de la especie humana, un punto donde el principio de justicia se vuelve crítico pues cómo se puede garantizar que este tipo de terapias no profundicen las brechas sociales ya existentes. Además de que la beneficencia también se tiene que ver desde una perspectiva generacional pues los cambios en la línea germinal afectaran tanto al individuo en el presente como a descendientes que nunca otorgaron su consentimiento (20).

Entonces, los documentos cruciales que establecen los principios éticos y bioéticos de la práctica clínica son algo más que un marco regulador y forman parte de un modelo de conducta requerido para quienes forman parte de los equipos médicos y para todo el personal sanitario, pues aborda también al personal de enfermería, paramédicos, e incluso aquellos que desde la gerencia y la operatividad administrativa forman parte en los procesos clínicos de atención al paciente.

Tabla 9. Principales logros en la evolución de la ética en la investigación clínica a través de los años

Documento	Año de Origen	Contexto de Surgimiento	Contribución Ética Clave
Código de Núremberg	1947	Juicios a altos mandos nazis por experimentos en humanos	Se estableció el consentimiento voluntario como un requisito innegociable
Declaración de Helsinki	1964	Autorregulación y necesidad de guías médicas para la comunidad AMM	Se introdujo el principio del bienestar del sujeto y los comités de revisión
Informe Belmont	1979	Fallos éticos nacionales en estudios en Estados Unidos	Se definieron los tres principios de autonomía

Nota. Basado en Helsinki, Belmont (17, 21)

Cada uno de estos documentos fue incorporando principios y explicando cada una de las causas precisas que justifican su aplicación, señalando en cada caso los correctivos para que las fallas acontecidas no llegaran a repetirse en el futuro de la praxis médica. Desde las experimentaciones con humanos, las atrocidades de la segunda guerra mundial hasta la incorporación de tecnologías de modificación genética, el futuro no está exento de nuevos campos éticos que regulen la función de la medicina y de la investigación dentro del campo de las ciencias de la salud.

4.2. Bioética clínica vs Bioética de investigación: Los cuatro principios clásicos ante los nuevos dilemas biotecnológicos.

Es necesario hacer la distinción entre la ética aplicada en la cabecera del paciente, llamada también bioética clínica, y la ética que se aplica al diseño y a la ejecución de protocolos científicos, la bioética de investigación, una distinción que no es un capricho académico sino que se debe a la naturaleza divergente que poseen los objetivos de cada uno de estos enfoques, pues el médico clínico se debe a la salud de la persona que está en frente de él, y el investigador se debe a la veracidad de su información y al progreso del conocimiento.

Es importante destacar que, por un lado, la bioética clínica tiene como finalidad asegurar el bienestar de un individuo específico ya sea por la aplicación de intervenciones de diagnóstico o terapéuticas, mientras que la bioética de investigación siempre está en la búsqueda de probar las hipótesis generadas para poder establecer conocimiento válido que pueda ser beneficioso para futuros pacientes (27). Esto no quiere decir que ambos criterios bioéticos se encuentren en conflicto, al contrario, en todos los sentidos tanto la investigación clínica en búsqueda del conocimiento científico como el comportamiento clínico se orientan al beneficio del paciente, presente o futuro, pero en fin el bienestar social.

En el informe Belmont, se destaca el hecho de que esta frontera entre la clínica y la investigación muchas veces es difusa, sobre todo cuando el investigador es también el médico a cargo, lo que exige una vigilancia extrema con el propósito de evitar el equívoco terapéutico, donde el paciente asume erróneamente que cada uno de los procedimientos que se efectúan sobre él en la investigación tienen un propósito curativo.

Es mayor la probabilidad de que se presenten fenómenos como este sobre todo en los ensayos de fases tempranas como la Fase I o la Fase II, donde la toxicidad y la dosificación son el foco del estudio y no necesariamente representan la cura, un hecho que puede desembocar en expectativas poco realistas para el paciente y su familia, y también en la desinformación de las personas.

En su obra fundamental sobre los principios de la ética biomédica, Beauchamp y Childress se encargaron de desarrollar el marco del principialismo, ese que es hoy el estándar universal

bajo el que se deben analizar todos los dilemas en la práctica de la salud (18), siendo este un modelo que ha derribado todas las fronteras culturales al implementar un lenguaje común para los comités de ética alrededor del mundo. Un marco que está sostenido por cuatro pilares fundamentales:

- 1. Respeto a la autonomía:** un principio que establece que a las personas que tengan la capacidad para poder deliberar sobre sus objetivos personales se les debe tratar con respeto debido a la posibilidad de autodeterminación que estos poseen (22). Un principio que, al momento de llevar a cabo una investigación, podemos apreciar al momento en el que los sujetos deciden por su propia voluntad entrar al estudio tras haber recibido la información adecuada para tomar la decisión (27).

En la actualidad la autonomía moderna exige que el consentimiento debe ser un proceso continuo y no una simple firma estampada en un papel administrativo, para garantizar que el participante pueda retirarse en cualquier momento del estudio sin tener que sufrir represalias, lo que significa no solo no interferir con las decisiones de los demás, sino que también puedan tener la capacidad de actuar de manera intencionada y con el conocimiento de la situación (22).

- 2. No maleficencia:** un principio que se derivó de la tradición hipocrática en la disciplina médica es aquel que le impone a cualquier persona que sea practicante del área de la salud no causar daño intencionalmente (22), y es el estándar mínimo que se debe exigir, pues independientemente del beneficio social de un estudio, no se debe someter al individuo a daños que no sean indispensables para el tratamiento o estudio.

Con las nuevas tecnologías emergiendo a pasos acrecentados en la práctica de la salud, el principio de no maleficencia obliga a detener cualquier investigación en la que se presenten efectos adversos imprevistos, de esta manera poniendo como prioridad la seguridad biológica de los pacientes por sobre la curiosidad científica, e incluye otras reglas como no matar, no causar dolor o sufrimiento y no incapacitar.

- 3. Beneficencia:** a diferencia del principio de la no maleficencia, en donde el profesional debe abstenerse de llevar a cabo actos dañinos, el principio de beneficencia establece el requerimiento de llevar a cabo actos positivos con el objetivo de contribuir al bienestar de los demás (22). Cuando se lleva a cabo una investigación la beneficencia se distingue como la obligación de los investigadores de asegurar que el diseño del estudio es capaz de producir unos beneficios que justifiquen los riesgos que asumen los participantes (27).

En este principio se evalúa de cerca el valor a la sociedad que puede aportar la investigación, pues un estudio metodológicamente pobre es, por definición, un estudio que va en contra de la ética al exponer a los sujetos de prueba a riesgos que no se traducirán en conocimiento útil o viable.

- 4. Justicia:** un principio que busca determinar quién debe recibir los beneficios de la investigación y quien debe ser el encargado de soportar toda la carga generada por esta (27). Desde la perspectiva de la justicia distributiva, la selección de sujetos no debe ser por conveniencia administrativa o vulnerabilidad social, sino que debe estar basada en razones científicas con fundamento, de esta forma se deja de lado el “uso de personas” como sujetos de experimentación, a partir de su condición social.

Al aplicar este principio, se impide que las poblaciones de países en desarrollo puedan ser utilizadas como campos de prueba para medicamentos que no hayan sido debidamente probados o que solamente vayan a estar disponibles para habitantes de naciones más ricas, quienes sí podrán costearlo.

Además, este principio acude al mandato de acceso universal a la salud, pues busca garantizar que todos puedan contar con los servicios de salud, sin que para ello medie su condición social, posición económica o política, haciendo que todos puedan ser atendidos bajo los mismos preceptos.

En el siglo XXI, estos principios bioéticos se encuentran enfrentados con dilemas de alto nivel, pues la manipulación genética, el uso de células madre y las terapias avanzadas hacen que

se planteen dudas sobre si la autonomía individual para los procedimientos es suficiente, al momento de tomar decisiones que afectarán a generaciones en el futuro (21).

Es en este punto donde el concepto de responsabilidad colectiva surge, y el impacto de una edición genómica en la línea germinal lo que hace es trascender al sujeto actual y modifica el patrimonio biológico de la humanidad. Incluso, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO refuerza esto al señalar que el interés y el beneficio de las personas están por encima de los intereses de la ciencia o la sociedad y que deben prestarse más atención a la protección de las generaciones futuras, sobre todo desde su constitución genética (21).

La biotecnología y su integración en la clínica también ha propiciado una reevaluación del principio de beneficencia, pues en este momento ya no se trata solo de curar una enfermedad, sino de afrontar los riesgos derivados de mejorar biológicamente a la humanidad o el uso de datos genéticos sensibles. La biogenética configura un nuevo campo para la medicina, pues ya no solo se encuentra la preocupación por la cura de las enfermedades, sino por la prevención de estas desde la formación del individuo, cuestionando entonces la propia voluntad de este al conformarse la posibilidad de crear genéticamente nuevas generaciones de individuos configurados de tal forma que no posean la propensión a ciertas patologías.

El que la biotecnología pueda ser usada no para sanar, sino para aumentar las capacidades humanas es, sin duda, un punto que genera un dilema de justicia social extremo, por lo que la UNESCO estipula que, en la aplicación de los conocimientos científicos, se deben maximizar los beneficios para los pacientes y también para los participantes manteniendo al mínimo cualquier efecto secundario.

Entonces, la protección de las generaciones futuras es desde ahora un reto ético para la medicina, en virtud de la aplicación de biotecnología e innovación genética. Es ahora, de mayor importancia la observación no solo de los efectos adversos como interacciones por la aplicación de una conducta clínica determinada, sino las consecuencias a largo plazo y transgeneracionales de la experimentación en los campos de la medicina y en general las ciencias de la salud.

4.2. Comités de Ética de la Investigación (CEI): Su estructura, funciones y revisión de protocolos.

La protección de los sujetos humanos no puede depender únicamente de la conciencia del investigador, por lo que es importante establecer la supervisión de las instituciones a través de los Comités de Ética de la Investigación (CEI), también conocidas como Juntas de Revisión Institucional (IRB) (27). Esta necesidad de supervisión extra surge principalmente de la premisa de que el investigador clínico, como consecuencia de su compromiso con el éxito del estudio puede llegar a generar sesgos cognitivos o incluso conflictos de interés, con los que existe la posibilidad que se nuble su juicio sobre los riesgos potenciales del estudio.

Estos comités se establecen para actuar como un cuerpo independiente del estudio original que se encarga de revisar, aprobar y supervisar los protocolos de investigación con el objetivo de que esta cumpla con los estándares éticos y legales necesarios, en esencia, el CEI tiene la responsabilidad de asegurarse de que haya un equilibrio entre la ambición científica de los investigadores, y su respeto por los derechos humanos.

Según la guía de Buenas Prácticas Clínicas (GCP) de la FDA, un CEI debe tener estar estructurado de forma multidisciplinaria (23). La comisión debe estar compuesta por un mínimo de cinco personas con capacidades y experiencias que les permitan evaluar diversos aspectos científicos, médicos y éticos de la investigación en curso, una diversidad que asegura que los protocolos puedan llevarse a cabo desde múltiples ángulos para que su rigurosidad pueda ser certificada.

Uno de los puntos clave de la comisión y un requisito indispensable para su formación es que al menos uno de los miembros integrantes de la comisión sea totalmente independiente de la institución donde se está llevando a cabo la investigación, esta presencia imparcial de un miembro alejado de los intereses propios de la institución es vital, ya que dota a la comisión con un aura de imparcialidad y proporciona una perspectiva ciudadana que puede llegar a detectar riesgos o ambigüedades que los expertos técnicos podrían no notar, además de que disminuye la posibilidad de sesgos institucionales y garantiza la representación de comunidades externas (23).

La conformación de este tipo de juntas, con miembros que no pertenezcan a la institución, le dan verdaderamente la cualidad de supervisión, en vista que los miembros desde una perspectiva externa, observan el desarrollo de las investigaciones como sujetos no participantes del proceso, pero con intereses no divorciados en el bienestar de los pacientes y la generación de conocimiento científico.

Las principales funciones que se le atribuyen a un CEI son:

- **Revisión y aprobación de protocolos:** el CEI debe cumplir con la evaluación del protocolo de investigación, los formularios de consentimiento de aquellos que participarán en el estudio, de los materiales de reclutamiento y cualquier información que se le vaya a proporcionar a los sujetos (23). El objetivo de esto es poder verificar que los riesgos se mantienen en los niveles más bajos posibles y también que la importancia del conocimiento que se persigue con el estudio realmente vale la pena para justificar los riesgos a los que serán sometidos los sujetos (27). Encontrar el balance de riesgo y beneficio en este punto es fundamentalmente una deliberación ética, pues si los riesgos son excesivos son muy altos o los beneficios son escasos o nulos, el estudio no podrá ser autorizado en ninguna circunstancia.
- **Supervisión continua del estudio:** una vez que la aprobación inicial ha sido procesada, la labor del CEI aún no ha terminado, pues según lo estipulado se deben realizar revisiones periódicas a los protocolos del estudio, al menos una vez al año, un lapso que depende del nivel de riesgo al que estén sometidos los sujetos del estudio y a la duración total del mismo (23).

Llevar a cabo esta monitorización periódica permite asegurar que el estudio mantenga su integridad ética a lo largo del tiempo, sobre todo si empiezan a surgir nuevas evidencias científicas que puedan llegar a cambiar la percepción de seguridad sobre el fármaco o el procedimiento en estudio.

Por otro lado, el investigador clínico tiene la obligación de informar al comité sobre cualquier acontecimiento que haya provocado algún incumplimiento en el protocolo o de eventos adversos que aumenten los niveles de riesgo para los participantes del estudio.

- **Evaluación del consentimiento:** el CEI debe asegurarse de que el proceso de consentimiento que fue informado por los realizadores del estudio sea comprensible y que no contenga ninguna clase de lenguaje que pueda obligar a los sujetos a renunciar a sus derechos legales, por esto se vigila de forma muy rigurosa que el documento utilice un lenguaje sencillo y libre de tecnicismos que puedan llegar a obstaculizar la comprensión del participante sobre el procedimiento al que está dando permiso para ser sometido (23).

Según las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la Salud con Seres Humanos (CIOMS) del 2016, los comités independientes también tienen la responsabilidad de evaluar el valor social que puede aportar la investigación (20), ya que un estudio que carece de valor social o calidez científica no se puede aceptar desde una perspectiva ética, pues se estaría exponiendo a las personas a riesgos sin que exista la posibilidad de generar un conocimiento que sea beneficioso para el conocimiento médico (20). Es por esto que la mala ciencia, por definición es una práctica que carece de toda ética.

La Declaración de Helsinki estableció que siempre una declaración de consideraciones éticas implicadas en el estudio y la indicación de cómo se han abordado los principios de la declaración deben ser incluidas para su revisión en el protocolo de investigación (19). Esto genera una transparencia que termina obligando al investigador a someterse a un proceso de introspección moral antes de que su trabajo sea revisado por el comité.

Es de suma importancia que, en el proceso de revisión, el CEI debe tener puesto un foco especial con todas las investigaciones que involucren a personas en situaciones de vulnerabilidad (20), una vulnerabilidad que puede no ser solamente una biológica como la de niños y ancianos, sino también puede ser una vulnerabilidad social, económica o incluso jerárquica, como puede ser el caso de prisioneros, indigentes, estudiantes o empleados pertenecientes a una institución o incluso país particular.

Según la UNESCO, las personas y los grupos que cumplan con alguno de los criterios de vulnerabilidad deben ser protegidos y se debe asegurar que su integridad personal sea respetada durante el estudio, lo que implica que el comité debe verificar que se hayan tomado medidas adicionales para la verificación del consentimiento en situaciones como esta, asegurando

la libertad de los sujetos y que estos no sean seleccionados simplemente por la facilidad de acceso o por su posición comprometida (20, 22).

Entre estas verificaciones se encuentra también que hayan sido ciertamente informados de manera oportuna y en una forma comprensible por ellos, ya que se debe garantizar que la firma del documento del consentimiento signifique que estos reconocen todos y cada uno de los riesgos inmediatos, a medio y largo plazo de su participación en la investigación y las posibles consecuencias de los procedimientos o tratamientos a los que serían sometidos. Además, es importante verificar que, debido al uso de individuos en condiciones de vulnerabilidad, el estudio realizado no pierda la rigurosidad científica derivada de la selección de las poblaciones y muestras estadísticamente adecuadas.

El incumplimiento de alguna de las resoluciones de un CEI o incluso la ejecución de protocolos sin que hayan sido previamente autorizados, además de ser una falta ética grave, puede llegar a provocar una cascada de sanciones que pueden enterrar la carrera de cualquier investigador y llegar a comprometer la responsabilidad jurídica de la institución (23). Por esto la supervisión de un CEI no es una sugerencia académica, sino que es un mandato imperativo que, en caso de ser violado, resultará en repercusiones en tres niveles diferentes, los cuales son administrativo, científico y legal.

A nivel administrativo, las agencias de regulación como la FDA o la EMA tendrán la autoridad para invalidar los datos que se obtengan de los estudios que no hayan seguido rigurosamente las reglas éticas aprobadas, lo que implica que años de trabajo y una cantidad ingente de recursos económicos destinados a la inversión de los estudios pueden perderse de forma instantánea si se llega a demostrar que se ignoraron las salvaguardas del CEI.

Normalmente, las instituciones imponen la suspensión inmediata de todas las actividades de investigación, se revocan los fondos y si los investigadores tienen un historial de reincidencia, se inhabilita permanentemente a la persona para volver a ejercer como investigador (27).

A nivel científico, las consecuencias pueden llegar a ser igual de graves, pues la comunidad internacional, un grupo que se rige por la transparencia en el trabajo, demanda que las publi-

caciones que se realizan en revistas de alto impacto tengan la aprobación explícita de un CEI, pues si se descubre que un artículo publicado no ha tomado en consideración las directrices éticas o incurrió en desviaciones de los protocolos, las revistas tienen que proceder con una retracción pública, lo que deja un estigma imborrable en su expediente (19).

Además, muchas editoriales científicas pueden llegar a impedir la publicación a perpetuidad en sus plataformas a investigadores que hayan violado normas éticas con anterioridad. Y, para los profesionales de la salud, un incumplimiento muy grave de la Declaración de Helsinki puede terminar con la revocación de la licencia médica.

Desde una perspectiva legal, el investigador a cargo del estudio y la institución pueden enfrentarse a sendas demandas por responsabilidad civil si llegan a haber daños físicos, emocionales o sobre el patrimonio de los participantes del estudio (27). En el informe Belmont se expresa que la negligencia al momento de conducir una investigación clínica puede ser considerada como una mala praxis médica e incluso se pueden atribuir como lesiones culposas en el ámbito penal (27). Cuando se presenta una jurisdicción estricta, el ocultamiento de eventos adversos o falsificación de formularios de consentimiento pueden terminar con sentencias de prisión, sobre todo si se determina que hubo una explotación focalizada en poblaciones vulnerables (20).

4.3. El consentimiento informado en la era digital: Desafíos de la comprensión, autonomía y el consentimiento dinámico.

El consentimiento informado es la forma en la que se manifiesta en la aplicación el respeto por la autonomía (27), pues representa el umbral ético que distingue a la medicina como una práctica donde el principal actor es la persona, donde el individuo ya no es más solo un objeto de estudio y se convierte en un colaborador activo durante el estudio. Este documento, surge de la necesidad de que el individuo que participa en un estudio clínico, este consciente de que su caso médico, la valoración, conducta y tratamiento son considerados como parte de una investigación.

Ya en el siglo XXI, el proceso de consentimiento ha evolucionado más allá de solamente el documento en papel y ha migrado hacia los ecosistemas de verificaciones digitales, una realidad

que a pesar de que presenta oportunidades impresionantes, también introduce riesgos de gran escala. La incorporación del consentimiento informado a través de plataformas digitales implica muchas veces el sacrificio de la información a cambio de la rapidez por iniciar los procedimientos, entendiendo pues al acto de consentimiento como un mero proceso burocrático.

Según lo expuesto en el informe Belmont, el consentimiento para ser válido debe contar con tres elementos claves, los cuales son, información, comprensión y la voluntariedad, estos tres conforman el núcleo de la validez tanto legal como moral de la realización de cualquier intervención, y si alguno de estos pilares llega a fallar, entonces el consentimiento se desvanece e invalida éticamente el estudio en curso (27).

La información que se le debe hacer llegar al sujeto que se va a someter al estudio debe incluir el propósito de la investigación, los procedimientos, los riesgos a los que se enfrentará, los beneficios que podría recibir, las alternativas terapéuticas a su problemática y la declaración de que la participación es totalmente voluntaria y que además puede retirarse en cualquier momento sin ninguna penalización (27).

La transparencia durante este procedimiento es de suma importancia para sí poder mitigar la diferencia de poder que existe en un principio entre el investigador y el participante. Es crucial que el paciente conozca todos los aspectos y que estos sean comprendidos a cabalidad, pues no se trata solo de información suelta sino de una que conlleva al reconocimiento de riesgos intrínsecos a los procesos que se aplicará.

En la era digital que se está transitando, la cantidad de información que se maneja puede llegar a ser abrumadora para los participantes, un fenómeno que se denomina la paradoja de la transparencia, y es que mientras mayor sea la cantidad de datos técnicos que se le haga llegar al participante, menor es la capacidad real que va a tener una persona promedio de comprenderlo, es por esto que la CIOMS del 2016 advierte que una cantidad muy grande de información no va a garantizar la comprensión, sino que más bien puede dificultarla (20).

Como consecuencia, la FDA ha presentado unas guías donde se recalca que la información se le debe presentar a los pacientes en un lenguaje que estos sean capaces de entender, o en

su defecto, su representante legal (23). Esta parte, requiere un esfuerzo extra de traducción técnica donde el lenguaje médico y legal complejo se transforman en conceptos simples, sin embargo, de forma tal que no se pierda la precisión de estos.

En los entornos digitales la comprensión es uno de los mayores desafíos que se presentan durante el estudio, pues se usan medios electrónicos para el consentimiento (*eConsent*) donde se permiten incluir videos, gráficos interactivos y también cuestionarios para evaluar si el sujeto de verdad ha conseguido entender los puntos más importantes del procedimiento al que se someterá (20).

Este tipo de herramientas no se utilizan solamente para adornar la interfaz, son instrumentos pedagógicos que permiten a cada persona con su ritmo de aprendizaje propio, entender en su totalidad lo que están aceptando. Sin embargo, es importante que los investigadores sean conscientes de que no deben dejar que la propia tecnología se convierta en una nueva barrera para aquellas personas que cuentan con un bajo nivel de alfabetización digital (20), y que dada la poca interacción humana tengan obstáculos reales para comprender los procedimientos a los que sería sometido.

Es en este momento donde la brecha digital introduce una nueva forma de exclusión, el proceso de consentimiento requiere que las personas tengan un cierto nivel de capacidad tecnológica, corriendo el riesgo de que la muestra sea sesgada hacia poblaciones más jóvenes o de un estrato económico más alto. Es por esto por lo que la UNESCO indica que la información debe hallar la forma de ser comprensible por cualquiera a quien vaya dirigida el estudio (21).

La voluntariedad implica que el consentimiento otorgado por la persona esté libre de coacción o influencia indebida (27). Sin embargo, cuando se estudia el ámbito digital, las presiones que se utilizan pueden llegar a ser más sutiles, como, por ejemplo, el uso de patrones oscuros en interfaces de usuarios o también la promesa de acceso preferencial a servicios de salud digitales, lo que puede en ocasiones nublar el juicio del participante.

El CIOMS estableció unas guías en las que se menciona el concepto de consentimiento dinámico como una solución al problema (20), y se trata de un modelo que utiliza plataformas en línea

para permitir que los participantes del estudio puedan mantener un diálogo continuo con los investigadores a lo largo del tiempo.

Esto es diferente del consentimiento estático basado en firmar un documento y olvidarse del asunto, pues el consentimiento dinámico permite que los sujetos cambien sus preferencias con respecto a su participación, autorizar nuevos usos de sus datos o muestras y también recibir información actualizada sobre los hallazgos del estudio, lo que transforma el consentimiento en una relación de dos vías, y le devuelve el control al paciente sobre su información biológica.

Cuando se utilizan grandes bases de datos en las investigaciones o biobancos, es cuando CIOMS establece la noción de consentimiento amplio, en donde los participantes consienten el uso en un futuro de sus datos en una gama de investigaciones futuras que no han sido aún definidas en su totalidad, siempre y cuando haya una gobernanza estricta y una supervisión permanente por parte de un CEI (20).

Este esquema es fundamental al momento de progresar en la medicina de precisión, aunque pueda llegar a generar tensiones sobre la privacidad en el largo plazo, sin embargo, la Declaración de Helsinki sostiene que siempre que sea posible, se debe obtener un consentimiento específico cuando se va a realizar un nuevo estudio y que solamente en casos sumamente excepcionales, cuando este sea imposible de obtener, un comité de ética puede llegar a autorizar el uso de datos sin este permiso (19).

Este es uno de los mayores riesgos de la digitalización y del uso de tecnologías de la información en las investigaciones médicas, pues por una parte los consentimientos pueden ser bajo coacción indirecta, por la promesa de la obtención de beneficios económicos o de cualquier otra índole, o puede ser simplemente obviado, en función a la premura con la que se desee realizar la investigación. No obstante, como se observa en la tabla 10, el incumplimiento de las normas éticas conlleva a consecuencias importantes para los investigadores y los centros de salud que cometen dichas faltas.

Tabla 10. *Consecuencias por incumplimiento de los principios y normas éticas en la investigación clínica.*

Nivel de Impacto	Tipo de Sanción	Autoridad Responsable	Acción
Institucional	Administrativa	Dirección de investigación / FDA	Suspensión de la investigación y clausura del laboratorio
Profesional	Científica	Revistas Médicas y Comités Independientes	Retracción de la publicación y anulación del prestigio académico
Jurídico-Civil	Reparatoria	Tribunales civiles	Indemnizaciones económicas
Juridico-Penal	Punitiva	Ministerio Público / Fiscalía	Cargos criminales por negligencia o fraude

4.4. Privacidad, protección de datos y ciberseguridad: gestión de historias clínicas y datos sensibles.

La digitalización de la salud ha generado que la privacidad sea un derecho de alta complejidad tanto técnica como ética, la Declaración Universal sobre bioética y Derechos Humanos establece como un principio de suma importancia que la vida privada de las personas interesadas y la confidencialidad de la información personal deben ser respetadas (21). Cuando se trata de la investigación clínica, esto se trata más que de un compromiso moral, también es una exigencia regulatoria detallada en las guías de GCP (23).

Por su parte, tanto el FDA como el ICH han establecido que aquel que patrocine una investigación es el responsable de ser quien implemente el sistema de gestión de calidad que abarque el manejo de datos (23), y en el entorno digital este requerimiento implica que los sistemas

informáticos utilizados para la recolección de datos como el EDC deben ser primero validados para poder garantizar que funcionen con precisión, fiabilidad y consistencia (23).

Uno de los conceptos más importantes en este apartado es el estándar ALCOA, del inglés para *Attributable*, Legible, *Contemporaneous*, Original y *Accurate*, que ha evolucionado también al añadir la C de completo para ser ALCOAC. Cada una de las siglas tiene su significado y su propósito:

- **Atribuible (Attributable):** Implica que en el registro debe quedar constancia de quien creó o modificó los datos y también el momento exacto en el que ocurrió (23), en sistemas digitales eso se puede lograr con pistas de auditoría que no pueden ser alteradas (23).
- **Legible (Legible):** Los datos que son registrados deben ser claros y comprensibles durante todo el periodo de retención (23), de esta manera todos los involucrados en el estudio pueden mantenerse al día con los nuevos avances de este.
- **Contemporáneo (Contemporaneous):** Este aspecto indica que los datos deben ser registrados en el mismo momento en el que se observen (23).
- **Original (Original):** El registro del que quede constancia para la consulta posterior debe ser de la primera captura de la información o en caso de que esto no sea posible, de una copia fiel con su certificación correspondiente.
- **Preciso (Accurate) y Completo (Complete):** Según estos dos parámetros, los datos registrados deben ser capaces de reflejar la realidad clínica observada sin que haya ninguna omisión y que puedan ser sometidos a procesos de verificación (23).

Debido a esto, la ciberseguridad se ha convertido en un requisito indispensable para que se pueda cumplir con los principios de la bioética moderna. En las guías de CIOMS se señala que los investigadores deben proteger la información registrada en el estudio de cualquier intento de acceso no autorizado a esos datos, para poder asegurar la integridad de los datos de los participantes (20).

En el panorama actual de las normativas internacionales como GDPR y HIPAA, la investigación clínica debe equilibrar la protección de la identidad a través de los medios necesarios para

mantener la trazabilidad científica, además, CIOMS establece que, al momento de usar datos codificados, la clave del código debe estar siempre bajo custodia de una autoridad independiente con el objetivo de evitar re-identificaciones accidentales (20).

4.5. Ética en el uso de datos sintéticos y modelos computacionales: El responsable del error de una IA.

Con la irrupción de la inteligencia artificial (IA) y el uso de datos sintéticos, los cuales consisten en datos generados de forma artificial pero conservando las propiedades estadísticas de los datos reales sin poder ser atribuidos a un individuo en específico, se introduce una nueva dimensión en la bioética de la investigación, aunque estos datos prometen resolver dilemas de privacidad al eliminar el riesgo de re-identificación, el uso de estos está aún comprometido con problemas éticos profundos referentes a la justicia y la beneficencia (20).

Uno de los principales desafíos que se debe enfrentar es el sesgo algorítmico, por su parte Beauchamp y Childress establecen que el principio de justicia demanda que los sistemas de salud y también de investigación traten a las personas de manera equitativa, en caso de que un modelo de IA entrenado con datos sintéticos refleje sesgos históricos o falta de diversidad en sus muestras originales, el modelo seguirá repitiendo la discriminación en el diagnóstico o el tratamiento (22).

La cuestión de la responsabilidad es también crítica, pues según las GCP el investigador principal es el responsable de la conducción del estudio en el sitio de investigación y también de supervisar todos los activos del estudio, por eso cuando un modelo computacional comete un error, la responsabilidad no desaparece en el algoritmo, sino que recae directamente en el investigador que tomó la decisión de confiar en ese modelo de inteligencia artificial sin la validación adecuada (23).

En su trabajo, Beauchamp y Childress proponen, que en caso de la aparición de tecnologías opacas como la IA, el principio de transparencia debe reforzarse de forma inmediata, pues el investigador tiene la obligación según el principio de beneficencia de asegurarse que el modelo sea seguro y eficaz previamente a su aplicación (22).

Además, el respeto a la autonomía indica que el paciente debe ser informado en caso de que se esté utilizando una IA para llevar a cabo la atención sobre él o la investigación de la cual puede formar parte, cuáles son los límites que presenta ese modelo y cuál es el nivel de supervisión humana que se le ha asignado (27).

La CIOMS de 2016 sugiere que estas nuevas herramientas y tecnologías deben ser operadas con absoluta gobernanza, en este sentido, los patrocinadores de la investigación deben asegurarse de que los modelos computacionales que se van a utilizar pasen por procesos de validación rigurosos, tal cual como los dispositivos médicos o fármacos deben ser sometidos a pruebas antes de su aplicación (20).

Según la UNESCO la responsabilidad social obliga a los gobiernos y a los desarrolladores a que las tecnologías se aseguren de no aumentar brechas sociales, contribuir a la equidad de la sociedad (21).

4.6. Integridad científica y prevención del fraude: Reproducibilidad, plagio y conflictos de interés.

Al momento de validar una investigación en salud, la integridad científica se puede ver amenazada en su mayoría por tres fenómenos los cuales son, conflictos de interés, fabricación o falsificación de datos y el plagio de otros trabajos.

Por un lado, los conflictos de interés (COI) se dan cuando intereses secundarios sobre el estudio tienen el potencial para influir de forma antiética sobre el juicio del investigador clínico con respecto al objetivo principal de la investigación, es por esto que CIOMS dedicó una guía específica a este tema, estableciendo que los investigadores, patrocinadores y miembros de los comités deben declarar si existe algún interés que pueda afectar la integridad del estudio (20). Y aunque un COI no sea un delito como tal, si que representa una falta ética grave.

En el caso de la reproducibilidad, este fenómeno se vincula directamente a la honestidad científica, en caso de que una investigación debido a la manipulación de datos o una falta de transparencia en la metodología no pueda ser replicada aun cuando ya se utilizaron recursos y se asumieron riesgos sobre la integridad de otras personas sin que se pudiera validar un cono-

cimiento científico beneficioso para la sociedad, es una violación al principio de beneficencia (27). Es por esto que la CIOMS destaca el hecho de que los investigadores están en la obligación de publicar cualquier resultado encontrado durante la investigación, independientemente si son positivos, negativos o inconclusos (20).

Para poder prevenir el fraude y de esta manera asegurar la integridad de una investigación, las guías de la FDA imponen un riguroso monitoreo sobre el estudio (23), y es aquí cuando el patrocinador debe asegurar que el estudio se realice siguiendo los protocolos y lineamientos para que los datos que se registren puedan ser verificados con los documentos fuente (23).

La UNESCO resume estas órdenes imperativas en un artículo sobre la profesionalidad, honestidad en integridad para promover la transparencia en la toma de decisiones (21).

CAPÍTULO V:

RETOS, INCERTIDUMBRES Y NUEVAS CERTEZAS DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD



CAPÍTULO V.

RETOS, INCERTIDUMBRES Y NUEVAS CERTEZAS DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

Carlos René Jarrín Beltrán, Yeriny del Carmen Conopoima Moreno,
Patricia del Pilar Suárez González, Alicia Gabriela Cercado Mancero, Yanesy Díaz Amador,
Luis Alberto Salazar Guashpa, Juan Enrique Fariño Cortez, Marlene Chamba Tandazo y
Irelandia Deifilia Romero Encalada.

En la actualidad, la investigación en las ciencias de la salud atraviesa un momento histórico, en el que los paradigmas del siglo XX están siendo desafiados por la realidad profundamente incierta y multidimensional. El recorrido del conocimiento parte desde el laboratorio académico y finaliza en la cabecera del paciente. Este tránsito no comprende solo un flujo de datos, va más allá. Pretende ser un proceso humano donde los dilemas éticos y organizativos exigen una reforma para el concepto que tenemos de lo que es el éxito en la gestión sanitaria (5).

Para que la academia y la clínica puedan conseguir un punto donde converger, debe confrontarse la desatención a la evidencia científica y la fragilidad de los sistemas, problemas que han expuesto las vulnerabilidades más profundas de la especie (26), aún más ante crisis sanitarias globales y la incorporación de tecnologías como la inteligencia artificial, capaz de recopilar datos y generar información en pocos segundos.

Nos hallamos frente a lo que muchos expertos han denominado como el mayor fracaso de las políticas científicas en una generación (23). Un claro ejemplo de esto, es que a pesar de que las alarmas sobre una posible pandemia global se encendieron repetidamente desde la década de 1980, el mundo entero ignoró las señales claras que surgían a principios de 2020 (23).

A diferencia de lo que muchos podrían creer, la complacencia no fue solo un error de cálculo técnico, sino una falla moral y política, una traición de mala muerte hacia los más vulnerables como los ancianos y aquellos con defensas insuficientes para combatir el virus. Por lo tanto, la investigación clínica no puede quedarse siendo un ejercicio aislado de laboratorio, ha de

convertirse en una herramienta de justicia social que pueda reconocer que la enfermedad se halla en el punto donde la biología y la biografía se encuentran (24).

El objetivo principal de la gestión de la investigación es mantener el propósito humanista, por lo que es necesario enfrentar el ambiente saturado por la tecnología y las presiones financieras. Los sistemas de salud durante mucho tiempo han intentado hacer la vista gorda frente a las incertidumbres que acechan en esta área estandarizando todos los procesos dentro del hospital, sin darse cuenta de que estas simplemente son una condición intrínseca de la vida humana, no solo una variable estadística a controlar.

Mintzberg, apuntaba a que el problema no era una falta de gestión, sino más bien la forma de “gestión a control remoto”, una que está completamente desconectada de las operaciones reales y obsesionada con verticalizar el control administrativo (9). Es esta desconexión el factor que ha generado una crisis de identidad dentro del investigador clínico, quien con frecuencia se halla forzado a escoger entre el rigor académico de la publicación y la urgencia humana de la asistencia (5).

Para avanzar, a su vez debemos reconocer que la salud es un fenómeno sindémico, un concepto central para las nuevas certezas de la investigación que implica comprender que los patógenos interactúan con condiciones crónicas preexistentes y se ven amplificados por las desigualdades económicas y sociales (26). Por lo tanto, la gestión ha de ser capaz de integrar datos genómicos del paciente junto con narrativas profundas acerca de su contexto de vida (14). No es suficiente con acabar con la patología biológica mientras se ignora el sufrimiento por el entorno social que la alimenta (30).

Una innovación verdadera no solo vendrá de nuevas moléculas, sino que vendrá impulsada por nuestra capacidad para reorganizar las mentes antes que las instituciones (9, 26). Para llegar a ese punto, el proceso debe ir desde una medicina de ensayo y error hacia una medicina de precisión que sea profundamente empática (16). El proceso requiere que los investigadores actúen como protectores de la integridad de los datos y la dignidad de los participantes, quienes están confiando sus vidas al progreso científico (12, 21).

Un sistema de investigación debe poseer la resiliencia suficiente para absorber los impactos y utilizarlos para el aprendizaje. Las crisis superadas deben servir como catalizador para una transformación social y política en la cual la salud sea apreciada como el pilar de la sostenibilidad (26). Por ello, en adelante se explorarán las definiciones del mapa estratégico para manejar las incertidumbres y fortalecer las certezas que sean útiles para la academia y la clínica para servir al paciente.

5.1. El espejismo de la gestión y los mitos de la administración hospitalaria.

En el entorno hospitalario contemporáneo debe hacer una disección crítica de cada estructura administrativa que la compone, ya que la brecha entre la academia y la clínica muchas veces nace de problemas que allí residen. Lejos de ser una cuestión de tiempo o lenguajes, el problema es que el bienestar del paciente es quien se ve amenazado por la arquitectura organizativa (9). En el propio análisis de Mintzberg, se propone que nos hallamos bajo un espejismo de la gestión, en el cual la industrialización masiva en una práctica que es, en esencia, una vocación humana, ha levantado un muro completamente en contra de la innovación (10).

La salud no está fallando por falta de resultados, sino porque no se puede financiar el mismo éxito (9). Según el reporte Health at a Glance 2023 de la OCDE (15), el gasto en salud alcanzó un pico histórico del 9,7% del PIB en 2021, impulsado por la respuesta a la emergencia global. Sin embargo, a pesar de la masiva inversión se ha podido observar que la esperanza de vida ha caído en un promedio de 0,7 años en países desarrollados, lo que genera la duda: ¿por qué gastar más está resultando en vivir menos? (15).

Las administraciones hospitalarias, presionadas por la inflación y la erosión de los salarios del personal sanitario, optan por recortar los presupuestos de investigación no asistencial para así poder cubrir el déficit operativo (26). Esto, provoca una incertidumbre a largo plazo, ya que se sacrifica la generación de conocimiento futuro para poder apagar los incendios financieros actuales (9, 10). La certeza es que la salud debe gestionarse como una inversión que ha de ser protegida de las fluctuaciones del mercado (27, 28), pues no se trata de la mera indagación acerca del conocimiento, sino de la generación de técnicas y tecnologías que redundan en el bienestar y la expectativa de vida de la población en general.

Existe el mito de que las fusiones masivas de hospitales como la creación de mega-centros de investigación mejorarían la eficiencia como economías de escala (13). Sin embargo, este “Mito de la Escala” es cuestionado, ya que en salud se generan deseconomías gracias a que la coordinación se vuelve sumamente compleja y se pierde la conexión humana. En centros demasiado grandes, el científico deja de ser un innovador y se convierte en un operario de la burocracia pesada (12).

La investigación, particularmente en las ciencias de la salud no puede ser tratada como si se tratase de un proceso productivo, pues la propia finalidad de lo que se denomina el objeto de estudio es en sí misma una conexión entre seres humanos, una que puede verse vulnerada al incorporar conceptos como el de economías de escala, sin considerar los aspectos éticos que envuelven todo el fenómeno.

El investigador clínico está propenso a caer en la creencia de que operamos dentro de un sistema de salud coherente. No obstante, lo que llamamos sistema es, en realidad, una colección dividida de tratamientos específicos para enfermedades específicas, islas de curación que rara vez que conectan entre sí (9). Esta fragmentación tiene consecuencias directas, las cuales se ven reflejadas en el momento que el investigador intenta recolectar datos para un estudio, chocándose contra muros departamentales y silos de información que no le permiten una visión holística del paciente (5, 15).

Este muro se ha intentado disolver mediante la “ingeniería de procesos”, aplicado como si el hospital se tratara de una fábrica de reparaciones biológicas (13), estando claros de que la salud se aleja muchísimo de esta definición, pues no se trata de refacciones a objetos inanimados, sino de un proceso de sanación en individuos que se desenvuelven en entornos específicos. La gestión sistémica debe reconocer que la investigación debe ser el hilo conductor que conjunte todos esos fragmentos, requiriendo flexibilidad, tiempo para reflexionar y sobre todo una estructura que tome el error para convertirlo en dato de aprendizaje (9, 5).

La digitalización se ha tornado en uno de los mayores retos operativos. La OCDE informa que solo el 42% de los pacientes en países desarrollados pueden interactuar con sus datos a través de portales electrónicos, mientras que el personal clínico puede pasar hasta 50% de su jornada

alimentando sistemas que no tiene comunicación entre sí (15, 16), perdiéndose los avances en cuanto a la humanización del cuidado y de la práctica clínica.

Es esta carga la que constituye la medicina superficial, donde el tiempo que debería ser dedicado para el análisis de datos o al seguimiento del participante, se consume en la entrada manual de códigos de facturación (14, 16). La incertidumbre surge para cuestionar si la tecnología servirá para liberarnos o para atarnos y hacer más ineficiente que la burocracia de papel (20).

Esto, es abordado desde la medicina profunda, dejando de lado la concepción de responsabilizar o catalogar como “malo” todo aquello que es nuevo o innovador, y buscando de forma sistemática la incorporación de todos estos aspectos para realmente mejorar los procesos de atención en salud. La medicina profunda, busca incorporar las nuevas tecnologías para facilitar el rol del investigador y del personal sanitario con el objetivo de acercar realmente a estos con el paciente (33), quien debe continuar siendo tratado como un sujeto vivo y complejo dentro del sistema de salud.

Tabla 11. *Estado actual de los indicadores de salud, abordados desde la investigación clínica*

Indicador Crítico	Valor / Tendencia	Reto de Gestión Asociado
Esperanza de Vida	Caída de 0,7 años (2019-2021)	Fracaso de los modelos preventivos
Gasto en Salud	9,2% del PIB (Promedio 2022)	Sostenibilidad ante la inflación económica.
Interoperabilidad	38% de países sin estándares comunes	Fragmentación de datos para la investigación.
Alfabetización Digital	Brecha de >15% según educación	Exclusión de poblaciones vulnerables en los estudios.

Salud Mental	Aumento del 20% en depresión	Necesidad de nuevos modelos de cuidado.
---------------------	------------------------------	---

Nota. Adaptada de OECD y Horton (11, 23)

Así, frente a las ópticas extremas del “Estado crudo” y el “Mercado craso”, nace como propuesta el Sector Plural como una nueva certeza para la gestión de la investigación. Este sector estaría compuesto por fundaciones, organizaciones sin fines de lucro y cooperativas entre paciente, siendo así capaz de ofrecer un modelo donde la lealtad y el compromiso actúan como motor real del progreso (9).

Estos espacios plurales deben ser protegidos de la cooptación comercial. Pues, como señalan algunos autores, la ciencia se ha transformado en un espacio demasiado acogedor para los intereses corporativos (11), permitiendo que los resultados clínicos se esparzan por medio de comunicados de prensa antes que por revisión de pares. Con esta afirmación, la ciencia queda relegada a los intereses publicitarios y de mercado por lo que de manera emergente la investigación se debe manejar como un bien común, no como mercancía (9, 30), resguardando que sus objetivos continúen centrándose en el bienestar de los individuos y no en los intereses personales de un grupo particular de estos.

Otro punto a denotar es la instrumentalización de los científicos por parte de los gobiernos, un reto político devastador. Durante las recientes crisis, hemos podido ver cómo asesores científicos pasan a ser relaciones públicas de administraciones negligentes y ocultan la incertidumbre tras falsos consensos (27, 28). Este tipo de acciones también han contribuido con el derrumbe de la confianza pública, un activo que tarda décadas en construirse, pero tan solo unos pocos días para desaparecer (26).

No puede haber una gestión de calidad si después de todo el investigador teme represalias políticas por la publicación de datos que contradigan la narrativa oficial (21, 27). La ciencia debe ser incómoda para el poder, de manera que la prioridad sea poder ser útil para el paciente (30). Esta, es una de las principales enseñanzas que nos ha dejado las crisis globales,

pues los avances alcanzados tienen el costo de la incomodidad política e incluso la muestra de la poca capacidad de los líderes mundiales para servirse y acatar juicios académicos o científicos, algo que ocasionalmente no solo tiene un costo durante la crisis, sino que se evidencia a largo plazo, cuando las consecuencias clínicas y sociales de las decisiones comienzan a hacerse presentes.

Tradicionalmente, la administración hospitalaria ha operado bajo la lógica del just-in-time, haciendo el intento de que cada cama y cada recurso esté ocupado al 100%. Sin embargo, durante la pandemia se demostró que si el sistema opera siempre a la máxima eficiencia se convierte en un sistema sumamente frágil y vulnerable a riesgos futuros (climáticos, biológicos, sociales) (9, 27). Esta amenaza exige que se incorpore el concepto de capacidad de reserva dentro de la gestión de la investigación.

Para ello, los centros de investigación deben contar con recursos latentes, laboratorios preparados y personal capacitado sin saturarse por la rutina diaria (10, 27). La preparación para lo desconocido es menos costosa que la reacción ante la catástrofe (15). El financiamiento de esta espera activa es uno de los mayores retos para los gestores, quienes deben rendir cuentas antes juntas directivas que en la mayoría de los casos están obsesionadas con un retorno inmediato del capital (9, 12) y la inversión lógica de los recursos.

La verdadera meta aquí es lograr un cambio de mentalidad. Hemos invertido demasiado tiempo reorganizando organigramas y muy poco en reorganizar nuestras propias mentes (9). La gestión de la investigación en salud no necesita de más líderes que prometan soluciones mágicas desde la cima, necesita una gestión distribuida donde cada clínico pueda ser responsable del conocimiento que genera (12).

La única fuerza capaz de superar la deshumanización que enfrenta el futuro de la salud es el sentido de pertenencia y misión compartida (9, 14). La investigación clínica necesita volver a sus raíces, con la observación curiosa, la escucha atenta y el compromiso incondicional con garantizar la salud como alivio del sufrimiento (3, 23), sin que esto signifique el rechazo de la innovación y las nuevas tecnologías.

5.2. La crisis de la verdad científica: Una disección política de la evidencia.

Ya se ha mencionado antes que la investigación en salud del siglo XXI ha descubierto que la verdad científica está sujeta a la interacción letal entre patógenos y la población debilitada por las presiones de la política, la economía y la percepción social. Precisamente el fracaso ante las crisis sanitarias es producto de la incapacidad para gestionar la intersección entre la ciencia y la sociedad (27, 28). Nos hallamos frente a la incertidumbre sistémica donde la evidencia es silenciada o manipulada y así pueda ajustarse a las narrativas de conveniencia (21, 27).

Desde la vista del investigador clínico, investigar estas sindemias significa que los datos puramente bioquímicos se hacen insuficientes. Si la investigación por ejemplo no incluye variables sobre el código postal, el nivel educativo y el acceso a los alimentos con el mismo rigor que incluye los niveles de interleucinas, los resultados serán sesgados y carecerán de validez para el mundo real (15, 27).

Durante las crisis, el enfoque morbicéntrico eliminó las biografías de fallecidos, tratándolos como simples datos para la curva epidemiológica. Esta deshumanización bloquea el camino para comprender por qué mueren quienes mueren. Se hace sumamente complicado realizar análisis cuando se elimina la historia personal del paciente.

De aquí se obtiene la certeza de que la investigación deber ser multivocal, dar voz a quienes están en la primera línea (enfermeras, trabajadores de limpieza, cuidadores de ancianos), quienes conviven a diario con lo que puede estar siendo el fracaso o el éxito de un protocolo (10). La ciencia pasaría a ser una conversación democrática que valore el conocimiento experiencial y el dato numérico, dejando atrás el ejercicio de élites (26).

Así, se identificó un reto de gobernanza llamado “excepcionalismo complaciente”. Durante los últimos tiempos, las potencias de Occidente se han encargado de gestionar la investigación bajo la premisa de que las crisis sanitarias son un problema para las naciones en desarrollo o contextos remotos (28). Esta mentalidad los llevó a ignorar señales de alerta y aprendizajes de brotes previos como el SARS en 2003, donde naciones como China, Vietnam y Taiwán desarrollaron las precauciones prudentes como mejores infraestructuras de vigilancia (20).

Nuestra incapacidad institucional para aprender de experiencias y éxito ajenos solo da a luz a una nueva incertidumbre. En Occidente se centró en simulaciones teóricas y modelos matemáticos abstractos, ignorando el comportamiento humano y la fragilidad del sector de cuidados sociales (26). La ciencia a nivel mundial requiere de esta humildad radical que permita a los investigadores estar dispuestos a cuestionar su propia omnipotencia técnica y reconocer que la preparación con laboratorios latentes y personal listo para la acción es parte primordial de la capacidad operativa (19).

Igualmente, uno de los puntos más oscuros a los que debe enfrentarse la gestión reciente es la transformación de expertos de prestigio en el ala de relaciones públicas (29). Estos asesores científicos en gobiernos fallidos aceptan conceptos sin base científica real, como la “fatiga conductual”, solo para justificar retrasos políticos en la toma de decisiones, cuando este uso de la ciencia obtiene como consecuencia más inmediata la erosión de la confianza pública (19), de forma que el conocimiento científico pierda credibilidad ante la población, generando que futuros descubrimientos sean sometidos en primer lugar al escrutinio, antes de que puedan ser adoptados como medidas de mitigación o curación, aún en una situación crítica.

Tabla 12. *Los fallos en la comunicación de la evidencia durante crisis.*

Falla	Descripción del Impacto	Consecuencia para la Investigación
Mentiras oficiales	Afirmar que se estaba bien preparado, cuando se ignoraron simulaciones.	Pérdida de credibilidad ante la población.
Fatiga conductual	Inventar un concepto pseudo-científico para retrasar medidas.	Desacredita a las ciencias del comportamiento.
Consenso forzado	Ocultar la incertidumbre tras una fachada de unidad absoluta.	Falta de debate crítico y estancamiento de soluciones.
Nacionalismo científico	Competencia entre países por ser el primero, ocultando datos.	Multiplicación de errores y muertes evitables.

Comunicación por prensa	Divulgar resultados de ensayos mediante notas de prensa corporativas.	Desconfianza en la integridad de las vacunas.
--------------------------------	---	---

Nota. Adaptado de AJPH y Horton (11)

Si el investigador no posee la libertad garantizada para reconocer que no sabe o contradecir públicamente las narrativas oficiales con tal de proteger a la ciencia, no se estaría hablando de una gestión de calidad. Las agencias de investigación se ven en la necesidad de institucionalizar la disidencia científica, deben ser autónomas del poder ejecutivo y transparentes para ofrecer al público la evidencia cruda y sin filtros (21).

La transparencia es el único antídoto contra la filosofía del miedo, más aún frente a la incertidumbre que ha estado siendo gestionada a través de dicha filosofía. Cuando los gobiernos no son capaces de ofrecer certezas científicas con frecuencia recurren al control social para ocultar la incompetencia operativa. Estas acciones generan tensiones graves entre la autonomía individual y el bienestar colectivo. El investigador debe evitar convertirse en un agente de este contrato social. Se debe orientar a conocer cómo utilizar la tecnología de vigilancia epidemiológica sin convertir a la medicina en objeto para control político (26).

Figura 6. *Ciclo de respuesta del investigador ante un momento crítico*



Nota. Basado en las tesis de Richard Horton en “The COVID-19 Catastrophe” (11).

Otro ejemplo de esto es que tras la crisis financiera de 2008 quedó en evidencia que la economía tiene un profundo impacto en la infraestructura de investigación, pues con el derrumbe financiero, las farmacéuticas, laboratorios y en general la investigación científica ralentizó sus actividades y en muchos casos paralizó estudios en marcha.

Las gestiones actuales trabajan sobre los escombros de una década de austeridad. Según la OCDE la mayor parte del gasto aumentado durante la emergencia fue dirigido para medidas de corto plazo y no para fortalecer la base estructural del sistema (22). La inversión en investigación no es un lujo, es el pilar central de la estabilidad económica de la nación. Con este pensar debemos ser capaces de reconstruir mejor y no caer en el ciclo de “crisis, daño, acción, complacencia y negligencia” (15, 20).

Esta situación enfrentó a su vez una crisis moral con sus grupos más débiles. Muchas respuestas fueron calificadas como una “traición de mala muerte” hacia ancianos y enfermos crónicos. Estos grupos fueron sacrificados en el altar de la economía y gracias a la negligencia en las residencias de cuidado. El escenario nos lleva a plantear el principio de justicia distributiva como guía para cada protocolo. No es suficiente que una terapia sea eficaz, debe cuestionarse si hay alguien a quien se esté dejando atrás en el estudio. La certeza es que la equidad no puede ser un objetivo secundario, es el requisito de validez para el avance científico. Una ciencia que solo beneficia a los más favorecidos es una forma refinada de barbarie (26, 27).

Si sintetizamos las amenazas que afectan al sector salud, podemos concluir que la crisis actual no es una crisis de salud, sino una crisis sobre la vida misma y sobre nuestra propia asunción de omnipotencia como especie. La incertidumbre de vivir en una era donde el colapso ecológico y biológico nos acecha cada vez de manera más abrumadora, nos obliga a cuestionarnos el propósito real de la investigación. Como seres humanos, no solo estamos en este mundo para extender la vida, sino para también llegar a asegurar la sostenibilidad de la salud humana y del planeta en sí (29).

La investigación en la salud tiene la histórica oportunidad de liderar una transformación que cambie este mundo de una gestión tecnocrática fría a uno de solidaridad global y rigor ético. Este cambio amerita un compromiso inquebrantable con la justicia social, valorando la inde-

pendencia de la verdad ante el poder y asegurando que la ciencia sea siempre la luz de guía para la humanidad sin importar las tormentas del presente (26).

5.3. La economía del bienestar, la paradoja del acceso y la justicia ambiental.

La sostenibilidad de un nuevo modelo de innovación es una de las incertidumbres que sacuden la gestión que, en muchos casos, ha dejado de lado el retorno social del capital humano. Según el informe *Investing in Health*, la inversión en salud no debe considerarse un gasto que se reduce, sino un motor de prosperidad económica que actúa por medio de varias vías. Mejora la educación de los niños, aumenta la productividad laboral y estabiliza los datos de la población nacional reduciendo las tasas de dependencia. Sin embargo, sale a la luz la paradoja de un mundo que gasta cantidades récord en la investigación mientras el acceso a sus beneficios se vuelve cada vez más excluyente (28).

La primera gran certeza que debe guiar la gestión científica es que la salud es indispensable para la estabilidad económica. El gran reto se halla en demostrar que un paciente sano tiene un valor monetario tangible para la sociedad. La OCDE subraya que casi un tercio de todas las muertes en la actualidad es posible evitarlas mediante intervenciones de prevención y atención de primera mano, lo que representaría un ahorro masivo en gastos relacionados con la pérdida de productividad (15).

Mientras Estados Unidos invierte un promedio de 12 555 dólares por persona en salud, países como México apenas alcanzan los 1 181 dólares americanos (15). Esta disparidad representa una incertidumbre a nivel global, ¿cómo puede la ciencia pretender ser universal cuando su financiamiento está tan radicalmente concentrado?

La respuesta se encuentra en los incentivos, un cambio de paradigma donde tanto los mercados públicos como los privados se alinean con resultados de salud de la población, usando instrumentos como los bonos de impacto en salud y los compromisos anticipados de mercado.

Para el año 2050 se estima que la población mundial alcanzará los 9 000 millones de personas, de las cuales el 40% estará constituido por las personas mayores de 50 años. Este aumento demográfico trae consigo una incertidumbre en la gestión de I+D (Investigación y Desarrollo).

El sistema hospitalario actual con frecuencia fracasa en los cuidados del paciente mayor, por lo tanto, la gestión debe alejarse del enfoque morbicéntrico clásico y girar la vista hacia la capacidad funcional y retrasar las consecuencias de la cronicidad sobre la calidad de vida (7), observando incluso los avances de la biogenética como hechos realizables.

Haciendo foco sobre la vulnerabilidad de los ancianos, estos cuentan con respuestas menos previsibles que los pacientes jóvenes ante procedimientos diagnósticos y terapéuticos. Esto exige que los clínicos incluyan de manera sistemática a las poblaciones de avanzada edad, a través de una investigación que valore el “Decenio del Envejecimiento Saludable” para garantizar que la longevidad no sea una carga insostenible sino sinónimo de vida activa e independiente (15).

La OMS trae como propuesta cuatro “*mega shifts*” para el periodo 2025-2030, entre los que destaca la creación de asociaciones orientadas a misiones en lugar de objetivos con beneficio a corto plazo. Mediante la solidaridad digital y la co-creación entre lo público, lo privado y la ciudadanía se resuelve la incertidumbre sobre cómo financiar curas para enfermedades poco comunes o vacunas para patógenos emergentes (7).

Esta alternativa requiere de nuevas competencias en el personal de investigación, entre ellas la fluidez digital y la capacidad de colaboración intersectorial. La aplicación de instrumentos como el “*blended finance*” permite atraer inversión privada en áreas que por lo general no son rentables, como la investigación en salud mental o en enfermedades desatendidas. La certeza es que faltan marcos de gobernanza que aseguren que el capital será dirigido hacia las necesidades prioritarias de la sociedad (26).

Tabla 13. *Rentabilidad económica de la inversión en salud.*

Vía de Impacto	Beneficio	Resultado para la Investigación
Educación	Niños sanos permanecen más tiempo en la escuela.	Incremento del capital humano futuro.

Productividad	Reducción del absentismo y mejora del rendimiento.	Mayor retorno del gasto público en salud.
Ahorro e Inversión	Personas que esperan vivir más ahorran más para su futuro.	Estabilidad financiera para proyectos de largo plazo.
Demografía	Reducción de la mortalidad reduce las tasas de fertilidad.	Menor presión sobre los sistemas de protección social.
Recursos Naturales	Erradicación de enfermedades abre acceso a nuevas tierras.	Desarrollo económico en regiones desfavorecidas.

Nota. Adaptado de OECD (22).

Otro problema a resolver es la equidad al acceso. Aquellos individuos que viven en comunidades marginadas, zonas de conflicto o asentamientos no planificados que nunca han recibido una sola vacuna son grupo sumamente indefensos y vulnerables. Investigar cómo llegar a estas poblaciones es una problemática tan vital como descubrir el fármaco mismo (28). La falta de datos sobre estas comunidades abre otro foco para el uso de la tecnología y vigilancia en entornos de baja infraestructura. La descolonización de las prácticas de investigación debe llegar a la salud global, permitiendo que las naciones del sur global lideren sus propias narrativas de salud pública, por medio de organismos como el CDC de África.

El cambio climático también ha entrado en la categoría de factores determinantes de la salud humana y, por ende, de la gestión de la investigación. Estamos presenciando el aumento de enfermedades sensibles al clima, como el dengue o la malaria en nuevas latitudes. La OCDE advierte que el concepto de “justicia ambiental” debe ser central en la formulación de políticas, debido a que la degradación del entorno afecta de manera desproporcionada a los más pobres (24).

No sabemos con total exactitud la magnitud de cómo reaccionarían los sistemas biológicos ante el colapso ecológico. La gestión de la investigación debe integrar la salud planetaria en los protocolos, incluyendo al mismo tiempo la huella ambiental en el sector salud, el cual es responsable de una parte significativa de las emisiones globales. No puede haber personas

sanas en un planeta enfermo, la sostenibilidad y la justicia ambiental son un requisito de validez ética para la ciencia del futuro.

Entonces, no se puede confiar en los Estados-nación los cuales valoran el proteccionismo por encima de la vida humana (11). Se debe cultivar nuestra sensibilidad para la intolerancia ante la pobreza y la desigualdad. La verdadera innovación no implica solamente el descubrimiento de un nuevo fármaco, sino en la construcción de un sistema de salud que sea capaz de cuidar a la mayor cantidad de humanos posible.

Cuando hablamos de paradigmas de humanización (33) en la medicina y en todas las ciencias de la salud, entonces implicamos diversos esquemas de investigación que van mucho más allá de la mera práctica clínica o del descubrimiento farmacológico, ahondando a las ciencias de la salud en un campo más bien social que de las ciencias duras, o lo que es más profundo una relación simbiótica, integral y holística entre los modelos cuantitativos y los modelos sociales de investigación científica.

En ese sentido, más que un ejercicio académico – docente, aislado de la sociedad y reducido al entorno intrahospitalario, la investigación en salud es un acto de soberanía y cuidado en todos los sentidos. Es posible asegurar que la ciencia siga siendo un lazo de unión y dignidad para todos tan solo integrando responsabilidad social, sostenibilidad en el planeta y equidad global. La búsqueda de un equilibrio entre los aspectos puros del laboratorio y los elementos sociales que abundan en la praxis clínica es entonces la clave para lograr un modelo de investigación que conlleve al cumplimiento óptimo de los objetivos de acceso equitativo y universal a la salud.

Figura 7. *Interrelación capital humano – acceso equitativo y universal a la salud*



Nota. Adaptado de Richard Horton (11)

5.4. La metamorfosis de la identidad clínica y el desafío del post-humanismo.

Nos encontramos en un punto de inflexión y de incertidumbre de naturaleza ontológica, donde la esencia de lo que significa ser un profesional del área de salud está siendo transformada por la tecnología misma en un proceso que va desde el humanismo hasta lo que se ha descrito como el “Dataísmo” (13), una nueva religión tecnológica que sostiene que el universo consiste en flujos de datos. En esta “religión” el valor de cualquier entidad depende de su aporte al procesamiento de información.

Los algoritmos usados para la obtención y almacenamiento de información son, en este contexto, el objetivo final de cualquier actividad humana, siendo la investigación científica una de las más importantes, pues desde los paradigmas modernos, esta se orienta a la revisión y generación de conocimiento cuantificable. Esta cuantificación es la forma de validar en forma de datos cualquier evento científico y por tanto incorpora todos aquellos que son observados para la generación de conocimiento dentro de cualquier área, incluso las ciencias de la salud, cuya esencia deberían estar centrados en la curación de la enfermedad.

En este escenario nos encontramos rodeados por un mundo donde los algoritmos empiezan a conocer al paciente mejor que él mismo, desafiando las bases de la intuición clínica y la autonomía individual. A su vez, este algoritmo también es capaz de identificar una mejor solución médica que el propio profesional de la salud, haciendo que se pierda también el contacto y acercamiento entre este y el paciente.

A su vez, este algoritmo también es capaz de identificar una mejor solución médica que el propio profesional de la salud, haciendo que se pierda también el contacto y acercamiento entre este y el paciente. De esta forma, el personal sanitario no solo pierde su voz igual que el paciente, sino que deja de ser un participante activo en la revisión clínica, entregando su intuición y sus capacidades a una maquinaria tecnológica que ahora emite el diagnóstico clínico basado en la data específica que obtiene tras la carga de datos.

No obstante, esta tecnología no está en capacidad de brindar matices pertenecientes a la naturaleza humana, como la asociación de la aparición de ciertos indicadores ante condiciones

emocionales o propias del entorno, la relación con los cuidadores, las interconexiones entre la enfermedad y los patrones familiares del paciente, entre otros. La inteligencia artificial toma en consideración los datos sin humanidad, haciendo que, a pesar del avance en cuanto a tecnología o tratamientos clínicos se hallen retrocesos en comunidades específicas cuyas condiciones sociales y psicológicas iniciales son diferentes a las encontradas en la empleada para implementarlo en primera instancia.

La gran certeza que guía a la ciencia es que la inteligencia de alto nivel siempre debe ir de una conciencia desarrollada. Pero, frente a esta transformación, estamos de cara al reto de una “inteligencia no consciente” capaz de superar al ser humano en cuanto a reconocimiento de patrones para los diagnósticos, prediciendo resultados terapéuticos. Si los algoritmos biotecnológicos llegasen a diagnosticar un cáncer de páncreas meses antes de que el paciente presente el menor síntoma, la autoridad clínica sería transferida ahora al sistema de procesamiento masivo de datos, reemplazando al médico con sus sesgos y limitaciones cognitivas (25).

El investigador se ve forzado a reflexionar sobre su propia obsolescencia como procesador de datos. El profesional es consumido por la entrada de datos en sistemas de Historias Clínicas Electrónicas (EHR) que no fueron diseñados para la curación, sino para la facturación y el control administrativo. Una gestión sistemática debe evitar que el investigador se disfraze de engranaje irrelevante en esta máquina algorítmica, y exaltar la importancia de su capacidad para realizar observaciones cualitativas las cuales permiten verdaderos saltos en el conocimiento científico.

Así, el investigador y más aún el investigador en salud debe comprenderse como irremplazable, pues la observación desde la humanidad y la generación de conocimiento basado en la experiencia no puede surgir de una simple entrada de datos para enriquecer el algoritmo. El contacto cercano entre el médico y el paciente, además de los descubrimientos derivados de la práctica clínica de la primera barrera de seguridad, como son las enfermeras, paramédicos y personal del centro de salud, son la fuente principal de los cambios que deben estar contenidos en la investigación científica.

La investigación debe encaminarse a que el paciente esté mejor, no para que sus datos se vean mejor, sino para alcanzar mayor pertinencia y alcance, la tecnología debe ser útil a la ciencia y

no al contrario. El objetivo debe centrarse en el ser humano, en el logro de una mejor calidad de vida y de bienestar, entonces, el refinamiento de los datos es una función auxiliar para permitir llegar a conclusiones más precisas, pero no sustituye en ningún modo la intervención humana del personal médico en la práctica clínica, la docencia y la investigación.

La digitalización ha creado un muro de cristal entre el médico y el enfermo, generando cantidades de datos fríos que resultan de la evaluación externa sin contacto físico o emocional entre estos. Así, la nueva certeza es que la investigación clínica no puede perder la experiencia subjetiva, haciendo uso de la tecnología como una herramienta para capturar la realidad fenomenológica del paciente con una precisión casi inimaginable, pero llegando a contactar con el paciente en nuevas formas para conocer la realidad, más allá de la manifestación clínica de la enfermedad.

En ese sentido, se advierte sobre el daño que puede provocar una mala gestión de las tecnologías. Podría estar por venir una nueva era de errores médicos, que vaya desde dosis de medicamentos multiplicadas accidentalmente por sistemas que no saben interpretar bien el contexto, hasta la ceguera causada por la sobreconfianza en alertas automáticas. Todo esto, si no se le da importancia real a la formación específica al personal, de forma tal que logre procesar los datos e interpretarlos de acuerdo con la realidad observada durante el acercamiento al paciente.

El 90% de los países disponen de infraestructura digital, sin embargo, la falta de estándares para la interoperabilidad lo hace propenso a que se genere vulnerabilidad sistémica. Cualquier personal que haga uso de estas tecnologías ha de poder analizar por qué una IA nos sugiere un tratamiento específico, de lo contrario, caemos en una contradicción moral que nos afecta como profesionales.

Por lo tanto, la gestión de la investigación debe priorizar estudios en entornos reales que demuestren que la tecnología funciona y además que es segura en las manos de humanos sometidos a estrés y sistemas bajo presión financiera. La inteligencia artificial, la biotecnología y la biogenética deben servir al ser humano como herramienta, y no ser vista como una panacea que se posicione como dueña de la verdad, a partir de su velocidad de procesamiento de información.

Sin embargo, hemos estado asumiendo que las tecnologías por sí solas representan un avance y un beneficio para la investigación en la salud, sin plantear una de las incertidumbres más aterradoras para el futuro de la gestión científica: la posibilidad de que la biotecnología y la IA no solo mejoren la salud, sino que creen una división biológica irreparable en la especie humana. Si la investigación de punta se centra en mejorar las capacidades cognitivas y físicas de aquellos que poseen el poder para pagarlo, la ciencia estaría abandonando su misión universal de servicio al paciente para convertirse en un motor de desigualdad extrema (25).

Así, entra en discusión un nuevo dilema ético a partir del tema financiero, ya no basado en el financiamiento de la investigación, sino en el acceso que los seres humanos pueden tener a los avances y el conocimiento obtenido a partir de esta. Entonces, a partir del análisis económico de la investigación en las ciencias de la salud se obtienen dos vertientes, la primera el posible sesgo por el financiamiento de la investigación y la segunda la accesibilidad de los nuevos descubrimientos por parte de todas las personas sin distinción de su condición social.

Entonces, para la gestión en el área sanitaria, el reto está en mantener el compromiso con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) planteados por las Naciones Unidas, asegurando que la innovación sea una herramienta de inclusión y no de segregación biológica como nueva forma de estratificación socioeconómica, con la certeza emergente de que la ética en la investigación en el siglo XXI proteja al individuo y además a la integridad y la igualdad de toda la especie frente a la tentación de la auto-divinidad tecnológica.

A día de hoy, ya se puede apuntar a casos de agotamiento profesional con raíces digitales, gracias a la sobrecarga de información y el diseño ineficiente que poseen las interfaces tecnológicas, afectando de manera directa en la atención del clínico. El cerebro humano no ha evolucionado para procesar miles de notificaciones irrelevantes a la vez que toma decisiones tan importantes de vida o muerte.

Esta fragmentación, impide al profesional aplicar una atención plena e identificar matices sutiles pero vitales para nuevos descubrimientos científicos (14). Al delegar en las nuevas tecnologías la obtención y procesamiento de datos, el profesional no solo pierde la pericia para sacar sus propias conclusiones, además se diluye entre la ahora infinita cantidad de información sin que

esta logre tener el sentido pertinente en cada uno de los casos específicos, o incluso, para el caso de la investigación basada en experiencia logre consolidar un hilo conector entre cada uno de los casos clínicos que alimenten un único estudio.

5.5. El colapso del capital humano y la resiliencia del investigador.

A pesar de que el conocimiento está progresando exponencialmente, la capacidad humana para conducirlo y aplicarlo se encuentra al borde del agotamiento. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), se proyecta una escasez global de 11 millones de trabajadores de la salud para el año 2030, principalmente para los países de ingresos bajos y medios y repercutiendo críticamente en los sistemas de investigación de todo el mundo (28).

En este contexto, la incertidumbre radica en la existencia misma de una generación de investigadores dispuestos a planear sobre un sistema que cada día se decanta por priorizar la productividad sobre la estabilidad vocacional (15). La sobreponderación de la inteligencia artificial y las nuevas tecnologías, ha hecho que cada vez menos jóvenes en edad de tomar una decisión respecto a su profesionalización, se inclinen hacia el campo del ejercicio en las ciencias de la salud y más aún hacia el área de la investigación científica.

Entonces, la investigación hospitalaria debe estar respaldada en un Sistema Nacional de Investigación en Salud (NHRS), que coordine la visión, los objetivos y las culturas de la investigación para mejorar el desempeño de los propios sistemas de salud. Este sistema contribuye a la formación de profesionales en ciencias de la salud, a la vez que incentiva la investigación desde la práctica clínica, la incorporación de la producción del conocimiento a la cultura de prevención, detección y curación de enfermedades.

Reportes regionales indican que solo una minoría de naciones posee un sistema de investigación funcional, lo que deja a los hospitales en una situación de vulnerabilidad administrativa (11). Los Estados, priorizan en cuanto al suministro de medicamentos o la existencia de infraestructura clínica, obviando el recurso más importante e indispensable para el proceso: el ser humano, los profesionales, que dentro de los sistemas sanitarios contribuyen a la práctica de las ciencias de la salud.

Otro concepto fundamental para superar por la incertidumbre financiera es el reconocimiento del “Triple Retorno” de la inversión en recursos humanos para la salud. La Comisión de Alto Nivel de las Naciones Unidas sobre Empleo en el Ámbito de la Salud y Crecimiento Económico sostiene que la inversión en la fuerza laboral de investigación genera resultados, seguridad y crecimiento económico (30).

Bajo estas condiciones, es posible demostrar que un personal investigador bien capacitado y remunerado es el motor que estabiliza la economía, sin embargo, el reto está en crear un ecosistema donde el investigador no solo sea producido académicamente, sino empleado productivamente en condiciones que favorezcan su permanencia (28). Desde esa perspectiva, los Estados deben promover la investigación desde la clínica, con pertinencia y con aplicabilidad, pero además con los recursos financieros para hacer a la investigación sostenible en el tiempo.

Un reto operativo de mayor magnitud es el desajuste que existe entre la formación de los investigadores y las necesidades reales del sistema de salud. La iniciativa “Framing the Future 2030” (FTF 2030) aboga por una reforma institucional, capaz de conectar la investigación, la educación y la práctica. Es necesario que los investigadores del futuro tengan capacidades para colaborar entre sectores y una profunda conciencia sobre las desigualdades sociales y el impacto climático.

La fuerza de oposición por parte de las instituciones académicas a abandonar modelos pedagógicos estáticos puede ser contrarrestada con la certeza de que la educación en salud debe estar centrada en el liderazgo político y social del científico. Debe estar capacitado para ser un agente de cambio que sepa navegar los determinantes estructurales para atacar desde la raíz (31). El investigador debe ser un operario político, capaz de emitir sus propias opiniones basadas en la evidencia científica y no en la complacencia de los intereses políticos del bando que le financia o que le sostiene desde el poder.

Además, en cuanto a la asunción de este liderazgo, es importante destacar que las ciencias de la salud son alimentadas por todos los profesionales que confluyen en la práctica clínica, y estos van desde el personal administrativo hasta el médico, pasando por todos los especialistas sanitarios que tienen contacto con el paciente. Así, el rol del investigador no puede estar

delegado únicamente en el médico, repitiéndose la concepción morbicéntrica, en la que el paciente, su entorno y el propio entorno clínico no tienen relevancia ante la preminencia de la labor del médico encargado de diagnosticar y curar la enfermedad (33).

Es común que la investigación esté centrada en la figura del médico-investigador, ignorándose el papel fundamental del personal de enfermería y técnico. La falta de comunicación horizontal impide que observaciones vitales de primera línea se conviertan en preguntas de investigación. La enfermería es la que permanece al lado del paciente día y noche, pudiendo capturar matices que pasan por alto en las rápidas rondas médicas, pero que forman parte de la evidencia empírica obtenida durante todo el proceso de atención en salud.

Si se quiere un sistema con una visión científica completa, estos profesionales deben estar integrados como investigadores esenciales para los proyectos, no solo como co investigadores que suministran información vital, sino como actores fundamentales, capaces de producir conocimiento científico desde su óptica, para aportar a sus funciones y a todo el sistema de salud.

Todo esto implica el reconocimiento de todos los que participan dentro del sistema sanitario como parte importante de este, el abandono de la visión morbicéntrica implica también la incorporación de los diferentes actores que construyen la salud en un modelo sistémico, más allá del médico. Todos y cada uno de los que componen el sistema de salud e incluso aquellos pacientes y cuidadores de pacientes crónicos, brindan una perspectiva diferente, que, si bien puede no derivar en la consecución de un tratamiento específico, sí puede develar realidades científicas que incidan en la aparición, sintomatología, conducta y curación de la enfermedad.

El investigador debe reconocer, que no es el autor exclusivo del conocimiento científico, visto como medio y como fin último de la generación de este, sino que todos tienen un aporte específico al objetivo común: el bienestar y la calidad de vida del paciente, entendiendo además que la ciencia de la salud debe adentrarse más allá de la curación y por tanto el paciente no puede ser el verdadero fin último, sino el ser humano como sistema complejo, debe encontrarse en el centro de las investigaciones, para curarlo cuando el sistema presenta una anomalía – enfermedad, pero fundamentalmente para proveer un entorno y un sistema sanitario que evite a toda costa la aparición de dichas anomalías.

5.6. Responsabilidad social y diplomacia científica global: El marco normativo de la UNESCO y la agenda OMS.

Ya se ha analizado la fragmentación de los sistemas y cómo obstaculiza históricamente a la investigación hospitalaria, sin embargo, surge hoy la certeza de que la investigación hospitalaria y académica debe alinearse con la Diplomacia de la Salud Global (DSG). Esta apreciación podría lanzar tejidos en la tensión entre la autonomía nacional y la responsabilidad global, utilizando marcos normativos como la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. De esta manera, se asegura que el progreso científico no se desvincule de la justicia social (21).

La investigación en salud no puede ceñirse a la zona o región donde se obtienen los resultados, las distintas crisis globales de los últimos tiempos han demostrado la necesidad de que el conocimiento sea democratizado y multiplicado, para que trascienda los sistemas sanitarios. Además, de que los avances científicos deben también ser de libre acceso a todos los estratos de la población, sin que medie la capacidad financiera de la población para que esta pueda obtener medicamentos o ingreso a los centros sanitarios.

La normativa más potente del siglo XXI para un gestor de investigación se encuentra en el Artículo 14 de la Declaración de la UNESCO de 2005. Este principio establece que la promoción de la salud y el desarrollo social para sus poblaciones es un propósito fundamental de los gobiernos que comparten todos los sectores de la sociedad. Esto significa que la investigación no es un lujo académico, sino un imperativo de responsabilidad social (21).

El Artículo 14 exige que la gestión científica aborde cinco dimensiones críticas:

- **Acceso a una atención de salud de calidad:** Cada protocolo de investigación debe evaluar si sus resultados son aplicables y accesibles para la población general, evitando la creación de “islas de excelencia” desconectadas de la realidad epidemiológica nacional.
- **Acceso a medicamentos esenciales:** La investigación debe priorizar soluciones para las enfermedades que afectan de forma desproporcionada a los más pobres, alineándose con las metas del ODS 3.b.

- **Mejora de la nutrición y el agua potable:** Reconoce que la salud es un resultado de factores ambientales y sociales que la investigación clínica no puede ignorar. En este punto, es vital retomar que la investigación en salud debe reconocer que no es posible un individuo sano dentro de un planeta enfermo.
- **Eliminación de la marginación y la exclusión:** El gestor debe garantizar que los grupos vulnerables sean beneficiarios prioritarios de los hallazgos, y no solo sujetos de experimentación. Los principios bioéticos deben guiar la experimentación y la innovación médica.
- **Reducción de la pobreza y el analfabetismo:** Entendiendo que la investigación es un motor de desarrollo económico y capital humano.

Tras este planteamiento, la incertidumbre está en la forma de medir este impacto social, teniendo la certeza de que la calidad de una oficina de investigación hospitalaria no se mide solo por su número de publicaciones, sino por su contribución a la equidad en salud de su comunidad (22, 30). Entonces, los indicadores de éxito para la investigación en salud dejan de ser sinónimo de los indicadores de remisión de una enfermedad particular dentro del ambiente controlado dentro del laboratorio, para transformarse en la demostración de que es capaz de resolver problemas sociales a partir del impacto de la curación o prevención de enfermedades dentro de entornos sanitarios reales y de alta complejidad.

Un reto ético y legal que a menudo paraliza la transferencia tecnológica es la propiedad intelectual. El Artículo 15 de la UNESCO ofrece una nueva certeza: los beneficios resultantes de cualquier investigación científica han de ser compartidos con la sociedad en conjunto y, en particular, con la comunidad internacional (21). Esto implica diseñar acuerdos de investigación que incluyan:

- Asistencia especial y gratuita para los participantes en el estudio.
- Acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos generados.
- Apoyo a los servicios de salud y creación de capacidades en los centros colaboradores.
- Facilitación del acceso a los beneficios derivados de la biotecnología para los países en desarrollo.

Existe la posibilidad de que el mercado no permita esta generosidad normativa. Los modelos disruptivos solo triunfan si logran democratizar el acceso, por lo tanto, la gestión sistemática debe ver el “*benefit sharing*” como un mecanismo que otorga legitimidad y sostenibilidad a largo plazo a la innovación científica (23).

La democratización del acceso a los avances científicos y la innovación tecnológica es la piedra angular, no solo para que perduren en el tiempo, no solo porque permita su conocimiento y aplicación masiva dentro de los sistemas sanitarios, sino porque abre la puerta al financiamiento permanente a partir de la generación de interés social por encima de los intereses particulares de un grupo específico.

A menudo compiten dos marcos para definir lo que se debe investigar: proteger la seguridad nacional frente a amenazas agudas (SSG) y garantizar el derecho humano a la salud crónica (UHC), ambos como elementos contrapuestos que no pueden lograr una intersección en sus intereses. Sin embargo, la nueva certeza es la necesidad de un “norma híbrida” que integre ambos objetivos (24). La investigación en salud debe ser dual, que sirva tanto para detectar un brote nuevo como para monitorizar la adherencia al tratamiento de la diabetes. Está en la razón del gestor entender que un hospital mejor preparado es aquel que investiga eficientemente sus resultados de rutina.

La investigación en salud no es solamente la aplicación sistemática de métodos para la obtención de resultados replicables, esta representa el compromiso humano con su propia humanidad, es la garantía de auto estudio para el logro de una mayor calidad de vida. De allí que deba ser guiada por elevados estándares científicos y cumpliendo a su vez con un objetivo superior: el bienestar de los seres humanos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hernández R, Mendoza C. Metodología de la investigación: las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta México DF: McGraw Hill; 2018.
2. Sociedad Española de Enfermería Nefrológica. Guía práctica de administración en salud. Madrid. Available from: revistaseden.org.
3. Hulley S, Cummings S, Browner W, Grady D, Newman T. Designing Clinical Research. 4th ed. Filadelfia: Lippincott Williams & Wilkins; 2013.
4. National Institutes of Health (NIH). Introduction to the Principles and Practice of Clinical Research. [Online].; 2018. Available from: <https://ocrecod.nih.gov/courses/ipocr.html>.
5. Argimon J, Jiménez J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 5th ed. Barcelona: Elsevier; 2019.
6. Guyatt G, Rennie D, Meade M, Cook D. Users' Guides to the Medical Literature: A Manual for Evidence-Based Clinical Practice ed 3, editor. Nueva York: McGraw-Hill Education; 2015.
7. Organización Mundial de la Salud (OMS). Monitoreo y evaluación de los sistemas de salud: Marco de indicadores y estrategias de monitoreo Ginebra: OMS; 2010.
8. Porter M, Teisberg E. Redefining Health Care: Creating Value-Based Competition on Results Boston: Harvard Business Review Press; 2006.
9. Mintzberg H. Managing the Myths of Health Care Oakland: Berrett-Koehler Publishers; 2017.
10. Malagón G, Galán R, Pontón G. Administración hospitalaria. 3rd ed. Bogotá: Editorial Médica Panamericana; 2014.
11. Horton R. The COVID-19 Catastrophe: What's Gone Wrong and How to Stop It Happening Again Cambridge: Polity; 2020.

12. Gavi, the Vaccine Alliance. Future of Health Research and Development. [Online].; 2026. Available from: <https://www.gavi.org/our-work/global-health-development>.
13. Harari Y. Homo Deus: A Brief History of Tomorrow Londres: Harvill Secker; 2017.
14. Pang T, Matsau S, Evans D. Health Research Policy and Systems Londres: BioMed Central; 2019.
15. Topol E. Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again Nueva York: Basic Books; 2019.
16. Christensen C, Grossman J, Hwang J. The Innovator's Prescription: A Disruptive Solution for Health Care Nueva York: McGraw-Hill; 2009.
17. World Medical Association (WMA). Declaración de Helsinki de la AMM: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. [Online].; 2013. Available from: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>.
18. Beauchamp T, Childress J. Principles of Biomedical Ethics. 8th ed. Nueva York: Oxford University Press; 2019.
19. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Guidance for Industry: Good Clinical Practice: FDA; 2024.
20. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research Washington D.C.: Department of Health, Education and Welfare; 1979.
21. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans Ginebra: CIOMS; 2016.
22. OECD. Health at a Glance 2023: OECD Indicators París: OECD Publishing; 2023.
23. Wachter R. The Digital Doctor: Hope, Hype, and Harm at the Dawn of Medicine's Computer Age Nueva York: McGraw-Hill; 2015.

24. European Commission. Digital Health and Care. [Online].; 2025. Available from: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/digital-health-and-care_en.
25. Journal of Medical Internet Research (JMIR). Toronto: JMIR Publications. [Online].; 2026. Available from: <https://www.jmir.org/2026>.
26. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Sistemas de salud en las Américas. Washington D.C. [Online].; 2023. Available from: <https://www.paho.org/es/sistemas-servicios-salud>.
27. UNESCO. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos París: UNESCO; 2005.
28. Higgins et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. 6th ed. Chichester: John Wiley & Sons; 2019.
29. Project Management Institute (PMI). A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK Guide). 7th ed. Newtown Square: PMI; 2021.
30. The Lancet Global Health. The future of global health research, publishing, and practice. [Online].; 2023. Available from: [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(23\)00010-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(23)00010-4/fulltext).
31. Guilarte C, Rodriguez W. Aporte de la Bioética en la Formación del Saber Pedagógico del Profesional de la Salud. Rev Tecnológica-Educativa Docentes 2.0. 2025; 18(1).
32. United Nations. Sustainable Development Goal 3: Good Health and Well-being. [Online].; 2023. Available from: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/health/>.
33. Foucault M. El nacimiento de la clínica: una arqueología de la mirada médica. 1st ed. Buenos Aires: Siglo XXI Editores; 2004.



ISBN: 978-9942-609-75-5



9 789942 609755