

2025

IV SIMPOSIO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA PARA CENTRO Y SUR AMÉRICA

Inteligencia Artificial Aplicada a la Investigación Clínica



La investigación clínica para Centro y Suramérica en el 2025: Inteligencia artificial aplicada a la investigación clínica

4 edición

©Instituto Nacional de Investigación e Innovación Social

NIT 901.100.889-8

ISBN: 978-628-95461-9-4

www.inis.com.co

editorial@inis.com.

2025

COMITÉ ORGANIZADOR

Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí —Uleam—

Dr. Marco Zambrano. Rector de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí —Uleam—

Dra. María Fernanda Carvajal. Decana de la Facultad de Ciencias de la Salud

Dr. Nakin Vélez Mero. Subdecano de la Facultad de Ciencias de la Salud

Dra. Mónica Zambrano Rivera. Directora de la Carrera de Medicina

Dra. Mabel Sánchez. Presidente del Comité Organizador Dra. Verónica Franco Solórzano

Dr. Milton Espinoza. Docente Investigador Agregado de la carrera de Medicina de la Facultad de Ciencias de la Salud

Asociación Latinoamericana de Comités de Ética en Investigación Clínica —ALCEIC—

Dr. Luis Gustavo Celis. Presidente —ALCEIC—

Dra. Narella Rodríguez Salamanca. Vicepresidente —ALCEIC—

Dra. Ana María copete. Secretaria —ALCEIC—

Dra. Edith Rocío Morales. Tesorera Amparo de Jesús Zárate Cuello - Vocal

EDITORA

Katherine Barreto

Instituto Nacional de Investigación e Innovación Social —INIS—.

COMITÉ EDITORIAL

Valeria Concha Fernández. Facultad de Medicina Universidad de la Sabana

Isabella Jativa, Facultad de Medicina Universidad de la Sabana

Cathalya De Diego. Facultad de Medicina Universidad de la Sabana

Leidy Valentina Aya. Facultad de Medicina Universidad de la Sabana

Juliana Varela. Facultad de Medicina Universidad de la Sabana

Luis Fernando Villa. Facultad de Medicina Universidad de la Sabana

Alejandro Tejada. Facultad de Medicina Universidad de la Sabana

Diciembre, 2025



Agradecimiento

Un agradecimiento muy especial a las doctoras Valeria Concha Fernández e Isabella Játiva, líderes del Semillero de Terapia Celular y Metabolismo de la Facultad de Medicina de la Universidad de La Sabana, por todo su apoyo y su compromiso incondicional en la elaboración de este manuscrito.



Prólogo

El IV Simposio en Investigación Clínica para Centro y Suramérica abordará este año las aplicaciones de la inteligencia artificial —IA— en los ensayos clínicos, en esta nueva etapa del desarrollo de la —IA—, se ha observado que esta tiene un gran potencial para el fortalecimiento y el desarrollo de fármacos, entre los que destaca el reclutamiento de pacientes, que es la causa por la cual fracasan más de un 50% de estos ensayos, con los costos que esto acarrea, permitiendo a la —IA— optimizar estos procesos para asegurar el éxito de estos estudios.

Otras aplicaciones las tenemos en los procesos de gestión de calidad, la implementación de matrices multicriterio para la toma de decisiones y demás procesos que permiten la optimización de las Buenas Prácticas de Laboratorio —BPL—, las Buenas Prácticas de Manufactura —BPM— y las Buenas Prácticas Clínicas —BPC—. Deseo agradecer muy especialmente a las autoridades de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí (ULEAM), en cabeza del doctor Marco Romero, la decana de la Facultad de Ciencias de la Salud doctora María Fernanda Carvajal y la doctora Mabel Sánchez, presidenta del Comité Organizador, por todo el apoyo que nos han brindado para la realización del simposio, esperando que este sea el comienzo de una fructífera relación académica y científica que contribuya al fortalecimiento de la investigación clínica en el Ecuador.

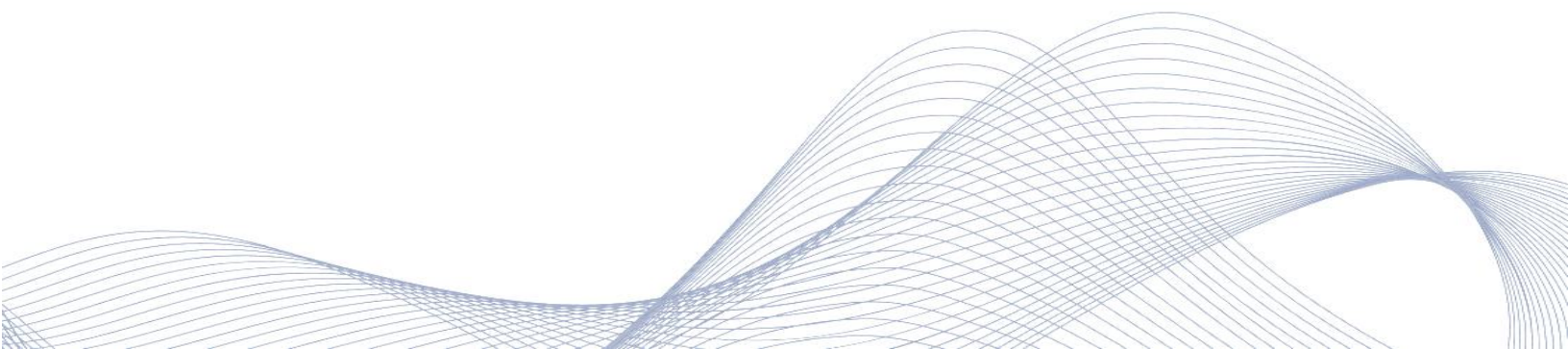
Este año tenemos la novedad de que nuestro simposio que se había centrado en la promoción y desarrollo de la investigación clínica en Centroamérica, se ha ampliado al sur de nuestro continente, dando de esta forma cumplimiento al mandato de nuestra asociación de hacer presencia en aquellos países en los que podamos aportar nuestros conocimientos y experiencias para el fortalecimiento de la investigación clínica bien sea nacional o regional.

Esperamos vernos nuevamente en el año 2026 en nuestro próximo simposio, que posiblemente se realizará en la Ciudad de México, donde abordaremos como tema central “La Integración Interinstitucional de los diferentes Actores del Ecosistema de Investigación Clínica”. Los esperamos en esta nueva edición del mismo para seguir estrechando nuestros lazos de amistad y cooperación.

Un agradecimiento especial para el Instituto Nacional de Investigación e Innovación Social —INIS— por el apoyo que nos ha brindado, como en años anteriores, para la elaboración de estas memorias.

Luis Gustavo Celis.

Presidente de —ALCIEC—.

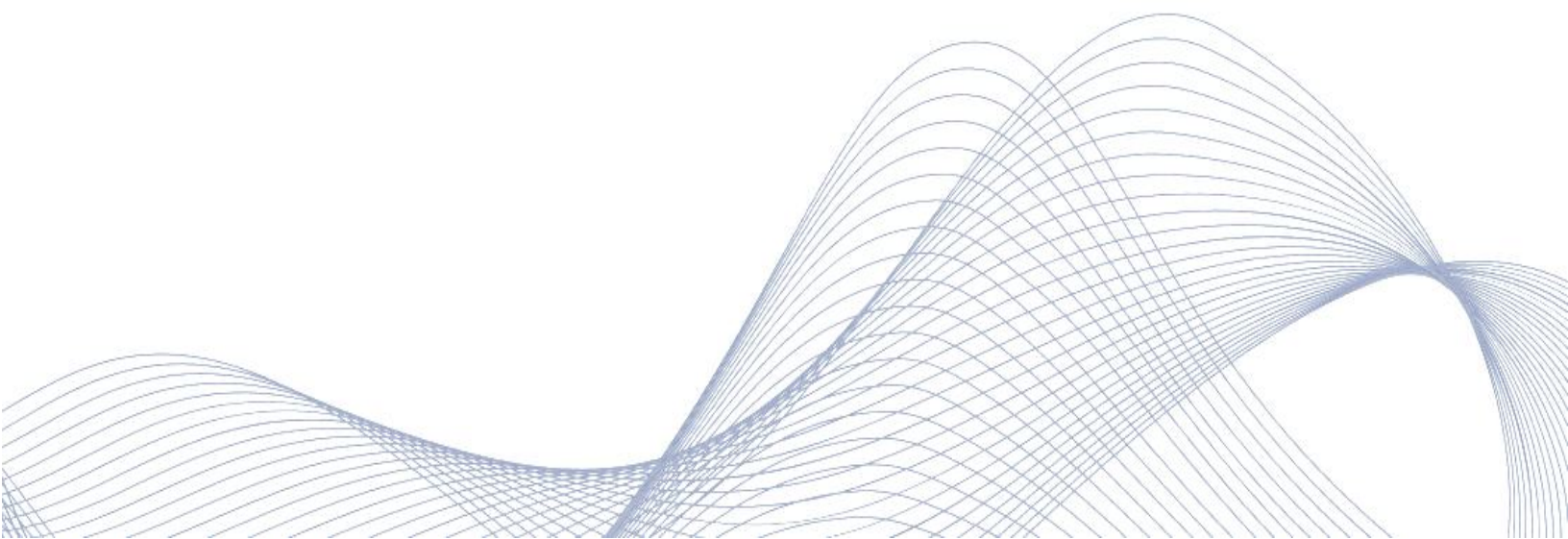




Contenido

Agradecimientos	3
Prólogo	4
Acto inaugural	8
Conferencias Magistrales	15
Factores de competitividad para que un país sea elegido para la realización de ensayos clínicos con medicamentos	16
Introducción a las buenas prácticas clínicas (ensayos clínicos con medicamentos)	21
Diseño y evaluación de proyectos en investigación clínica (formulación, metodología, presupuesto, evaluación)	25
Responsabilidades y manual del investigador	30
Rol de los comités de ética	32
Consentimiento y asentimiento informado	36
Evaluación consentimiento informado	38
Introducción a la inteligencia artificial (tipos)	40
Aplicaciones de la inteligencia artificial en el ámbito de las ciencias de la salud	42
Inteligencia artificial en los ensayos clínicos con medicamentos (reclutamiento de pacientes)	44
Aspectos éticos, bioéticos e integridad científica de la inteligencia artificial	46
La manipulación genética de plantas y animales en producción de fármacos	48
Normatividad nacional e internacional sobre la utilización de la inteligencia artificial en	

investigación clínica	54
La importancia de la investigación clínica en los planes del estudio de los programas en ciencias biomédicas y sociales: El rol de la inteligencia artificial	56
Conclusiones y recomendaciones	59
Acto de clausura	68
Referencias bibliográficas	69
Galería de fotos	70





Acto inaugural

Palabras: Dra. María Fernanda Carvajal. Decana de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de Laica Eloy Alfaro de Manabí —ULEAM—

Distinguidas autoridades de esta noble institución, invitados internacionales (Dr. Luis Gustavo Celis, presidente de la Asociación Latinoamericana de Comités de Ética en Investigación Clínica —ALCIEC—, investigadores, docentes, profesionales de la salud y estudiantes:

Es un honor dirigirme a ustedes en nombre de la Facultad de Ciencias de la Salud, al inaugurar este IV Simposio Internacional de Investigación Clínica para Centro y Sur América.

Nos reúne hoy un propósito trascendente: fortalecer los lazos de cooperación científica y promover una investigación clínica ética, innovadora y comprometida con el bienestar de nuestros pueblos.

Cada avance en la ciencia de la salud representa esperanza para quienes esperan respuestas. Por eso, este encuentro no es solo un intercambio académico; es también un acto de responsabilidad con la vida y la dignidad humana.

La investigación clínica, más que una disciplina, es un puente entre la evidencia y la práctica, entre el conocimiento y la compasión. En ella convergen la razón científica y el compromiso social que da sentido a nuestra profesión.

Celebro profundamente la presencia de cada uno de ustedes, portadores de experiencias, saberes y sueños que enriquecen este espacio. Estoy segura de que las jornadas que hoy iniciamos fortalecerán redes de colaboración y abrirán nuevos horizontes para la salud en nuestra región.

Que este simposio nos inspire a seguir investigando con rigor, trabajando

con ética y sirviendo con humanidad.

Sean todas y todos, cordialmente bienvenidos.

Palabras Dr. Fernando Arroyo Arrellano. Presidente de la Sociedad Ecuatoriana de Bioética —SEB—. Presidente de la Federación Latinoamericana y del Caribe de instituciones de Bioética —FELAIBE—

El Dr. Fernando Arroyo Arrellano destacó que la inteligencia artificial —IA— está transformando profundamente la investigación clínica, impactando áreas como el diseño y reclutamiento de estudios, el análisis de datos, la interpretación de imágenes médicas y la farmacología. Subrayó que, aunque la —IA— ofrece beneficios significativos en precisión y eficiencia, también plantea desafíos éticos vinculados a la propiedad, el control y la protección de los datos.

Recordó los seis principios fundamentales que deben guiar su aplicación: protección de la autonomía, promoción del bienestar y la seguridad, transparencia, responsabilidad, equidad y capacidad transformadora. Asimismo, mencionó la guía emitida por la —OMS— en el 2021 sobre inteligencia artificial en salud, la cual enfatiza la necesidad de priorizar la ética y los derechos humanos en su implementación.

Finalmente, resaltó que la —IA— representa una herramienta estratégica para el avance científico y médico, siempre que su desarrollo se sustente en una gobernanza ética, inclusiva y orientada al bienestar social

“La sociedad ecuatoriana se complace en tener como miembros a varios de los profesionales en este simposio me complace el honor de ser invitado para decir estas palabras en esta sesión de inauguración para este simposio de investigación clínica. Es indudable que la presencia de la IA, como se aprende usualmente en la investigación clínica, va a provocar un gran impacto en varias de sus áreas, como el diseño y reclutamiento de los estudios clínicos, análisis de los estudios clínicos, las informaciones sobre los factores y las cultas, la interpretación de imágenes médicas, por ejemplo, el estudio de la biología y la

biología. Y que se refiere a la farmacología, que ha producido mucha atención en el interior de la seguridad y la farmacología. Sobre todo, como he dicho, y desde el punto de vista de las instituciones de las cuales me presento en esta ocasión, hay preocupación ética sobre la propiedad y el control de una tecnología —IA— que podría ser crucial. Ya que, eventualmente, podría estar disponible, sin fines de lucro, para investigadores gubernamentales, académicos, países de bajos y medianos ingresos, pero solo bajo términos y condiciones específicas, la —IA— indudablemente también ofrece beneficios, análisis de datos, precisión de datos, etc. Se estima que para el 2040 las pruebas de medicamentos podrían ser virtuales. Sin embargo, no está exenta de falta de protección de datos.

Seis principios fundamentales: el primero, proteger la autonomía; el segundo, promover el bienestar y la seguridad de las personas de interés público; el tercero, garantizar la transparencia y la claridad de los temas; el cuarto, promover la responsabilidad y la rendición de cuentas; el quinto, garantizar la exclusividad y la equidad; y el sexto, promover una IA con capacidad de transformación.

La —OMS— también emitió, en el 2021, una guía sobre la inteligencia artificial para la salud. Es un tema sumamente importante. Probablemente, a algunos que les interese este tema, me van a permitir poner aquí en el chat un enlace a esta guía de gobernanza. Si bien las tecnologías, según dicen ellos, son para mejorar el diagnóstico, el tratamiento, la prescripción y el desarrollo de fármacos, siempre se debe priorizar la ética y los derechos humanos. Así pues, la —IA— representa una estrategia clara; sin embargo, su implementación ética y responsable será esencial para garantizar su beneficio real en la investigación.

Para terminar, y acudiendo a los organizadores de este simposio, voy a exponer lo que la agenda del XXV Congreso Latinoamericano y del Caribe de Bioética, que tuvo lugar la semana pasada, del 17 al 18 de octubre, de manera virtual, contempló acerca de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos y el rol de la —IA—, asuntos que ocuparon un lugar preponderante en nuestro medio.

Mención especial a la conferencia magistral “Ética en investigación de los temas actuales”, presentada internacionalmente por el Comité Chileno, a cargo de Fernando Rojas. También, la mesa redonda sobre ética en investigación en personas vulnerables, con ponencias como “Las mujeres en ámbitos de investigación”. En el campo de la —IA— y la bioética se sustentó la conferencia “La inocencia guiada por la bioética”, y en la mesa redonda se presentaron ponencias como “Los principios de la —IA— en relación con la salud humana” y “El impacto de la inteligencia artificial en la ética”.

Finalmente, quiero expresar mi felicitación a los organizadores y ejecutores de este importante evento, y desearles el mayor de los éxitos, señoras y señores”.

Palabras Dr. Pedro Quijije - Vicerrector Académico de La Universidad de Laica Eloy Alfaro de Manabí (ULEAM)

Con su venia, me dirijo a las autoridades de la facultad, a los estimados doctores y doctoras, a la señora decana y al señor subdecano de la Facultad de Ciencias de la Salud. Extiendo un cordial saludo a la doctora que dirige los programas de posgrado de Ciencias de la Salud, a los doctores directores de carrera, a los queridos estudiantes que se han convocado esta mañana, así como al presidente de la Asociación de Estudiantes del Ecuador, a su comité ejecutivo, y a todos los presentes, señoras y señores.

Expreso un profundo agradecimiento, en nombre del rector, el doctor Marcos Tulio Zambrano Zambrano, a dos distinguidas personalidades que hoy nos acompañan: el doctor Fernando Arroyo, presidente de la Sociedad Ecuatoriana de Bioética y de la Federación Latinoamericana y del Caribe para la Difusión de la Bioética; y el doctor Celis, presidente de la Sociedad Latinoamericana de Comités de Ética en Investigación Clínica.

Es evidente la gran trayectoria de los dos médicos mencionados, quienes permitirán que nuestro personal académico y nuestros estudiantes adquieran una

visión más amplia, crítica y maravillosa de la medicina. Cuando se habla de investigación clínica, la literatura nos enseña que, para poder investigar en este campo, deben existir personas que voluntariamente permitan que la ciencia médica realice sus estudios. Todo ello con el fin de encontrar nuevas formas de describir, diagnosticar y tratar enfermedades, de tal manera que la investigación tenga una connotación ética y crítica, basada en la participación voluntaria del paciente y en el respeto profundo por la dignidad humana.

Quiero decirles, estimados estudiantes, que me causa una grata impresión lo que el doctor Fernando manifestaba en el campo del tratamiento médico, haciendo referencia al comentario del doctor Martín: que un medicamento podría ser utilizado en un ser humano sin haber sido probado previamente en animales o en otros humanos. Esto nos lleva a hablar de los algoritmos de la inteligencia artificial, una situación que, desde el punto de vista académico, nos invita a reflexionar, pues el campo de la IA representa un desafío en todas sus dimensiones. Es un reto para ustedes, estudiantes de Medicina, de Ciencias de la Salud y de todas las carreras vinculadas, que se enfrentan a un nuevo horizonte de conocimiento.

Felicitemos a la doctora María Fernanda Carvajal y, a través de usted, a quienes han hecho posible la organización de este acto. Siempre digo que existen dos expresiones que se manifiestan en la educación: lo aparente y lo inaparente. Lo aparente es el edificio que se inaugura, los aplausos al ingeniero, los reconocimientos al constructor; pero lo inaparente es aquello que no siempre se ve: quien enseñó al ingeniero y al arquitecto las primeras letras del alfabeto, el maestro o la maestra.

En todo evento científico de esta naturaleza, hay personas que permanecen en ese concepto inaparente, que tal vez no observamos directamente, pero gracias a su trabajo y al de su equipo, hacen posible que todo funcione. A ellos también debemos extender nuestras felicitaciones y reconocimiento.

Quiero manifestarles que nos sentimos muy contentos cada vez que visitamos la Facultad de Ciencias de la Salud, por las transformaciones que ha alcanzado en el ámbito académico, investigativo y en su infraestructura. Quiero anunciarles que muy pronto se iniciarán las primeras construcciones del edificio de la Clínica de Simulación, un proyecto que ya es una realidad y que se encuentra debidamente registrado.

Reitero que esta clínica permitirá formar profesionales altamente capacitados en el campo de la salud. Felicitaciones a todos y nuestro agradecimiento, en nombre del país hermano de Colombia. ¡Sean bienvenidos!

Palabras Dr. Luis Gustavo Celis. Presidente de la Asociación Latinoamericana de Comités de Ética en Investigación Clínica (AIceic)

Respetados:

Dr. Pedro Quijje. Vicerrector académico de la Universidad Laica Eloy Alfaro —ULEAM; Dra. María Fernanda Carvajal Campos. Decana de la Facultad de Ciencias de la Salud —ULEAM; Dr. Fernando Arroyo. Presidente de la Sociedad de Bioética del Ecuador y de la Federación Latinoamericana y del Caribe de Instituciones de Bioética —FELAIBE; Ing. Irma Vásquez. Directora de Empresas Públicas; Dra. Mabel Sánchez. Presidente del Comité Organizador del IV Simposio de Investigación Clínica para Centro y Sur América

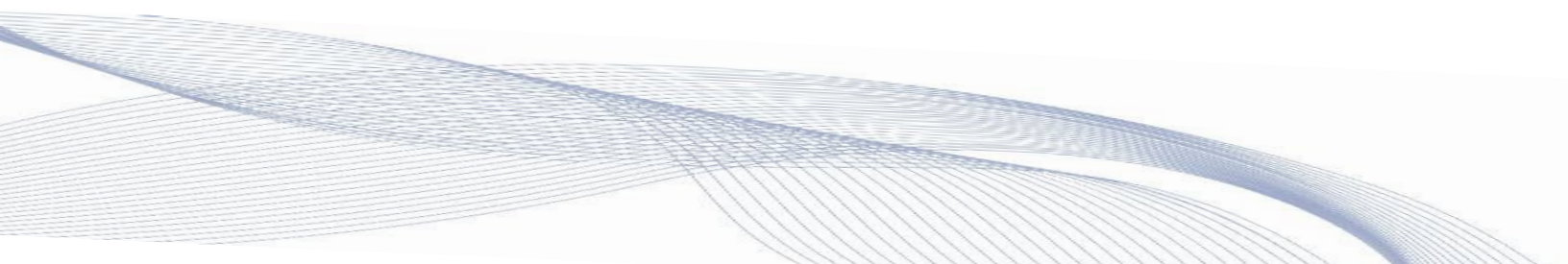
En la oportunidad de pronunciar este mismo discurso en el marco del III Simposio de Investigación Clínica para Centroamérica, celebrado en la Universidad de Ciencias Médicas (UCIMED) en San José de Costa Rica, recibí una comunicación de la Dra. Mabel Sánchez, en la que nos proponía ser la sede del próximo simposio a realizarse en octubre de 2025. Una vez de regreso en Bogotá, iniciamos los primeros contactos para conformar el comité organizador, con la participación de miembros de Uleam y —AiCeic—. Este comité asumió la tarea de definir los aspectos logísticos, operativos y académicos del Simposio y todo este arduo trabajo culmina en el día de hoy, con la certeza de que será el inicio de una fructífera cooperación académica y científica que contribuirá al fortalecimiento de la Investigación Clínica en Ecuador.

Ecuador es, uno de los países que he tenido la oportunidad visitar varias veces y en donde he podido forjar lazos de cariño y amistad en ciudades como Quito, Guayaquil, Ambato, Tulcán, Latacunga, Baños y ahora Manta. Es un país privilegiado que cuenta con costa, sierra y selva, en donde se alberga una gran biodiversidad, pero lo más valioso del Ecuador es su gente: un pueblo en el que convergen diversas etnias como indígenas, afrodescendientes y europeas, cuya riqueza cultural se refleja en su arquitectura, sus tejidos, su gastronomía con deliciosos platos como la fanesca, el encebollado, las humitas, la menestra o frutas como la naranjilla o la frutilla, sin contar con el camarón del Ecuador que es de fama mundial, y de muchas otras cosas más. Esta gran diversidad también enfrenta importantes desafíos en materia de salud pública, tales como la

diabetes, la hipertensión arterial, las enfermedades infecciosas o las crónicas degenerativas. Para responder a las necesidades sentidas de la población, la Investigación Clínica, en conjunto con la investigación en Salud Pública, constituyen dos grandes brazos que permiten generar soluciones efectivas, para resolver estos problemas en especial los de las poblaciones vulnerables y la de los más necesitados. En este contexto, —AiCeic— ha estado presente en distintos países de nuestra América con el objetivo de aportar conocimientos y experiencias que contribuyan a mejorar la calidad de vida de nuestra querida población latinoamericana.

Por ello estamos hoy aquí, atendiendo la gentil invitación que se nos hizo, para poner nuestro granito de arena y lograr que la investigación clínica en Ecuador se consolide como un polo de desarrollo regional, que permita que América Latina sea reconocida a nivel mundial como una potencia en investigación clínica.

Muchas gracias.





Conferencias Magistrales





**FACTORES DE COMPETITIVIDAD PARA
QUE UN PAÍS SEA ELEGIDO PARA LA
REALIZACIÓN DE ENSAYOS
CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS**

Dr. Luis Gustavo Celis¹

La investigación clínica en Latinoamérica ofrece tres tipos de beneficios de primer orden: El primero, que permite a nuestros pacientes acceder a medicamentos y tecnología de avanzada como, por ejemplo, las vacunas de ARNm durante la pandemia del COVID-19. El segundo, que se aumenta el coeficiente intelectual —CI— de los profesionales de las ciencias biomédicas porque permite el acceso a conocimientos y tecnologías de vanguardia. Finalmente, permite la atracción de capitales que pueden ser utilizados para el desarrollo de actividades de Ciencia, Tecnología e Innovación tanto a nivel regional, nacional y local.

Entre los distintos factores de competitividad para ser elegidos los países y sus centros de investigación, destacan aspectos como:

- Contar con una agencia regulatoria fuerte, en especial para evaluación y seguimiento.
- Costos de operación bajos (costos de los procedimientos, tasas de cambio, manejar propias tarifas).

¹ Docente e Investigador en Universidad de la Sabana Colombia, con más de 38 años de experiencia en el sector público y privado en Colombia y Venezuela, caracterizado por la formación de líderes que transforman la sociedad en que se desempeñan. Biólogo con énfasis en Biología Celular y Molecular de la Universidad Central de Venezuela, Especialista en Bioética de la Universidad de la Sabana Magister en Biología con énfasis en Genética Humana de la Universidad de Los Andes, profesor asociado de la Universidad de la Sabana, Presidente del Capítulo de Bogotá de la —ACCB— y de la Asociación Latinoamericana de Comités de Ética en Investigación Clínica.

- Experiencia de los Centros en las distintas fases de los ensayos clínicos con medicamentos (infraestructura).
- Ubicación del país y de los centros (aeropuertos, que estén cerca de las poblaciones de estudio, capacidad de reclutamiento).
- Diversidad étnica y genética.
- Reclutamiento. Preevaluaciones:
 - Experiencia.
 - General en cada país en todos sus estudios.
 - Área terapéutica (indicación, medicamentos comparadores, fases, avances).
 - Historial de reclutamiento cumplimiento de las metas.
 - Prontitud del reclutamiento (calidad del proceso, disminuir los riesgos).
 - Calidad (inspecciones, auditorías).
 - Tiempos regulatorios (implementar procesos paralelos con calidad y rigurosidad que garanticen tiempos más expeditos (agencia, —CEI—).
 - Centros de investigación con experiencia.
 - Contar con información confiable de los centros para defender la postulación del país.
 - Entrar al proceso con data o sin ella (acreditar experiencia para argumentar la defensa de la postulación del país).
- Selección de los centros de investigación:
 - Historial del reclutamiento.
 - Base de datos.
 - Estrategias de reclutamiento (redes sociales).

- Calidad (inspecciones y auditorías).
 - Temas administrativos (factibilidades, contratos).
 - Tiempos de aprobación (conocer los tiempos internos, por ejemplo —CEI—, predictibilidad, sus requerimientos, mitigar los mismos).
 - Información que los centros entregan para defender el país que permitan que los procesos de factibilidad sean más exactos y, por ende, cumplir con las metas de reclutamiento.
 - Referencias a nivel de detalle.
 - Caracterización de los pacientes según el protocolo.
 - Interdisciplinariedad (que personal necesito para llevar a cabo el estudio).
- Interés del estudio:
 - Valor del estudio (responde a una necesidad sentida).
 - Cubrimientos de requisitos (prefactibilidad).
 - Posibilidad de realizar el estudio (me puedo comprometer a hacerlo, por ejemplo, cumplir las metas de reclutamiento).
 - Competitividad en el reclutamiento (es definitivo a la hora de recibir nuevos proyectos).
 - Proactividad para desarrollar estrategias de reclutamiento innovadoras por parte de los centros.
 - Colaboración y trabajo en equipo con los comités de ética para implementar las distintas estrategias de reclutamiento).
 - Planeación basada en la experiencia (cada centro debe generar un *know how*).
 - Educar al paciente sobre su participación permite dar valor en algo al país
 - Comunicación:
 - Articulación de todos los actores del ecosistema de

investigación clínica (asociaciones de pacientes, universidades, asociaciones científicas).

- Reclutar pacientes.
- Resaltar la importancia de la investigación clínica beneficios para el sistema de salud.
- Inclusión sin discriminación (que permita que se incluya en estudio clínico los distintos territorios del país en especial los más apartados).

En lo referente a la inteligencia artificial, esta puede ser de dos tipos: Clásica y generativa. Estas tienen un alto impacto en los ensayos clínicos con medicamentos, ya que permiten una construcción de los datos más confiables, mejorar los procesos y tiempos del reclutamiento de pacientes, disminuyendo los tiempos de respuesta, la farmacovigilancia, mejorar los procesos de calidad, la conformación de redes de bases de datos y, finalmente, esta herramienta es un apoyo para las tomas de decisiones por parte de los profesionales en salud, pero enmarcada por aspectos éticos y científicos que garanticen la seguridad de los pacientes que participan en este tipo de investigación.

Por último, quisiéramos abordar la importancia del Índice Latinoamericano de Inteligencia Artificial —ILIA—, que evalúa el desarrollo de la —IA— en 19 países de la región a través de tres dimensiones: Factores habilitantes, investigación, desarrollo y adopción, y gobernanza, ofreciendo una visión integral para impulsar políticas públicas e innovación sostenible en los países de América Latina, clasificando los mismos en tres categorías; pioneros, como el caso de Brasil, Chile y Uruguay, adoptantes, como Argentina, México y Colombia, y, finalmente, exploradores, como República Dominicana, Costa Rica, y Ecuador.



INTRODUCCIÓN A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS)



Dr. Luis Gustavo Celis²

Las Buenas Prácticas Clínicas —BPC— representan un estándar internacional de calidad ética y científica para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que involucran la participación de seres humanos. Este modelo garantiza que los derechos de los participantes estén protegidos en todo momento, asegura que los datos y resultados reportados sean creíbles y precisos, al igual que protege la integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio

La Organización Mundial de la Salud —OMS— elaboró la primera versión de las mismas en el año 1995 con el objetivo de establecer estándares a nivel mundial. Posteriormente, conformó un grupo de trabajo dedicado a estudiar la reglamentación en BPC y Ética, formulando recomendaciones claves. En Colombia se adoptaron finalmente a través de la Resolución 2378 del Ministerio de Salud y Protección Social, que autoriza a la Agencia Regulatoria en este caso el Invima, a expedir la respectiva certificación en buenas prácticas clínicas a las Instituciones Prestadoras de Salud —IPS— mediante la expedición de la Resolución respectiva que incluye el centro de investigación, el comité de ética

² Docente e Investigador en Universidad de la Sabana Colombia, con más de 38 años de experiencia en el sector público y privado en Colombia y Venezuela, caracterizado por la formación de líderes que transforman la sociedad en que se desempeñan. Biólogo Celular y Molecular de la Universidad Central de Venezuela, Especialista en Bioética de la Universidad de la Sabana, Magister en Biología con énfasis en Genética Humana de la Universidad de Los Andes, profesor asociado de la Universidad de la Sabana, Presidente del Capítulo de Bogotá de la ACCB y de la Asociación Latinoamericana de Comités de Ética en Investigación Clínica.

en investigación clínica, el laboratorio clínico y el servicio farmacéutico.

Entre los componentes evaluados en la —IPS— para otorgar la certificación se encuentran:

- Infraestructura física y tecnológica.
- Personal calificado y capacitado.
- Procedimientos operativos estandarizados.
- Sistema de gestión de calidad.
- Comité de ética en investigación.
- Laboratorio clínico estandarizado.

Estas garantizan que los derechos de los participantes estén protegidos en todo momento, asegura que los datos y resultados reportados son creíbles y precisos, al igual que protejan la integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

En todo ensayo clínico con medicamentos, el paciente representa el corazón del mismo: “Sin paciente no hay estudio”, ellos participan de manera voluntaria, informada y autónoma presentando los siguientes derechos fundamentales:

- Participación completamente voluntaria.
- Información y data completa sobre el estudio.
- Protección de su seguridad e integridad.
- Confidencialidad de sus datos personales.

- Derecho a retirarse en cualquier momento.
- Contar con la atención médica adecuada.

Estar cubierto por una póliza de seguro en el caso de presentarse eventos adversos y cuya vigencia puede prolongarse después de que haya finalizado el estudio porque el paciente se ha expuesto al medicamento o requiere de su suministro para el tratamiento de su enfermedad.

Finalmente, el Consejo Internacional de Armonización —ICH— elaboró la última versión de la Guía de Buenas Prácticas Clínica —ICH E6 (R3)— promulgada el 23 de enero del 2025 y que entró en vigor en julio de este mismo año. Esta nueva versión aporta actualizaciones fundamentales a las —BPC—, centrándose en la flexibilidad, la gestión mejorada de riesgos y la adopción de tecnologías modernas en los ensayos clínicos.

Entre los cambios más importantes con respecto a la versión anterior resaltamos los siguientes:

Énfasis en la flexibilidad y la adaptabilidad

La guía actualizada reconoce el panorama cambiante de la investigación clínica y promueve la flexibilidad en el diseño y la ejecución de ensayos. Este enfoque facilita la incorporación de metodologías y tecnologías innovadoras, lo que permite ensayos clínicos más eficientes y eficaces.

Fortalecimiento de la gestión de la calidad basada en riesgos

La Norma ICH E6 (R3) prioriza la gestión de la calidad basada en riesgos durante todo el ciclo de vida del ensayo. Esto implica identificar datos y procesos críticos, evaluar los riesgos potenciales e implementar medidas de control proporcionadas para garantizar la seguridad de los participantes y la integridad de los datos.

Integración de la gobernanza avanzada de datos

Con el creciente uso de tecnologías digitales en los ensayos clínicos, la guía introduce requisitos integrales de gobernanza de datos. Los patrocinadores e investigadores continúan garantizando la integridad, seguridad y trazabilidad de los datos en todos los sistemas involucrados en la captura, procesamiento y almacenamiento de datos.

Promoción de enfoques centrados en el paciente

La revisión fomenta la adopción de estrategias centradas en el paciente, como los ensayos descentralizados y el uso de tecnologías de salud digital. Estos enfoques buscan reducir la carga de los participantes, fomentar la participación y optimizar la experiencia general del ensayo, lo que en última instancia conduce a datos más sólidos y generalizables.

Aclaración de las responsabilidades de las partes interesadas

La ICH E6 (R3) proporciona definiciones más claras de las funciones y responsabilidades de los patrocinadores, las organizaciones de investigación por contrato —CRO—, ahora conocidas como proveedores de servicios, los investigadores y otras partes interesadas. Esta claridad garantiza una mejor colaboración y rendición de cuentas, lo que contribuye a la calidad y eficiencia general de los ensayos clínicos.



Dra. Valeria Concha Fernández³

Para la realización de un proyecto de investigación hay unos componentes fundamentales que permiten el adecuado desarrollo de este. Cada proyecto debe contar con cinco puntos básicos:

1. Conceptualización: Define el qué y el porqué de la investigación y establece las bases teóricas y la relevancia del estudio.
2. Marco referencial o teórico: Fundamenta el estudio en la literatura existente, planteando hipótesis y el modelo bajo el cual se desarrollará la investigación.
3. Marco metodológico: Determina cómo se llevará a cabo la investigación incluyendo diseños, técnicas e instrumentos.
4. Implementación y tratamiento: Fase de ejecución donde se recolectan y procesan los datos según el protocolo establecido.

³ Facultad de Medicina de la Universidad de La Sabana, con énfasis en Investigación Clínica. Se desempeña como Coordinadora del Semillero de Investigación de Terapia y Metabolismo Celular de la misma universidad, además de ser miembro de la Asociación Colombiana de Ciencias Biológicas —ACCB— y de la Asociación Latinoamericana de Comités de Ética en Investigación Clínica —AlCeic—.

5. Análisis e interpretación: Plan de análisis y presentación de resultados mediante gráficas o tablas.

Por otra parte, los proyectos de investigación deben contar con criterios centrales de legitimación científica, la validez y la predictibilidad. Durante el proyecto de investigación puede haber fuentes de error en las observaciones y es fundamental la identificación y control de estas, para garantizar la calidad y confiabilidad de los datos recolectados. Adicionalmente, se pueden presentar amenazas a la validez interna por la presencia de sesgos de selección, sesgos de información o factores de confusión, por lo que el control de estas amenazas mediante aleatorización, enmascaramiento y análisis estadístico apropiado es esencial para establecer relaciones causales válidas en la investigación.

La justificación de la investigación es fundamental y debe proporcionar una explicación detallada de los beneficios esperados, además, se debe demostrar cómo el proyecto favorece al conocimiento o contribuye a la solución de problemas concretos. Por otra parte, se debe tener en cuenta la complementariedad metodológica entre enfoques cuantitativos y cualitativos, basándose en la naturaleza del problema de investigación, los objetivos del estudio y los recursos disponibles. Las diferencias entre estos enfoques reflejan paradigmas epistemológicos distintos que responden a preguntas de investigación complementarias. Teniendo esto en cuenta, la integración de métodos mixtos permite obtener las fortalezas de ambos paradigmas proporcionando una comprensión más amplia y completa en la investigación. Menciona también que es fundamental la aplicación de los ocho principios éticos según Ezekiel Emanuel, para mantener y garantizar el respeto, la dignidad y la justicia de todos los participantes.

Responsabilidades del patrocinador

El Patrocinador⁴ es el individuo, compañía, institución u organización que

⁴ Dr. Luis Gustavo Celis.

tiene la responsabilidad del inicio, manejo, y/o financiación de un ensayo clínico. El Reglamento para la Regulación de Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano No. 730 del 27 de enero del 2025 del Ecuador lo define como individuo, empresa, institución u organización con representación legal en el país, responsable del inicio, gestión y financiación de un ensayo clínico, lo que incluye garantizar la protección de los participantes y la confidencialidad de los datos. Sus responsabilidades principales son la supervisión de que el estudio cumpla con el protocolo, la gestión financiera, la implementación de un sistema de seguridad y reporte de eventos adversos, y la obtención de los contratos de seguro necesarios para cubrir riesgos.

Los Patrocinadores pueden delegar parte de estas funciones o responsabilidades en la Organizaciones de Investigación por contrato (—CRO—, por sus siglas en inglés) que pueden ser individuos u organizaciones (comercial, académica u otra) que son contratadas por el Patrocinador para realizar una o más de las funciones de este en un ensayo clínico.

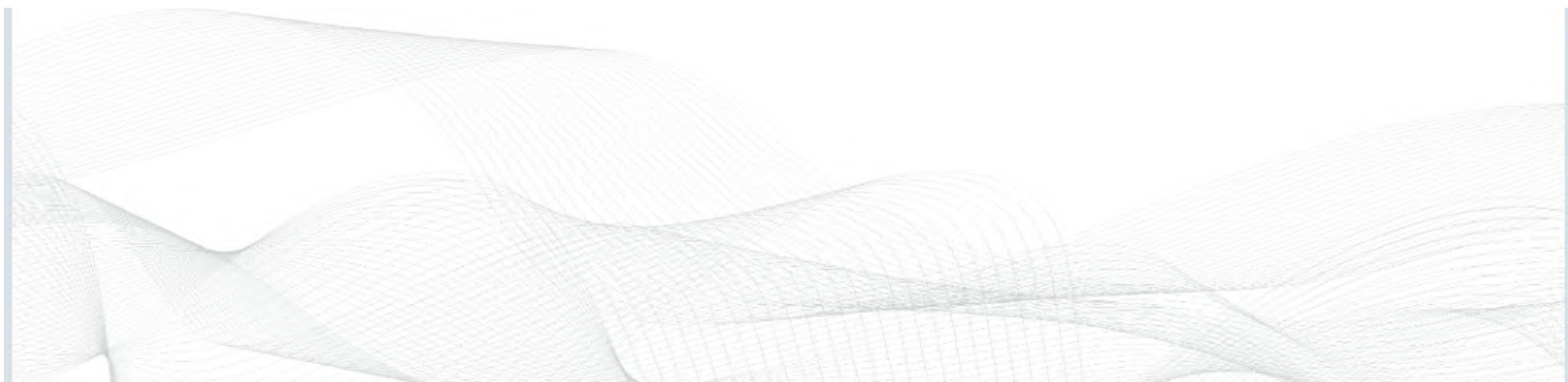
En los últimos años han hecho presencia en distintos países de América Latina como México las organizaciones conocidas como Organizaciones de Gestión del Sitio (—SMO—, por sus siglas en inglés) que pueden ser una persona, empresa o cualquier organización contratada por el patrocinador, que tiene como objetivo central, el ofrecer apoyo operativo y administrativo, el gestionar el cumplimiento normativo, el reclutamiento de pacientes, la recopilación de datos y asistir en el inicio, la supervisión y el cierre del estudio para una gestión fluida de los ensayos clínicos en los Centros de Investigación (sitio). Estas organizaciones son un actor intermedio entre el Patrocinador, la Cro y la Comunidad con el sitio entre otras para mitigar los riesgos y dar soporte para fortalecer las capacidades de los Centros de Investigación al igual que identificar sus debilidades para subsanarlas para que de esta forma sean elegidos por los patrocinadores para que en sus instalaciones se lleven a cabo ensayos clínicos con medicamentos.

Entre las principales responsabilidades del patrocinador encontramos:

- Implementar un sistema para el manejo de la calidad a través de todas las etapas del estudio y que permita gestionar el riesgo, entre los que destaca su identificación, control, evaluación, comunicación, revisión y reporte del mismo.
- Desarrollar los Procedimientos Operativos Estándar —POE—.
- Supervisar las tareas delegadas a las —CRO— o —SMO— de acuerdo a lo establecido en los —POE— correspondientes.
- Designar el equipo médico calificado para la realización del estudio y del equipo en cada etapa del mismo.
- Asegurar la trazabilidad de los datos y de su codificación para la identificación de los sujetos en los sistemas.
- Selección del investigador principal y antes de iniciar el estudio este debe definir, establecer y asignar las tareas relacionadas con el estudio-
- Realizar cualquier notificación a la Agencia Regulatoria relacionada con el ensayo clínico.
- Responsabilizarse de la manufactura, empaque, etiquetado y codificación del Producto de Investigación, al igual que del suministro y manejo del mismo.
- Asegurar el acceso directo a los registros y que el paciente haya firmado el consentimiento informado.
- Evaluar continuamente el perfil de seguridad de la molécula y notificar a las autoridades regulatorias, centros de investigación, investigador principal y al comité de ética cualquier información relacionada con nuevos riesgos para la seguridad de los pacientes.
- Realizar el reporte de los eventos adversos y de las desviaciones

del protocolo que se llegaren a presentar.

- Realizar el monitoreo adecuado del estudio.
- Realizar periódicamente el proceso de auditoría y, en caso de incumplimiento, implementar las acciones correctivas y preventivas necesarias de acuerdo con el plan previamente establecido.
- Suspender o dar por finalizado el estudio cuando haya razones para ello e informar a la autoridad regulatoria, el centro de investigación, al investigador principal y al comité de ética esta decisión.
- Cumplir con los requerimientos regulatorios nacionales e internacionales a los que haya lugar.
- En el caso de estudios multicéntricos, asegurarse de que todos los investigadores conduzcan el estudio de acuerdo con el protocolo acordado, que todos hayan recibido las mismas instrucciones y que se facilite la comunicación entre ellos, al igual que las responsabilidades estén documentadas.





Dra. Mabel Sánchez⁵

Las competencias bioéticas en investigación se sustentan en cuatro pilares esenciales: la responsabilidad ética y legal, el pensamiento ético y reflexivo, la comunicación empática y la transparencia con justicia social. Estas competencias están guiadas por marcos éticos internacionales como las pautas del —CIOMS— (2016), la Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 2013), las Buenas Prácticas Clínicas —ICH-GCP— y las Guías de la Organización Panamericana de la Salud —OPS—. Dichos documentos establecen principios bioéticos fundamentales —respeto por las personas, justicia, beneficencia, no maleficencia, participación comunitaria y transparencia— que orientan la conducta de los investigadores y equipos de investigación en cada fase del estudio.

El investigador tiene la responsabilidad de obtener la aprobación ética, supervisar el cumplimiento del protocolo, documentar los procesos y proteger a los participantes. El equipo debe mantener roles claros, capacitación continua y

⁵ Médica de atención primaria con 18 años de experiencia docente en Medicina, Enfermería y Laboratorio Clínico. Ejerce en pregrado y posgrado en la ULEAM y la UNESUM, y es Magíster en Educación, Investigación Clínica y Epidemiología, además de Especialista en Metodología de la Investigación (España) y en Bioética (México). Cuenta con diplomados de la OPS y la UNESCO, y se encuentra finalizando el Doctorado en Ciencias Biomédicas en IUNIR (Argentina). Acreditada como investigadora SENESCYT desde 2015, es presidenta del CEISH del ITSUP, miembro del CEISH-ULEAM, revisora de revistas científicas y miembro de la Sociedad Ecuatoriana de Bioética y de varias redes de investigación, con publicaciones en bases de datos nacionales e internacionales.

comunicación abierta con el comité de ética. Además, toda investigación debe contar con una justificación científica sólida, selección equitativa de participantes, evaluación constante del riesgo-beneficio y procesos de consentimiento informado adaptados al contexto cultural y nivel de comprensión del sujeto. Se requiere especial protección para poblaciones vulnerables, garantizando su bienestar, participación y beneficios directos. También se deben salvaguardar la confidencialidad, la seguridad de los datos y la farmacovigilancia, mediante el registro y reporte oportuno de eventos adversos.

La supervisión ética, la transparencia y la justicia social son pilares del proceso investigativo. Esto implica auditorías continuas, manejo responsable de conflictos de interés, publicación honesta de resultados y compromiso con la equidad en la distribución de beneficios. Asimismo, se enfatiza la sostenibilidad ambiental y el abordaje ético de la inteligencia artificial, garantizando supervisión humana y prevención de sesgos. Frente a incumplimientos, deben aplicarse medidas correctivas inmediatas y notificar a las autoridades competentes. En conclusión, la ética constituye el eje central de toda investigación científica, y su cumplimiento fortalece la confianza social, protege la dignidad humana y asegura la legitimidad del conocimiento generado.



Dr. Luis Gustavo Celis⁶

El Comité de Ética en Investigación Clínica —CIEC— es un cuerpo colegiado autónomo e independiente que tiene como función principal garantizar la protección de los sujetos que participan en ensayos clínicos con medicamentos.

Los —CEIC— deben evaluar entre otras cosas:

- El protocolo de investigación completo y sus Enmiendas en el caso de que se presenten.
- El consentimiento informado y en el caso de que se utilicen muestras con el objetivo de hacer análisis moleculares, se necesitan de consentimientos especiales como el consentimiento genético.
- La información conocida sobre el fármaco debe estar incluida en el manual del investigador.
- Toda publicidad planificada como estrategias de adherencia para los participantes
- Las desviaciones del protocolo y los eventos adversos que se puedan

⁶ Docente e investigador en Universidad de la Sabana Colombia, con más de 38 años de experiencia en el sector público y privado en Colombia y Venezuela, caracterizado por la formación de líderes que transforman la sociedad en que se desempeñan. Biólogo Celular y Molecular de la universidad central de Venezuela especialista en Bioética de la Universidad de la Sabana Magister en Biología con énfasis en Genética Humana de la Universidad de Los Andes profesor asociado de la Universidad de la Sabana Presidente del Capítulo de Bogotá ACCB y la Asociación Latinoamericana de Comités de Ética en Investigación Clínica.

presentar.

En general, los comités deben estar conformados al menos por cinco miembros con una composición multidisciplinaria entre la que destaca:

Médico

Persona independiente que no debe tener vinculación laboral con la institución a la que el centro de investigación está adscrito y debe ser no científica.

Bioeticista

Profesional con experticia en metodología de la investigación.

Profesional con experticia en epidemiología

Es el encargado de evaluar la validez metodológica y el diseño estadístico de los proyectos, asegurando que el tamaño de la muestra, los criterios de selección y el análisis de datos sean rigurosos para garantizar que los resultados obtenidos sean representativos y confiables.

Abogado

Su función principal es garantizar que el protocolo de investigación cumpla estrictamente con el marco legal nacional e internacional vigente, velando por la protección de los derechos de los participantes, la correcta gestión del consentimiento informado y el cumplimiento de las normativas de propiedad intelectual o bioseguridad según corresponda.

Químico farmacéutico

Representante de la comunidad que debe ser no científico, preferiblemente profesional y no vinculado laboralmente con la institución

Entre las principales responsabilidades de un —CEIC— encontramos:

- Salvaguardar los derechos de los pacientes.
- Evaluar y aprobar los sometimientos puestos a su consideración.
- Llevar toda la documentación del protocolo, bien sea de manera física o virtual.
- Ejercer un rol pedagógico, no solamente con los pacientes sino también con los investigadores para salvaguardar su integridad.
- Obtener y mantener la documentación actualizada de cada estudio puesto a su consideración.
- Definir la competencia de los investigadores.
- Contar con un reglamento interno para su funcionamiento.
- Contar con manuales de procedimiento en los que estén definidos sus procedimientos.
- Políticas de confidencialidad y de conflictos de interés.

Asimismo, el —CEIC— debe contar con metodologías para el seguimiento de los protocolos aprobados tales como:

- Auditorías.
- Reuniones con el investigador principal.
- Informes de avance.
- Observaciones de campo.
- Entrevista con los sujetos de investigación.

Finalmente, el —CEIC— debe adherir a las normativas nacionales e

internacionales entre las que destaca:

- La Declaración de Helsinki (Helsinki, 2024).
- ICH E6 (R3) (enero 2025).
- Ley de Protección de Datos.

- En el Ecuador el reglamento para la regulación de ensayos clínicos con medicamentos y productos naturales procesados de uso medicinal, de uso humano N° 730 del 27 de enero del 2025.

- En Colombia, las Resoluciones 8830 y 2378 del Ministerio de Protección Social.

Los —CEIC— deben contar con instrumentos que tengan claramente definidos criterios e indicadores para la evaluación de los protocolos de ensayos clínicos, con medicamentos, dispositivos médicos o terapias avanzadas, pero no pueden perder de vista, que los comités tienen una dimensión social que implica que no pueden perder de vista la discusión y la consideración de las diferentes posiciones de los miembros del comité, y cuyas decisiones deben ser alcanzadas fundamentalmente por consenso, como en el caso del consenso de Nebraska.

Finalmente, Ezekiel Emanuel nos ha aportado ocho principios que constituyen el marco ético y científico para que una investigación sea válida, ética y científicamente en seres humanos, entre en los que se destaca: la asociación colaborativa, el valor social de la investigación, validez científica, selección justa de los participantes, una relación riesgo/beneficio favorable, la evaluación independiente que la realiza el comité de ética, la evaluación del consentimiento informado y el respeto de los participantes desde que comienza la investigación hasta que termina.

Todos estos principios constituyen una herramienta esencial para que los —CEIC— cumplan sus responsabilidades y funciones, que como anteriormente hemos destacado, es la protección de los sujetos que participan en un ensayo clínico, en especial de las poblaciones vulnerables y de los más necesitados.



Dra. Verónica Franco⁷

En mi ponencia sobre consentimiento y asentimiento informado, busco destacar la importancia de comprender el consentimiento informado como un proceso continuo que permite garantizar que el participante entienda plenamente los riesgos, beneficios y objetivos del estudio antes de decidir su participación. Pretendo explicar que este proceso no se limita a la firma de un documento, sino que debe constituir un diálogo constante entre el investigador y el participante, basado en la claridad, la transparencia y el respeto por la autonomía y la dignidad humana.

Propongo enfatizar que el investigador debe ofrecer información completa, verificar la comprensión del participante y permitir el tiempo necesario para reflexionar antes de aceptar. Este proceso debe incluir cuatro elementos esenciales: Explicar el estudio, asegurar una decisión voluntaria, documentar adecuadamente el consentimiento y renovarlo cuando se presenten cambios en el protocolo. También busco resaltar que cualquier excepción a este procedimiento debe ser debidamente justificada y aprobada por el comité de ética.

⁷ Médica formada en la Universidad de Ciencias Médicas de La Habana, con posgrados en Gerencia Educativa, Enfermedades Infecciosas y actualmente doctorante en Ciencias Médicas en la Universidad del Zulia. Docente titular de la ULEAM desde 2011, ha impartido asignaturas como Microbiología, Virología, Parasitología y Salud Pública, además de integrar comisiones académicas y de investigación. Es miembro de los Comités de Ética en Investigación en Seres Humanos del ITSUP y ULEAM, y cuenta con una amplia producción científica en revistas y libros, fruto de proyectos vinculados a salud pública, epidemiología y educación médica.

Asimismo, considero fundamental abordar el concepto de asentimiento, entendido como el acuerdo otorgado por menores de edad o personas sin capacidad legal para consentir, quienes deben recibir explicaciones adaptadas a su nivel de comprensión. La decisión de estos participantes debe respetarse, salvo que existan beneficios directos justificados. Además, quiero resaltar la necesidad de brindar protección especial a las poblaciones vulnerables evitando cualquier tipo de coerción o influencia indebida. Finalmente, subrayo la responsabilidad de los comités de ética de autorizar modificaciones o dispensas sólo cuando la investigación tenga un alto valor social, riesgos mínimos y no pueda realizarse de otra forma. En conjunto, el consentimiento y el asentimiento representan pilares éticos fundamentales que reflejan el compromiso de la ciencia con la responsabilidad moral y el respeto por la vida humana.



Dr. Juan Sierra Zambrano⁸

En mi ponencia sobre la evaluación del consentimiento informado, busco resaltar que este constituye el fundamento ético que garantiza el respeto por la autonomía, la dignidad y los derechos de los participantes en la investigación. Pretendo enfatizar que su aplicación va más allá de la simple firma de un documento, ya que implica promover la comprensión, la libertad de decisión y la transparencia durante todo el proceso. Considero importante recordar que las violaciones cometidas en experimentos históricos, como los realizados en Dachau, Sachsenhausen y Auschwitz, evidenciaron la necesidad de establecer normas éticas que prioricen al ser humano sobre cualquier interés científico.

Mi propósito es subrayar que toda investigación biomédica debe orientarse al perfeccionamiento diagnóstico, terapéutico o preventivo, y basarse en los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Asimismo, busco destacar el papel de los comités de ética en garantizar que el consentimiento sea realmente informado,

⁸ Odontólogo graduado de la Universidad San Gregorio de Portoviejo (2013), con experiencia en el sector público (MSP e IESS). Es especialista en Patología y Cirugía Oral por la Pontificia Universidad Javeriana de Colombia (2018), con formación en varios hospitales reconocidos de Colombia, como el Hospital Universitario San Ignacio, el Instituto Nacional de Cancerología, Méderi y la Policía Nacional. Actualmente es docente de pregrado en la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, con más de 7 años de experiencia docente y Presidente del Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos de la misma universidad. Es además autor de publicaciones científicas registradas bajo el número ORCID 0000-0002-9262- 7382.

voluntario y proporcional al riesgo, evitando la coerción jerárquica o económica que pueda comprometer la libertad de los participantes.

También considero relevante analizar los desafíos contemporáneos, como el uso del consentimiento electrónico, el cual puede ser una herramienta útil, pero no debe reemplazar la interacción humana. En el caso de menores de edad, propongo obtener asentimiento informado, y en comunidades indígenas o culturales, promover el consentimiento colectivo respetando sus valores y formas de organización. Además, expongo que la omisión del consentimiento sólo debe justificarse en situaciones de emergencia médica o sanitaria, aplicando el principio de beneficencia y el consentimiento diferido. Finalmente, destacó la necesidad de establecer mecanismos claros de custodia y autorización en investigaciones que utilicen material previamente recolectado, como biobancos, para fortalecer la transparencia y la confianza social. En conclusión, reafirmó que una investigación ética debe generar beneficios reales sin causar daño, consolidando así la confianza entre la ciencia y la sociedad.



INTRODUCCIÓN A LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL (TIPOS)



Dr. Milton Espinoza⁹

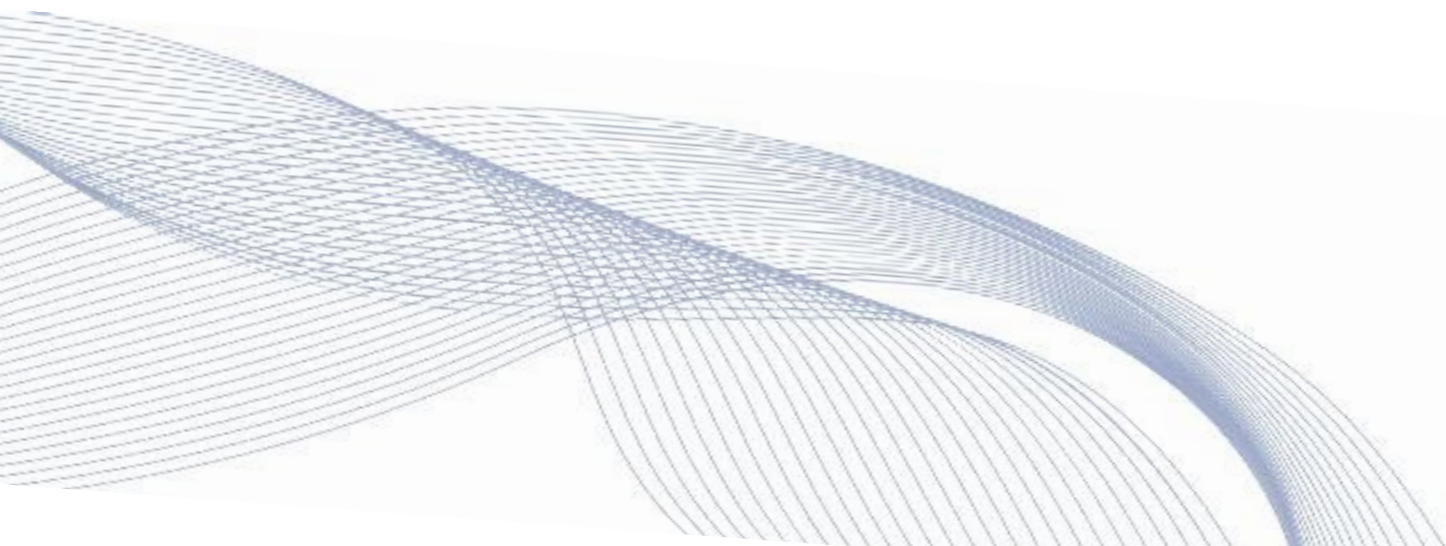
Reflexionar sobre la relación entre la inteligencia artificial y la dimensión humana en la medicina permite comprender que el objetivo fundamental no es reemplazar al profesional de la salud, sino potenciar su capacidad de análisis, decisión y acción. Integrar la inteligencia artificial en los procesos clínicos implica optimizar el diagnóstico, el tratamiento, la investigación y la gestión sanitaria, siempre desde una perspectiva ética y centrada en el paciente. Utilizar la inteligencia artificial para el análisis de imágenes médicas permite detectar anomalías y patrones con alta precisión, acelerando la identificación temprana de enfermedades y disminuyendo los errores diagnósticos. Aplicar estas herramientas en la detección del cáncer posibilita analizar mamografías, escaneos cutáneos y estudios histológicos con un nivel de exactitud que favorece el tratamiento oportuno y la mejora de los resultados clínicos.

Aprovechar la inteligencia artificial en el descubrimiento y desarrollo de fármacos significa facilitar la identificación de moléculas prometedoras, predecir su

⁹ Actualmente se desempeña como Docente Investigador Agregado de la carrera de Medicina de la Facultad de Ciencias de la Salud - Universidad Laica “Eloy Alfaro” de Manabí, líder de varios proyectos de investigación que caracterizan los determinantes sociales de la provincia de Manabí. En el ejercicio profesional se desempeñó por 7 años en el Ministerio de Salud Pública en procesos de Atención Primaria de Salud y 2 años en el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social IESS como supervisor médico a cargo de procesos de auditoría médica y pertinencia médico en prestadores externos. Ha estado a cargo de gestión académica como presidente de la comisión académica de la Carrera de Medicina, Presidente de la Comisión evaluación interna para mejoramiento de la Calidad, Presidente de la Comisión de Vinculación de la Carrera de Medicina y responsable de la Comisión de Investigación de la Carrera de Medicina.

toxicidad y propiedades farmacológicas, y rediseñar medicamentos existentes para enfrentar nuevas patologías. Emplear modelos predictivos en medicina personalizada permite anticipar la respuesta terapéutica de cada paciente a partir de datos genómicos, clínicos y de estilo de vida, favoreciendo la creación de tratamientos ajustados a las particularidades individuales.

Incorporar la inteligencia artificial en la investigación clínica contribuye a mejorar la selección de pacientes para ensayos, aplicar criterios complejos de inclusión y exclusión, y realizar un seguimiento remoto mediante dispositivos que registran información en tiempo real. Implementar estas tecnologías en la gestión sanitaria permite automatizar procesos administrativos, optimizar recursos hospitalarios y prever la demanda de atención, reduciendo tiempos de espera y mejorando la eficiencia global del sistema. En definitiva, hay que reconocer que el verdadero valor de la inteligencia artificial en la medicina reside en complementar, no sustituir, el juicio humano; en fortalecer la precisión diagnóstica, la eficacia terapéutica y la atención empática, construyendo un modelo de salud más inteligente, humano y sostenible.





APLICACIONES DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL ÁMBITO DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD



Dra. Diana Bravo¹⁰

En mi conferencia reflexioné sobre la relación entre la inteligencia artificial —IA— y la humanidad, tomando como punto de partida la frase atribuida a Albert Einstein: “Temo el día en que la tecnología sobrepase nuestra humanidad”. Esta cita plantea una advertencia ética sobre el riesgo de deshumanización ante el avance tecnológico. Considero, sin embargo, que el desafío no consiste en detener el progreso, sino en aprender a equilibrar la innovación con los valores humanos. Coincido con Leo Piccioli cuando afirma que “la inteligencia artificial no es una amenaza; el competidor que la aproveche, sí lo será”, lo cual subraya la importancia de una correcta aplicación y comprensión de esta herramienta.

Defino la inteligencia artificial como la disciplina que busca desarrollar sistemas capaces de ejecutar tareas que requieren inteligencia humana, a partir del procesamiento de grandes volúmenes de datos mediante algoritmos y modelos

¹⁰ Médico Cirujana graduada de la Universidad Técnica de Manabí, con formación de posgrado que incluye una Maestría en Dirección y Gestión Sanitaria por la Universidad Internacional de La Rioja (España), una Maestría en Bioética por la Universidad Internacional de Valencia (España) y la especialidad en Seguridad y Salud Ocupacional por la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, sede Santo Domingo. Actualmente cursa la especialidad de Geriátrica y Gerontología en la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, sede Manabí. Se desempeña como docente de pregrado en la carrera de Medicina de la misma institución y ha sido docente de pregrado y posgrado en la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí. Fue presidenta del CEISH-Uleam, es miembro activo de la Sociedad Ecuatoriana de Bioética y cuenta con una destacada trayectoria académica y científica como autora y coautora de libros, capítulos de libros y artículos especializados.

predictivos. Distingo tres niveles de desarrollo: la —IA— débil, orientada a tareas específicas; la —IA— general, todavía teórica; y la superinteligencia, de carácter hipotético. Entre sus principales métodos se encuentran el aprendizaje automático, el aprendizaje profundo, el procesamiento del lenguaje natural, los sistemas expertos y la robótica.

En el ámbito sanitario, la —IA— ha demostrado un enorme potencial en el diagnóstico asistido, la predicción de riesgos, las decisiones terapéuticas y la investigación médica, impulsando lo que denominó la medicina 5P: predictiva, preventiva, personalizada, participativa y precisa. Sin embargo, estos avances también plantean retos bioéticos relacionados con la privacidad y confidencialidad de los datos, el consentimiento informado, la transparencia de los algoritmos, la equidad y la responsabilidad profesional.

Sostengo que resulta indispensable establecer marcos regulatorios y éticos que garanticen un uso responsable y justo de la inteligencia artificial, promoviendo la inclusión, la seguridad, la reducción de sesgos y la equidad tecnológica. El futuro de esta disciplina debe fundamentarse en tres principios esenciales: el científico, que impulsa a intentar todo lo posible; el bioético, que recuerda que no todo lo posible es moralmente aceptable; y el jurídico, que exige respetar la ley y los derechos humanos. Concluyo que la inteligencia artificial no sustituye el pensamiento humano, sino que lo complementa. La tecnología, en última instancia, debe permanecer al servicio de la humanidad.



Dra. Valeria Concha Fernández¹¹

Reflexionar sobre el papel de la inteligencia artificial en los ensayos clínicos permite reconocer su enorme potencial para optimizar el reclutamiento y la retención de participantes, resolviendo una de las mayores limitaciones del sector: la dificultad para identificar y seleccionar pacientes elegibles en el tiempo adecuado, garantizando al mismo tiempo la integridad del estudio y el cumplimiento de las normativas regulatorias. Para comprender con mayor profundidad este fenómeno, realicé una búsqueda sistemática en bases de datos especializadas como *PubMed*, *Web of Science*, *IEEE Xplore* y *Google Scholar*, revisando cincuenta y cuatro publicaciones científicas publicadas entre el 2020 y el 2024 que empleaban inteligencia artificial, aprendizaje automático y aprendizaje profundo en la predicción de riesgos y la optimización del reclutamiento.

Analizar estos estudios permite constatar que la inteligencia artificial actúa como un catalizador de transformación al emular, ampliar y fortalecer la inteligencia humana, facilitando evaluaciones más precisas en tres dimensiones esenciales: la seguridad — mediante la predicción de eventos adversos y toxicidad—, la eficacia —a

¹¹ Facultad de Medicina de la Universidad de La Sabana, con énfasis en Investigación Clínica. Se desempeña como Coordinadora del Semillero de Investigación de Terapia y Metabolismo Celular de la misma universidad, además de ser miembro de la Asociación Colombiana de Ciencias Biológicas (ACCB) y de la Asociación Latinoamericana de Comités de Ética en Investigación Clínica (—AICIEC—).

través de la estimación terapéutica y la supervivencia de los pacientes— y la operacional —al valorar la viabilidad y la probabilidad de éxito de los ensayos clínicos—. Implementar este enfoque contribuye a una asignación más eficiente de recursos, a estrategias de mitigación mejor fundamentadas y a un aumento en la posibilidad de completar exitosamente cada fase de estudio.

Entre los principales beneficios observados destacan la mayor eficacia para localizar y contactar candidatos potenciales, la reducción de costos operativos, la mejora en la precisión de la selección de participantes y el uso de plataformas más intuitivas para investigadores y pacientes. No obstante, debemos reconocer que persisten desafíos relevantes, entre ellos el sesgo de selección presente en varios estudios, la falta de investigaciones prospectivas que validen los modelos en contextos clínicos reales y la heterogeneidad de los datos utilizados, factores que afectan la reproducibilidad y la generalización de los resultados.

Se concluye que la inteligencia artificial ofrece una herramienta poderosa para realizar evaluaciones de riesgo más integrales y optimizar significativamente el reclutamiento en ensayos clínicos; sin embargo, asumimos también que su desarrollo requiere superar retos éticos, metodológicos y de transparencia. Sistemas como *TrialmatchAI* ejemplifican el potencial de soluciones abiertas y seguras capaces de fortalecer la eficiencia, la equidad y la sostenibilidad en la investigación clínica contemporánea.



ASPECTOS ÉTICOS, BIOÉTICOS E INTEGRIDAD CIENTÍFICA DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL



Dra. Valeria Concha Fernández¹²

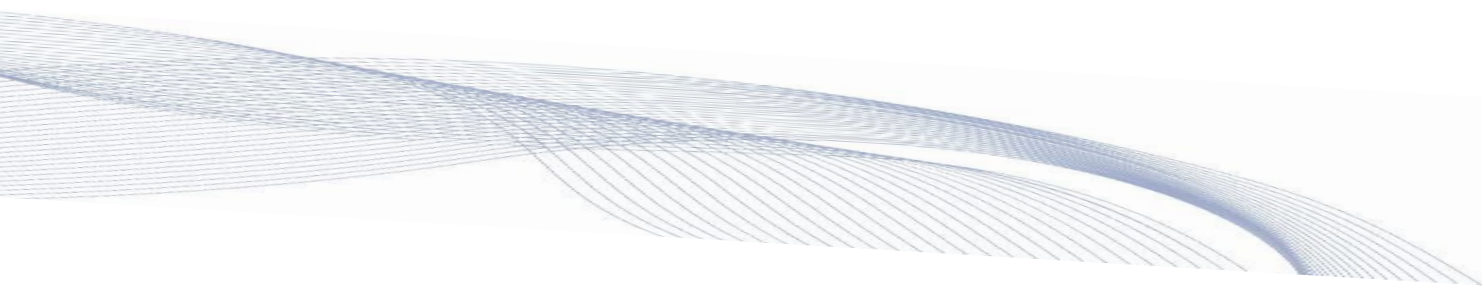
En mi ponencia titulada *consideraciones éticas del uso de inteligencia artificial en investigación clínica*, busco ofrecer un análisis integral de los retos bioéticos que surgen al integrar la inteligencia artificial —IA— en el ámbito de la salud y la investigación biomédica. Pretendo establecer los fundamentos filosóficos de la ética de la —IA—, destacando su papel en la transformación social y económica, y retomar el pensamiento de Mark Coeckelbergh, quien propone una ética centrada en el bienestar colectivo y el desarrollo humano. Aspiro a enfatizar que, según la —OMS— (2021-2024), el uso de la —IA— en salud debe preservar la autonomía humana, promover el bienestar, garantizar la transparencia, la equidad y la sostenibilidad.

Deseo abordar el papel de los comités de ética en investigación, los cuales deben ser pluridisciplinarios, fomentar la cultura científica y desarrollar protocolos específicos para evaluar proyectos que involucren —IA—. En el ámbito sanitario, busco resaltar la —IA— como herramienta fundamental para fortalecer el diagnóstico asistido, la medicina personalizada y el análisis predictivo, siempre guiada por los principios bioéticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

¹² Facultad de Medicina de la Universidad de La Sabana, con énfasis en Investigación Clínica. Se desempeña como Coordinadora del Semillero de Investigación de Terapia y Metabolismo Celular de la misma universidad, además de ser miembro de la Asociación Colombiana de Ciencias Biológicas (ACCB) y de la Asociación Latinoamericana de Comités de Ética en Investigación Clínica (—AICIEC—).

Pretendo analizar los dilemas éticos que plantea la —IA— en la investigación biomédica, como la validez científica, la protección de datos sensibles, la reproducibilidad y la interpretabilidad de los algoritmos. Considero necesario establecer marcos regulatorios claros y evaluaciones éticas rigurosas. Quiero destacar el uso de técnicas de —IA— clásica, como los árboles de decisión, las redes neuronales y las máquinas de soporte vectorial, por su aplicabilidad en la toma de decisiones clínicas. Tomo como referencia los Principios de Asilomar (2017), que promueven el desarrollo responsable de la —IA— basado en la seguridad, la transparencia, la responsabilidad y el respeto a los valores humanos.

Mi intención es reflexionar sobre los principales retos éticos, entre ellos la privacidad y seguridad de los datos, los sesgos algorítmicos, los riesgos diagnósticos, las desigualdades en el acceso tecnológico y la necesidad de capacitación continua del personal sanitario. Finalmente, resaltar que la inteligencia artificial debe servir como complemento, y no sustituto, del juicio clínico humano, y que la investigación debe mantener los más altos estándares de rigor e integridad científica. Para ilustrar estos conceptos, presento un caso clínico genético sobre una mutación en el gen de la leptina, que permite analizar la importancia del componente ético en la aplicación de herramientas de —IA— y genética avanzada dentro de la investigación clínica.





Dr. Luis Gustavo Celis¹³

La manipulación genética de plantas y animales en la producción de fármacos permite crear organismos capaces de generar compuestos terapéuticos en plantas y animales convirtiéndolos en biorreactores para la producción masiva de estos compuestos. las técnicas más utilizadas para hacer la modificación genética son:

Técnicas clásicas

Las técnicas convencionales de manipulación genética fueron los primeros pasos para generar organismos transgénicos, pero con la principal limitación de la inserción aleatoria del material genético en el genoma del hospedero. Entre ellos se encuentra la microinyección pronuclear, que implica la inyección física de ADN en el cigoto, y el uso de vectores virales (retrovirus y adenovirus) para introducir genes en células embrionarias. Pero estas herramientas dieron lugar a los primeros ejemplos de producción a gran escala de compuestos terapéuticos en plantas y animales, con grandes limitaciones como la variabilidad en la expresión del gen, baja eficiencia y riesgo de alteraciones epigenéticas no deseadas por la falta de control sobre el punto

¹³ Docente e Investigador en Universidad de la Sabana Colombia, con más de 38 años de experiencia en el sector público y privado en Colombia y Venezuela, caracterizado por la formación de líderes que transforman la sociedad en que se desempeñan. Biólogo con énfasis en Biología Celular y Molecular de la Universidad Central de Venezuela, Especialista en Bioética de la Universidad de la Sabana, Magister en Biología con énfasis en Genética Humana de la Universidad de Los Andes, profesor asociado de la Universidad de la Sabana, Presidente del Capítulo de Bogotá de la ACCB y de la Asociación Latinoamericana de Comités de Ética en Investigación Clínica.

preciso de integración del gen.

- **Microinyección pronuclear:** Inserción directa de —ADN— en el pronúcleo del cigoto. (alta variabilidad en expresión y baja eficiencia).
- **Vectores virales (retrovirus, adenovirus):** Transferencia de genes a células embrionarias (Riesgo de inserción aleatoria y efectos epigenéticos).
- **Clonación mediante transferencia de núcleos —SCNT—:** Permite la reprogramación de los núcleos de las células somáticas (permite replicar animales transgénicos).

Técnicas modernas

En el contexto de la producción de fármacos, las técnicas modernas de manipulación genética se distinguen por su capacidad de realizar ediciones precisas y dirigidas, superando la aleatoriedad y la baja eficiencia de los métodos clásicos como la microinyección o el uso de vectores virales convencionales. Herramientas de vanguardia como CRISPR-Cas9, las nucleasas de dedos de zinc (ZFNs) y los TALENs permiten modificar secuencias específicas del ADN para transformar plantas y animales en biorreactores altamente eficientes, capaces de sintetizar proteínas terapéuticas complejas de manera estable y escalable. Estas metodologías no solo optimizan la producción masiva de compuestos, sino que también minimizan los riesgos de efectos epigenéticos no deseados, garantizando un control más riguroso sobre la seguridad y eficacia de los bioproductos farmacéuticos resultantes.

- **CRISPR/Cas9:** Edición precisa del genoma por delección, inserción y corrección de genes (permite una mayor eficiencia, menor aleatoriedad y reducción de mosaicos).

- **Integración en sitios seguros:** Inserción dirigida de transgenes para expresión estable.
- **Combinación CRISPR + SCNT:** Genera líneas homogéneas y con alta productividad.

Entre las principales aplicaciones que presentan estas técnicas destacan:

- Producción de proteínas terapéuticas (antitrombina, factores de coagulación, insulina).
- Creación de biorreactores animales con glicosilación humanizada.

Una distinción que debemos hacer es que la biotecnología moderna ha permitido la creación de organismos modificados genéticamente —OMG—, término que abarca a cualquier ser vivo cuyo material genético ha sido alterado mediante técnicas de ingeniería molecular. Esta codificación puede implicar la supresión, edición o inserción de genes con el propósito de conferir nuevas características biológicas o mejorar las ya existentes. Dentro de esta categoría, los organismos transgénicos constituyen un grupo específico que se caracteriza por la introducción de material genético exógeno, es decir, proveniente de otra especie. Por lo tanto, todos los organismos transgénicos son —OMG—, pero no todos los —OMG— son transgénicos.

Esta distinción conceptual resulta fundamental para comprender el alcance de las aplicaciones biotecnológicas y sus implicaciones éticas, ambientales y regulatorias en los ámbitos agrícola, alimentario y médico. Entre los ejemplos que podemos señalar en microorganismos plantas y animales podemos destacar:

Microrganismos.

Streptomyces spp. como plataforma biotecnológica. Los *Streptomyces spp.* constituyen uno de los modelos más importantes en ingeniería genética microbiana. Su relevancia radica en la capacidad de producir una amplia variedad de antibióticos naturales y compuestos bioactivos de interés clínico y farmacéutico. Las estrategias

más comunes de modificación incluyen la inserción de genes biosintéticos adicionales, la eliminación de genes reguladores que limitan la producción y la optimización de promotores para mejorar el flujo metabólico.

Por ejemplo, *Streptomyces avermitilis* ha sido modificado para incrementar la síntesis de avermectinas, ampliamente utilizadas como antiparasitarios, mientras que *Streptomyces griseus* ha sido optimizado para aumentar la producción de estreptomicina. A su vez, *Streptomyces coelicolor* ha permitido la generación de compuestos con potencial antitumoral, como la antinorrodina y la undecilprodigiosina.

Aunque no pertenecen estrictamente al reino vegetal o animal, estos microorganismos constituyen la base biotecnológica de numerosos sistemas genéticamente optimizados para la síntesis de fármacos naturales, convirtiéndose en modelos industriales de manipulación genética.

Plantas y frutas transgénicas.

Las plantas transgénicas representan otra herramienta esencial en la biotecnología aplicada a la salud humana y veterinaria. Especies como *Nicotiana benthamiana*, *Oryza sativa*, *Solanum tuberosum*, *Zea mays* y *Lactuca sativa* se emplean en un proceso denominado agricultura molecular, mediante el cual se insertan genes que codifican antígenos virales o proteicos para inducir una respuesta inmunitaria.

En la actualidad, se han desarrollado plantas capaces de producir antígenos frente a virus de Influenza A, SARS-CoV-2, rabia, hepatitis B y rotavirus, además de vacunas de bajo costo y alta estabilidad para enfermedades como el cólera y la fiebre aftosa. Estas plataformas ofrecen ventajas notables sobre los sistemas tradicionales: permiten la producción de vacunas seguras, estables a temperatura ambiente, escalables y sin requerimientos de cadena de frío, lo que las convierte en herramientas estratégicas para programas de inmunización masiva tanto en humanos como en animales de granja.

Adicionalmente, modificaciones de especies de plantas como la *Ajuga*

bracteosa, utilizada tradicionalmente como planta medicinal, en la cual se insertaron genes rol de la bacteria *Agrobacterium rhizogenes*, ha demostrado mediante pruebas en modelos murinos un mejor potencial farmacológico en actividades analgésicas, antioxidantes, antiinflamatorias, anticoagulantes y antidepresivas, en comparación con las plantas de tipo silvestre.

La piña rosada constituye un ejemplo representativo de manipulación genética en plantas orientada a la modificación de características organolépticas. Esta variedad de *Ananas comosus*, desarrollada por Del Monte, fue obtenida mediante la inserción del gen *phytoene synthase* —PSY— de *Citrus unshiu* y la supresión de la actividad de las enzimas licopeno β - ciclasa —LCYB— y licopeno ϵ -ciclasa —LCYE—, responsables de convertir licopeno en β - caroteno. Como resultado, la fruta presenta una pulpa rosada por acumulación de licopeno, pigmento natural presente en tomate y sandía. La *Food and Drug Administration* —FDA— concluyó en el 2016 que la variedad es segura para el consumo humano tras revisar su caracterización molecular y composicional. Posteriormente, Del Monte introdujo el producto al mercado bajo la denominación comercial *Pinkglow*TM. Este caso demuestra el uso de la biotecnología para modificar rutas metabólicas y generar alimentos con nuevas propiedades sensoriales.

Animales transgénicos: Producción de proteínas terapéuticas y modelos de enfermedad.

En el ámbito animal, la transgénesis ha permitido generar especies capaces de sintetizar proteínas humanas de alto valor terapéutico. Las cabras transgénicas que producen antitrombina III humana —ATryn— constituyen un ejemplo paradigmático, al igual que las ovejas modificadas genéticamente para sintetizar α 1-antitripsina, utilizada en el tratamiento de enfermedades pulmonares hereditarias. Otros modelos incluyen conejos que expresan interferón alfa en la leche, y bovinos o cerdos capaces de producir factores de coagulación VIII y IX, fundamentales para el manejo de la hemofilia.

Además, los animales transgénicos ofrecen ventajas sustanciales frente a los

sistemas microbianos convencionales, al permitir la glicosilación y el plegamiento adecuado de proteínas complejas, garantizando su funcionalidad biológica. Su utilidad se ha extendido también al campo de la terapia génica, donde modelos en ratones, perros y cerdos con enfermedades genéticas humanas —como la distrofia muscular de Duchenne, la fibrosis quística o la atrofia muscular espinal— han sido fundamentales para probar la eficacia de vectores virales adenoasociados —AAV—. Estos estudios preclínicos han sentado las bases de terapias actualmente aprobadas, como *onasemnogene abeparvovec (Zolgensma)* y *voretigene neparvovec (Luxturna)*.

La *sebelipasa alfa* es un ejemplo de aplicación de la manipulación genética en animales para la producción de proteínas terapéuticas. Se trata de una lipasa ácida lisosomal humana recombinante —rhLAL— producida en gallinas transgénicas que la producen en la clara de sus huevos para posteriormente aislar la misma. En este sistema, el gen humano se inserta bajo el control de un promotor específico del oviducto, lo que permite la secreción de la proteína en la clara de huevo, desde donde se purifica. La enzima fue aprobada por la *Food and Drug Administration* —FDA— y la Agencia Europea de Medicamentos —EMA— en el 2015 como tratamiento para la deficiencia de lipasa ácida lisosomal, una enfermedad metabólica rara.

Según las autoridades regulatorias, se trata del primer medicamento aprobado obtenido a partir de un animal genéticamente modificado. Este caso representa un avance significativo en la biotecnología aplicada a la medicina y en el uso controlado de animales transgénicos como sistemas de producción. Finalmente, la implementación de estas tecnologías para la producción de biorreactores en diferentes organismos con fines farmacéuticos es una alternativa económicamente viable y de gran potencial para el desarrollo industrial.



Dra. Hipatia Criollo¹⁴

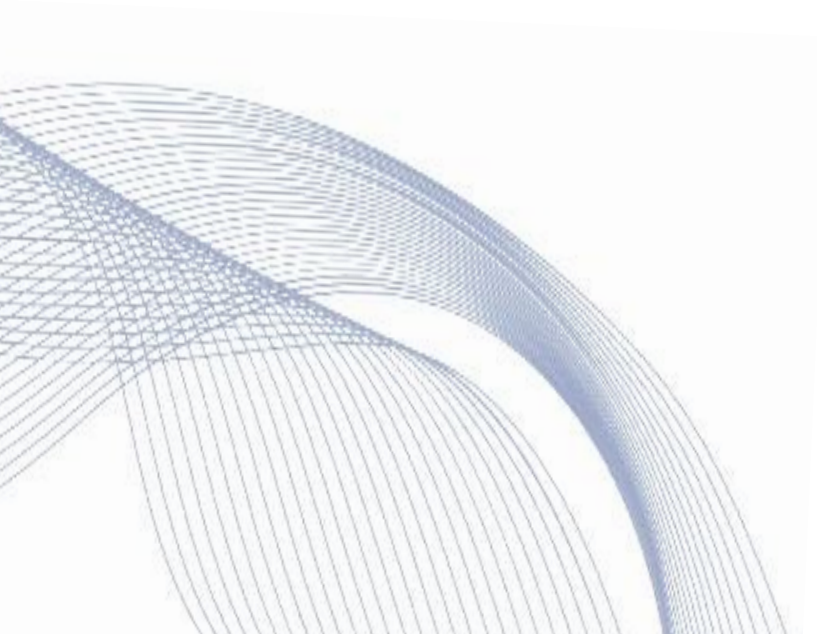
En mi ponencia sobre la regulación y supervisión de la investigación clínica y el uso de medicamentos en América Latina, busco destacar la función de las principales agencias nacionales y los marcos normativos que permiten garantizar la ética y la seguridad en los ensayos clínicos. Pretendo identificar los organismos reguladores más relevantes de la región, entre ellos la COFEPRIS en México, la CONBIOÉTICA en Costa Rica, el INVIMA en Colombia, la ANVISA en Brasil, el ISP en Chile, la ARCSA en Ecuador, el INS en Perú y la ANMAT en Argentina, los cuales tienen la responsabilidad de autorizar, fiscalizar y monitorear los estudios clínicos, así como supervisar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos y naturales de uso humano.

También se resaltan los principios éticos fundamentales que rigen la

¹⁴ Ingeniera en Biotecnología por la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE. Magister en Biomedicina por la Universidad Internacional SEK y Magister en metodología de la investigación en ciencias de la salud por la Universidad Internacional de la Rioja – UNIR. Trabajó como investigadora asistente en proyectos de investigación en el Centro de Biomedicina de la Universidad Central del Ecuador. Formó parte del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, desarrollando de proyectos de investigación orientado a parasitosis zoonóticas. Desde, 2021 se unió al equipo de la Dirección Nacional de Investigación en Salud del Ministerio de Salud Pública, como Especialista de investigación y análisis, ha participado en la elaboración de normativas en salud, proyectos de investigación, revisión de proyectos y capacitaciones a nivel nacional. Es miembro de la Red Iberoamericana Ministerial de Aprendizaje e Investigación en Salud (RIMAIS). Dentro de sus principales líneas de investigación están: La estandarización de técnicas inmunológicas y moleculares, y Cultivos celulares en el diagnóstico de parasitosis como Leishmaniasis, chagas, oncocercosis, helmintiasis, entre otras.

investigación clínica, como la protección de los sujetos participantes, la transparencia en los procedimientos y la responsabilidad del investigador principal y de los centros de investigación. Pretendo hacer énfasis en el papel del comité técnico asesor de investigación clínica, encargado de emitir lineamientos específicos para la autorización y el control de los ensayos, especialmente en situaciones de emergencia sanitaria, donde resulta necesario agilizar los procesos sin comprometer los estándares éticos ni científicos.

Finalmente, deseo subrayar la importancia de promover una gestión regulatoria coordinada entre los países latinoamericanos, basada en la ética, la evidencia científica y la supervisión institucional. Mi propósito es contribuir a fortalecer estos pilares como elementos esenciales para garantizar la calidad, la eficacia y la seguridad de los tratamientos médicos y farmacéuticos en la región.





LA IMPORTANCIA DE LA
INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN LOS
PLANES DEL ESTUDIO DE LOS
PROGRAMAS EN CIENCIAS
BIOMÉDICAS Y SOCIALES: EL ROL
DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL



Dra. Katherine Simbaña¹⁵

La incorporación de la inteligencia artificial en la educación en ciencias biomédicas representa uno de los mayores retos y, al mismo tiempo, una de las más grandes oportunidades de nuestra era. Hablar de inteligencia artificial no es hablar solo de tecnología, sino de transformación educativa, de nuevas formas de pensar, aprender y enseñar. En este contexto, integrar la inteligencia artificial en la formación médica y científica nos permite fortalecer la comprensión, el análisis de datos, la capacidad de interpretación clínica y el pensamiento crítico. Es, además, una herramienta que puede acercar a los estudiantes al razonamiento basado en evidencia y a la resolución de problemas reales mediante el apoyo de sistemas inteligentes, que facilitan la simulación, la predicción y la personalización del aprendizaje.

Desde mi perspectiva, resulta fundamental que esta integración se realice de manera ética, crítica y responsable. No basta con incorporar tecnología en las aulas; debemos formar a nuestros estudiantes y docentes en el uso consciente y seguro de

¹⁵ Katherine Simbaña Rivera es una médica e investigadora de Ecuador. Obtuvo su título de Médica General en la Universidad Central del Ecuador y un máster en Biomedicina Molecular en la Universidad de Barcelona. Se desempeñó como Directora Nacional de Investigación de la Salud en el Ministerio de Salud Pública de Ecuador. Actualmente es investigadora asociada en el Centro de Investigación para la Salud en América Latina (CISeAL) en Quito y es docente e investigadora en el Instituto Universitario de Investigaciones Biomédicas y Sanitarias (IUIBS) en España. Su campo de trabajo se centra en la investigación biomédica, epidemiología y salud pública y ha sido reconocida a nivel nacional e internacional por su labor científica.

estas herramientas. Promover la alfabetización digital y la ética tecnológica es una necesidad urgente. Las universidades y las instituciones educativas debemos asumir un papel protagónico en este proceso, no solo como centros de formación, sino como espacios de reflexión y creación. Implementar políticas claras, basadas en principios de transparencia, equidad y protección de datos, es esencial para garantizar que el uso de la inteligencia artificial no comprometa la integridad ni la confianza en el proceso educativo. En este sentido, las recomendaciones de organismos internacionales como la UNESCO marcan un camino importante hacia un uso ético, inclusivo y humano de la inteligencia artificial en la educación.

Otro aspecto que deseo resaltar es la importancia de mantener la integridad académica en esta nueva era digital. La inteligencia artificial puede ser una herramienta de apoyo poderosa, pero no puede reemplazar la honestidad intelectual ni el esfuerzo personal. Utilizarla correctamente implica reconocer su participación en nuestros trabajos, citar sus aportes y mantener la transparencia en todo momento. Debemos enseñar a los estudiantes a verla como un complemento del pensamiento humano, no como una vía para eludir el proceso de aprendizaje. La ética, la responsabilidad y la reflexión crítica deben seguir siendo los pilares de la educación, aun cuando la tecnología se convierta en parte esencial del proceso formativo.

Finalmente, quiero resaltar que la verdadera transformación no radica únicamente en la tecnología, sino en las personas que la utilizan. La inteligencia artificial, por sí sola, no garantiza progreso ni calidad educativa. Lo que realmente marca la diferencia es nuestra capacidad para formar profesionales con mente científica y conciencia humana, capaces de aplicar la tecnología con responsabilidad, sensibilidad y compromiso social. Nuestra misión como educadores y científicos debe centrarse en aprovechar el potencial de la inteligencia artificial para fortalecer la ciencia, la investigación y la educación, pero siempre al servicio de la humanidad. Solo así lograremos construir un futuro donde la innovación tecnológica y los valores éticos avancen de la mano, transformando no solo la educación, sino también la manera en que concebimos el conocimiento y el cuidado de la vida.



Conclusiones y recomendaciones

Valeria Concha Fernández

Isabella Jativa

Juliana Varela

Cathalya de Diego

Leydi Valentina Aya

Luis Fernando Villa

Alejandro Tejada¹⁶

Las conferencias presentadas en este simposio ofrecieron un panorama amplio y enriquecedor sobre los retos, oportunidades y perspectivas de la investigación clínica en la región. Cada experto, desde su área de especialidad, compartió reflexiones, experiencias y propuestas orientadas a fortalecer la ética, la calidad científica y la competitividad en este campo.

Se abordaron temas centrales como las buenas prácticas clínicas, el consentimiento informado, la responsabilidad de los diferentes actores en los ensayos clínicos, el papel de los comités de ética, el diseño metodológico de los estudios y, de manera transversal, la incorporación de la inteligencia artificial y la regulación internacional.

El conjunto de intervenciones permitió comprender la importancia de integrar la innovación tecnológica con principios éticos sólidos, así como la necesidad de una cooperación regional e internacional para garantizar investigaciones seguras,

¹⁶ Integrantes del Semillero de Investigación en Terapia Celular y Metabolismo. Facultad de Medicina, Universidad de La Sabana.

transparentes y de alto impacto.

A continuación, se presentan las conclusiones y recomendaciones específicas de cada uno/a de los conferencistas que participaron en este encuentro académico.

Dr. Luis Gustavo Celis

El Dr. Celis subrayó que la investigación clínica es un eje fundamental en el desarrollo de los sistemas de salud modernos, pues impulsa el acceso a terapias innovadoras, genera conocimiento científico de alto impacto y contribuye significativamente al desarrollo económico de los países. Explicó que los beneficios de acoger ensayos clínicos van más allá del ámbito médico, ya que también fortalecen la competitividad nacional mediante la atracción de inversión extranjera y la creación de empleo calificado. Para que un país sea elegido como destino de investigación clínica, resulta clave considerar factores de competitividad como la ubicación geográfica, el acceso a poblaciones diversas, la capacidad de reclutamiento de pacientes, la calidad de sus centros de investigación y la experiencia científica acumulada. Asimismo, resaltó la importancia de la inteligencia artificial como herramienta que puede optimizar los procesos clínicos, acelerar diagnósticos, facilitar la selección de pacientes y mejorar el manejo de datos, siempre que se aplique de manera ética. Finalmente, destacó que el patrocinador ocupa un lugar central en la conducción ética, legal y técnica de los ensayos, siendo responsable último de garantizar la transparencia, la seguridad de los participantes y la integridad de los resultados.

Dra. Mabel Sánchez

La Dra. Sánchez enfatizó que la ética constituye la columna vertebral de toda investigación científica. Sostuvo que el actuar del investigador debe estar orientado por la responsabilidad, la empatía, la reflexión crítica y la justicia social, de manera que la dignidad y los derechos de los participantes sean respetados en todo momento. Señaló que la investigación clínica, para ser legítima, debe ser científicamente sólida, culturalmente sensible y equitativa, asegurando tanto la confidencialidad como la seguridad de los datos obtenidos. Recalcó además que los marcos normativos

internacionales, como las directrices del —CIOMS—, la Declaración de Helsinki y las buenas prácticas clínicas, ofrecen lineamientos claros que permiten a los investigadores mantener altos estándares de integridad y transparencia. Por ello, el fortalecimiento de la confianza social en la ciencia depende en gran medida de una práctica investigativa que combine calidad técnica con sensibilidad ética.

Dr. Juan Sierra Zambrano

El Dr. Sierra expuso que el consentimiento informado es el eje ético de toda investigación biomédica, pues asegura que la autonomía, la dignidad y los derechos de los participantes se encuentren protegidos. Afirmó que este proceso trasciende el simple acto de firmar un documento y que debe entenderse como un diálogo transparente y constante que garantice comprensión, libertad de decisión y proporcionalidad entre riesgos y beneficios. Recordó que las normas éticas internacionales tienen su origen en experiencias históricas que marcaron la necesidad de garantizar derechos humanos en la investigación. En la actualidad, señaló que persisten retos como la implementación del consentimiento electrónico, la necesidad de garantizar asentimiento en menores de edad y el respeto a comunidades culturales o indígenas.

Dra. Verónica Franco

La Dra. Franco explicó que el consentimiento informado es un proceso dinámico que asegura la autonomía y la voluntariedad de los participantes en la investigación clínica. No se trata de un procedimiento puntual ni de un simple trámite administrativo, sino de una interacción continua sustentada en la claridad de la información, el respeto por la dignidad y la confianza entre el investigador y el participante. Enfatizó que el asentimiento en menores de edad es una práctica indispensable, al igual que la protección reforzada de poblaciones vulnerables. También indicó que las excepciones al consentimiento únicamente pueden justificarse en situaciones extraordinarias y siempre bajo el aval de los comités de ética.

Dra. Valeria Concha Fernández

La conferencista destacó que el diseño y evaluación de proyectos de investigación clínica es un proceso complejo que debe estructurarse de manera coherente desde la conceptualización hasta la ejecución final. Subrayó que la validez científica depende del control riguroso de errores y sesgos, para lo cual es indispensable aplicar metodologías como la aleatorización, el enmascaramiento y análisis estadísticos adecuados. Señaló que la investigación solo tiene legitimidad si respeta los principios éticos fundamentales, pues estos garantizan la justicia, la dignidad y el bienestar de los participantes. En relación con la inteligencia artificial, explicó que se ha convertido en una herramienta clave en los ensayos clínicos, especialmente para el reclutamiento de pacientes, la gestión de datos y la evaluación de riesgos de seguridad y eficacia. Sin embargo, advirtió que su implementación enfrenta retos como el sesgo algorítmico, la heterogeneidad de los datos y la falta de validaciones prospectivas. Finalmente, resaltó la importancia de que la —IA— complemente la labor humana y no la sustituya, manteniendo siempre la transparencia y la integridad científica.

Dr. Milton Espinoza

El Dr. Espinoza planteó que la inteligencia artificial está transformando el campo de la medicina al ampliar las capacidades de los profesionales de la salud y ofrecer diagnósticos más tempranos, precisos y seguros. Explicó que los algoritmos de —IA— aplicados al análisis de imágenes médicas permiten detectar anomalías con alta precisión, reduciendo errores humanos y acelerando procesos. También resaltó la utilidad de la —IA— en la medicina personalizada, ya que permite anticipar respuestas a terapias en función de datos clínicos, genómicos y de estilo de vida, optimizando así los tratamientos. Señaló que, en investigación clínica, la —IA— facilita la selección de pacientes, el monitoreo remoto y la predicción de riesgos de seguridad o eficacia, mientras que en la gestión sanitaria contribuye a la automatización de tareas administrativas y a la optimización de recursos hospitalarios. No obstante, insistió en que la —IA— debe entenderse como un complemento del juicio humano y no como un

sustituto.

Dra. Diana Bravo

La Dra. Bravo reflexionó sobre la relación entre la inteligencia artificial y los valores humanos, destacando que la tecnología debe servir a la humanidad y no reemplazarla. Explicó que la —IA—, nutrida por el *Big Data* y los algoritmos predictivos, ha demostrado gran eficacia en la investigación clínica, el diagnóstico y la gestión sanitaria, impulsando el modelo de medicina 5P (predictiva, preventiva, personalizada, participativa y precisa). Sin embargo, también advirtió que su desarrollo plantea importantes dilemas éticos, como el manejo de la privacidad, la transparencia de los algoritmos, la equidad en el acceso y la responsabilidad en la toma de decisiones. Señaló que el desafío principal no es detener el avance tecnológico, sino mantener un equilibrio entre la innovación y la ética, asegurando que la —IA— complemente el pensamiento humano y no lo sustituya.

Dra. Hipatia Criollo

La Dra. Criollo resaltó que la regulación nacional e internacional es un componente esencial para garantizar la ética, la calidad y la seguridad en la investigación clínica. Explicó que las agencias regulatorias de la región —como INVIMA, ANVISA, COFEPRIS y otras— cumplen un rol clave en la autorización y supervisión de ensayos clínicos, lo que permite mantener estándares de transparencia y protección hacia los participantes. También subrayó que la cooperación regional en América Latina resulta indispensable para armonizar procesos regulatorios, ya que los estudios clínicos con medicamentos suelen involucrar múltiples países y requieren procedimientos uniformes que fortalezcan la confianza social y la validez científica.

Asimismo, destacó la importancia de que los marcos regulatorios se mantengan ágiles sin perder rigor, especialmente en contextos de emergencia sanitaria donde la toma de decisiones rápida puede salvar vidas, pero no debe vulnerar principios éticos básicos. En este sentido, insistió en que el respeto a la autonomía de los participantes, la responsabilidad investigadora y la proporcionalidad entre riesgos y beneficios son

pilares inquebrantables en cualquier investigación clínica.

Dra. Katherine Simbaña

La Dra. Simbaña destacó la importancia de integrar la inteligencia artificial en la educación y la investigación biomédica de manera ética, crítica y responsable. Explicó que, aunque la —IA— se encuentra transformando los procesos de enseñanza, aprendizaje e investigación, persiste una brecha significativa de alfabetización digital, ya que gran parte de la población que utiliza estas herramientas desconoce su funcionamiento real. Señaló que esta situación exige políticas públicas claras y programas de formación que garanticen la inclusión, la equidad y la protección de los datos personales. La conferencista hizo hincapié en que la verdadera revolución educativa y científica no radica únicamente en la adopción de tecnologías, sino en la formación de profesionales con pensamiento científico, sentido ético y conciencia humana, capaces de aplicar la —IA— con responsabilidad y transparencia. Además, enfatizó la importancia de la integridad académica en este contexto: el uso de la inteligencia artificial en trabajos académicos o investigaciones solo es válido cuando se declara explícitamente, evitando fraudes y preservando la confianza en la producción científica.

Con base en las propuestas realizadas por la conferencista, las principales recomendaciones son las siguientes:

- Diseñar y fortalecer políticas públicas que favorezcan la investigación clínica y promuevan la cooperación internacional, con marcos regulatorios claros y efectivos.
- Seleccionar centros de investigación con experiencia comprobada, capacidad de gestión y certificación vigente, garantizando el cumplimiento de estándares internacionales de calidad.
- Establecer sistemas de monitoreo permanente y auditorías regulares que aseguren la integridad de los datos y la protección de los participantes.
- Promover la integración de herramientas tecnológicas como la inteligencia

artificial, utilizándolas con responsabilidad y bajo principios éticos de transparencia, equidad y justicia social.

- Garantizar que los investigadores actúen con empatía, responsabilidad y justicia, poniendo siempre en primer lugar la dignidad humana.
- Cumplir y promover los marcos internacionales de bioética y buenas prácticas clínicas como guías fundamentales para la protección de los participantes.
- Proteger de manera rigurosa la confidencialidad de los datos y la seguridad de la información recolectada en los estudios.
- Favorecer una comunicación honesta, clara y permanente con los participantes y la comunidad, fortaleciendo la confianza en la investigación científica.
- Concebir el consentimiento informado como un proceso continuo, transparente y debidamente documentado.
- Velar por la proporcionalidad entre los riesgos y beneficios de toda investigación biomédica, priorizando siempre el bienestar del participante.
- Evitar cualquier forma de coerción jerárquica, social o económica en la obtención del consentimiento.
- Implementar herramientas digitales, como el consentimiento electrónico, únicamente como complemento a la interacción personal entre investigador y participante.
- Incorporar el asentimiento informado en menores de edad y garantizar el consentimiento colectivo en comunidades con estructuras sociales propias.
- Garantizar que los participantes comprendan a fondo los riesgos, beneficios y objetivos de la investigación antes de decidir su participación.
- Ofrecer información clara, suficiente y comprensible, con tiempo adecuado para la reflexión sin presiones externas.
- Documentar cuidadosamente todas las etapas del consentimiento informado y renovarlo cada vez que se introduzcan cambios en el protocolo.

- Solicitar siempre asentimiento en el caso de menores o personas con incapacidad legal, respetando su voluntad en la medida de lo posible.
- Proporcionar medidas adicionales de protección a las poblaciones vulnerables y asegurar que no exista ningún tipo de coerción o manipulación.
- Diseñar proyectos de investigación sólidos que reduzcan errores y sesgos mediante metodologías robustas.
- Incorporar inteligencia artificial validada para mejorar el reclutamiento y seguimiento de pacientes, con modelos predictivos aplicables a distintos contextos.
- Establecer marcos regulatorios claros y marcos éticos sólidos que guíen la integración de —IA— en la investigación clínica.
- Fortalecer la capacitación continua de los investigadores en bioética, análisis metodológico y competencias digitales.
- Promover iniciativas abiertas y seguras que hagan más eficiente y transparente la gestión de ensayos clínicos.
- Implementar sistemas de inteligencia artificial en diagnóstico por imágenes, medicina personalizada y gestión hospitalaria para mejorar la eficiencia.
- Incorporar la —IA— en la selección y seguimiento de pacientes en ensayos clínicos, optimizando el reclutamiento y reduciendo costos.
- Garantizar que la —IA— complemente el juicio clínico humano, sin reemplazar la toma de decisiones médicas.
- Validar prospectivamente los modelos predictivos de —IA— para asegurar su confiabilidad y aplicabilidad en distintos entornos.
- Diseñar estrategias que minimicen sesgos algorítmicos y garanticen la equidad en la atención médica.
- Desarrollar marcos éticos y regulatorios sólidos que aseguren un uso

responsable de la inteligencia artificial en medicina.

- Implementar políticas que garanticen privacidad, equidad y transparencia en el manejo de datos médicos.
- Promover la alfabetización digital de los profesionales de la salud, fomentando un uso crítico y responsable de la tecnología.
- Asegurar que la —IA— siempre complemente el pensamiento humano y priorice el bienestar de los pacientes.
- Fomentar un equilibrio constante entre innovación tecnológica y valores humanos en la práctica clínica.
- Armonizar los marcos regulatorios en América Latina para facilitar la cooperación entre países y el desarrollo de ensayos clínicos multinacionales.
- Fortalecer los mecanismos de vigilancia ética y la responsabilidad investigadora, de manera que los comités y autoridades actúen con independencia y rigor técnico.
- Desarrollar protocolos flexibles pero estrictos en contextos de emergencias sanitarias, priorizando siempre la seguridad de los pacientes.
- Garantizar que toda investigación clínica se sustente en principios de transparencia, respeto por los participantes y proporcionalidad riesgo–beneficio.
- Impulsar una mayor cooperación entre instituciones académicas, agencias regulatorias y organizaciones internacionales para consolidar la confianza en la investigación biomédica.
- Incluir en los planes de estudio de las ciencias biomédicas la investigación clínica y la alfabetización digital en inteligencia artificial, fomentando pensamiento crítico y uso consciente de estas herramientas.
- Promover la integridad académica, asegurando que el uso de —IA— se realice con transparencia y respeto a los principios de honestidad y responsabilidad.
- Desarrollar políticas institucionales y gubernamentales que garanticen inclusión,

equidad y protección de los datos personales en la educación y en la práctica científica.

- Fortalecer la formación continua de los profesionales de la salud en competencias tecnológicas y éticas, equilibrando innovación con valores humanos.
- Consolidar un enfoque educativo en el que la tecnología complemente la mente científica y la conciencia social, asegurando que la medicina y la investigación se mantengan centradas en el ser humano.

Acto de clausura

Palabras de clausura. Dra. Valeria Concha Fernández. Facultad de Medicina de La Universidad de La Sabana

Tras dos días de intensa reflexión y aprendizaje, concluimos este simposio con la certeza de que la investigación clínica está llamada a crecer con mayor solidez, ética y humanidad. Hemos visto cómo la inteligencia artificial no solo abre caminos inéditos en diagnóstico, reclutamiento de pacientes y desarrollo de fármacos, sino que también plantea retos bioéticos que exigen de nosotros responsabilidad, transparencia y respeto irrestricto a la dignidad humana. Queda claro que la ciencia y la tecnología deben caminar siempre de la mano con los valores que sostienen la confianza social en la investigación.

Las discusiones y ponencias nos recordaron que la investigación clínica es un puente entre el conocimiento y la vida, entre la innovación y la justicia social. Los factores de competitividad de nuestros países, las buenas prácticas clínicas, el rol de los patrocinadores, investigadores y comités de ética, así como la necesidad de marcos regulatorios sólidos, se han reforzado como pilares indispensables para asegurar estudios de calidad, confiables y seguros. Al mismo tiempo, reflexionamos sobre la importancia de equilibrar el progreso científico con la protección de datos, la equidad en el acceso a las tecnologías y la preservación de la dimensión humana en la práctica clínica.

Finalmente, un agradecimiento a la Asociación Latinoamericana de Comités de Ética en Investigación Clínica, a la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, a los conferencistas nacionales e internacionales, al comité organizador y a todos ustedes —investigadores, docentes, profesionales de la salud y estudiantes— por su activa participación. Gracias a su compromiso, este encuentro ha fortalecido la cooperación científica y ha sembrado semillas para futuras alianzas regionales. Que nos llevemos de aquí no solo nuevos conocimientos, sino también la inspiración para seguir investigando con rigor, con ética y con esperanza en que la ciencia seguirá siendo un

servicio a la vida y al bienestar de nuestros pueblos.

Referencias bibliográficas

- Asociación Médica Mundial. (2013). Declaración de Helsinki de la AMM — Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- Bharathi, J. K., Balakrishnan, N., & Natarajan, S. (2024). Exploring recent progress of molecular farming for therapeutic and recombinant molecules in plant systems. *Heliyon*, 10(8), e37634. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2024.e37634>
- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). (2016). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Organización Panamericana de la Salud. https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
- Emanuel, E. J., Wendler, D., & Grady, C. (2000). What makes clinical research ethical? *JAMA*, 283(20), 2701–2711. <https://doi.org/10.1001/jama.283.20.2701>
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). (2016). Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2).
- Lu, X., Yang, C., Liang, L., Hu, G., Zhong, Z., & Jiang, Z. (2024). Artificial intelligence for optimizing recruitment and retention in clinical trials: A scoping review. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 31(11), 2749–2759. <https://doi.org/10.1093/jamia/ocae243>
- Abdallah, M., Nakken, S., Bierkens, M., Galvis, J., Groppi, A., Karkar, S., Meiqari, L., & Rujano, M. A. ... (2025). TrialMatchAI: An end-to-end AI-powered clinical trial recommendation system to streamline patient-to-trial matching [Preprint]. arXiv. <https://arxiv.org/abs/2505.08508>
- Mercx, S., Smargiasso, N., Chaumont, F., & Boutry, M. (2024). Advances in CRISPR/Cas applications for optimizing recombinant protein production in plants. *Journal of Experimental Botany*, 75(5), 1243–1259. <https://doi.org/10.1093/jxb/erae236>
- Organización Mundial de la Salud. (2021). Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>

Organización Panamericana de la Salud. (n.d.). Comités de Ética de Investigación.
Peterson, L., Yacoub, M. H., Ayares, D., Ladowski, J. M., Shah, P., Balamurugan, A. N.,
et al. (2024). Physiological xenotransplantation from basis for genetically modified
pigs to humans. *Physiological Reviews*, 104(1), 489–526.
<https://doi.org/10.1152/physrev.00041.2023>

Raichaudhuri, A. (2024). Molecular pharming of recombinant proteins in plants. Directive
Publications.

Teodoro, D., Naderi, N., Yazdani, A., et al. (2025). A scoping review of artificial
intelligence applications in clinical trial risk assessment. *npj Digital Medicine*, 8,
486. <https://doi.org/10.1038/s41746-025-01886-7>

Van Eenennaam, A. L., De Figueiredo Silva, F., Trott, J. F., & Zilberman, D. (2021).
Genetic engineering of livestock: The opportunity cost of regulatory delay. *Annual
Review of Animal Biosciences*, 9, 453–478.
<https://doi.org/10.1146/annurev-animal-061220-023052>

Galeria de fotos















