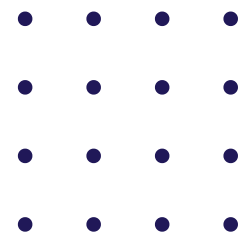


2026

V SIMPOSIO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA PARA CENTRO Y SUR AMÉRICA

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





La Investigación Clínica para Centro y Sur América

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



La investigación clínica para Centro y Suramérica en el 2026: La Innovación como factor clave en la integración Interinstitucional de los diferentes Actores del Ecosistema de Investigación Clínica

5 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.

2026

Comité Organizador

Asociación de Profesionales Especializados en Investigación Clínica (Apeic)

Dra. Miriam Serrano Andrade Directora General

Sra. Vania García Asistente Administrativa

Universidad Autónoma del Estado de México (UAEMex)

Dr. Hugo Mendieta Zerón Director de la Facultad de Medicina

Dra. María de Los Ángeles Martínez Docente Investigador

Dra. Esmeralda González Pasante de la Licenciatura en Nutrición

MSc Fátima García Espino Coordinadora del Departamento de Difusión Cultural

Gina Alessandra López Toledo Pasante de la Facultad de Medicina

Asociación Latinoamericana de Comités de Ética en Investigación Clínica (ALCEIC)

Dr. Luis Gustavo Celis – Presidente

Dra. Narella Rodríguez Salamanca – Vicepresidente

Dr. José David Millán – Secretario

Dra. Valeria Concha – Tesorera

Dra. Amparo de Jesús Zárate – Vocal

Editora

Katherine Barreto

Instituto Nacional de Investigación e Innovación Social —INIS—

Comité Editorial

Leidy Valentina Aya Rodríguez — Facultad de Medicina Universidad de la Sabana

Valentina Valdiri Aparicio — Facultad de Medicina Universidad de la Sabana

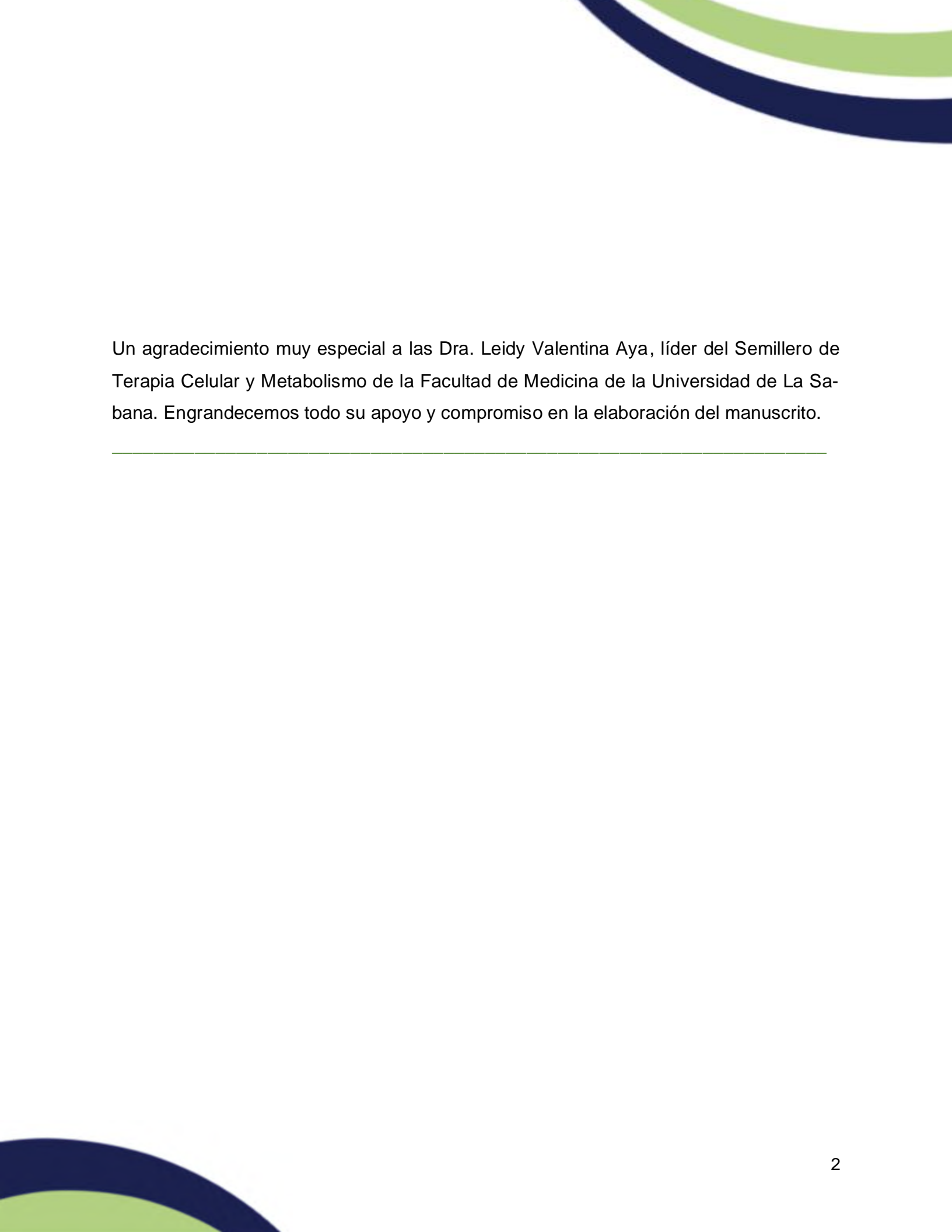
Vanesa Alexandra Santofimio Tamayo — Facultad de Medicina Universidad de la Sabana

Camila Alejandra Romero Vigoya — Facultad de Medicina Universidad de la Sabana

María Alejandra Rodríguez — Facultad de Medicina Universidad de la Sabana

Luisa Fernanda Arriaga Bustos — Facultad de Medicina Universidad de la Sabana

Juanita Mosquera Huertas — Facultad de Medicina Universidad del Rosario



Un agradecimiento muy especial a las Dra. Leidy Valentina Aya, líder del Semillero de Terapia Celular y Metabolismo de la Facultad de Medicina de la Universidad de La Sabana. Engrandecemos todo su apoyo y compromiso en la elaboración del manuscrito.

Tabla de contenido

Prólogo	5
Acto Inaugural	7
Palabras Dra. Miriam Serrano Andrade: Directora General de la Asociación de Profesionales Especialistas en Investigación Clínica (Apeic)	7
Palabras del Dr. Luis Gustavo Celis: Presidente de la Asociación Latinoamericana de Comités de Ética en Investigación Clínica (AlCeic)	7
Palabras del Dr. Hugo Mendieta Zerón, Director de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma del Estado de México (UAEMex)	10
El Estado del Arte de la Innovación en México: Innovación sin Arquitectura	12
Ensayos Clínicos en Japón, papel de la Innovación en el Ecosistema Japonés	17
El papel de la Academia en los Procesos de Innovación	23
Inteligencia Artificial y Aprendizaje Automático en Ensayos Clínicos	33
Ciclo de la Innovación: del Laboratorio al Mercado (BPL, BPM, BPC)	41
Fortalecimiento de la Innovación en el Ecosistema de Investigación Clínica	45
Propiedad Intelectual en Ensayos Clínicos y Aspectos Regulatorios	52
Conclusiones y recomendaciones	58
Acto de Clausura	64



Prólogo

La Asociación Latinoamericana de Comités de Ética en Investigación Clínica (AlCeic) en alianza con la Asociación de Profesionales Especialistas en Investigación Clínica (Apeic) y la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma del Estado de México (UAEMex) tiene el agrado de presentarles las Memorias del *V Simposio de Investigación Clínica para Centro y Sur América*, en esta nueva edición del Simposio abordamos como tema central “La Innovación como factor clave en la integración Interinstitucional de los diferentes Actores del Ecosistema de Investigación Clínica”.

En el mundo actual donde la ciencia y la tecnología avanzan a un ritmo acelerado, el proceso de la innovación dentro del Ecosistema juega un papel fundamental para ser competitivos a nivel regional, nacional o local, en un mundo que ofrece nuevos desafíos derivados de los nuevos modelos para el desarrollo de ensayos clínicos, las terapias avanzadas o el uso de la Inteligencia Artificial (IA). Estos retos obligan a los distintos actores del ecosistema a repensarse cómo responder a las necesidades del entorno y a evaluar constantemente el contexto en que se desempeñan con el fin de adaptarse a un mundo más cambiante y dinámico.

Todo esto conlleva a constituir equipos de trabajo más creativos, capaces de percibir rupturas en el entorno y de implementar modelos de organización más flexibles, nuevos procesos de gestión científica, técnica, ética, administrativa y de mercado bajo un modelo de innovación circular no lineal en un contexto de economía circular centrado en la institución o empresa que tome en cuenta no solo los factores internos de la innovación, sino los externos como lo son, por ejemplo, los datos del mundo real que permiten generar evidencia local, agilizar procesos y evaluar la efectividad y la seguridad en poblaciones que no están representadas en los ensayos clínicos.

En esta nueva edición del Simposio contaremos nuevamente con un grupo de expertos de primer nivel, quienes garantizan un alto nivel científico y académico, el cual estará abierto a la discusión y permitirá una construcción colectiva del conocimiento que contribuya a que nuestra amada Latinoamérica sea reconocida como una potencia o un hub en investigación clínica.

Luis Gustavo Celis
Presidente AICeic





Acto Inaugural

Palabras Dra. Miriam Serrano Andrade: Directora General de la Asociación de Profesionales Especialistas en Investigación Clínica (Apeic)

Muchísimas gracias, en primer lugar, a mi colega y considerado amigo, el Dr. Luis Gustavo Celis; gracias por la invitación, doctor. Muchas gracias al Dr. Hugo Mendieta por recibirnos en su casa. Es para mí un gusto el poder ser partícipe en un foro que busca promover y acercar todo lo que es la investigación clínica a los estudiantes, a la comunidad en general, a médicos y a otros profesionales de la salud que ya son parte o que podrían acercarse al medio de esto.

Estamos viviendo en México un momento crucial. Hace ya un tiempo, con la actual administración, se ha decidido dar un impulso a la innovación y a la investigación clínica. Los profesionales de la salud, y en mi caso particular, los médicos, sin duda requieren de la investigación clínica para asegurar que cada una de sus decisiones e intervenciones sean las correctas, basadas en la evidencia que se genera justamente en estas etapas de investigación previa.

Entonces, doctor, para mí es un gusto. La asociación que hoy presido, la Apeic, ha sido siempre un impulsor constante para profesionalizar y elevar las capacidades técnicas de actores fundamentales en el proceso de investigación clínica, como son los comités de ética e investigación. Agradezco la oportunidad y espero que todos disfrutemos del contenido que se tiene para el día de hoy.

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

Dra. Miriam Serrano Andrade

Presidente de la Asociación de Profesionales Especialistas en Investigación Clínica (Apeic).

Dr. Hugo Mendieta Zeron

Director de la Facultad de Medicina de la UAEMex

Honorables Conferencistas

Profesores y Estudiantes

Señoras y señores

En el marco de la Asamblea Ordinaria de la Asociación Latinoamericana de Comités de Ética en Investigación Clínica (AICEIC), celebrada el pasado 15 de diciembre el Dr. Brandon Iturbe Esquivel propuso que la sede del V Simposio de Investigación Clínica se realizara en la sede de la Facultad de Medicina de la UAEMex. En ese momento se inició un largo proceso que culmina hoy gracias al apoyo de la Dra. Miriam Serrano y el Dr. Hugo Mendieta.

La Investigación Clínica es uno de los pilares del desarrollo socioeconómico de un país, dado que constituyen un sector estratégico; en primer término, permite que nuestros pacientes tengan acceso a medicamentos y tecnologías de punta, que den respuestas a sus necesidades más sentidas en salud como lo constituyen las Terapias Avanzadas.

En segundo término, el IQ del personal de las ciencias biomédicas se incrementa la transferencia de tecnología que conduce a la formación de profesionales más calificados en este campo del conocimiento y, finalmente, esto permite la atracción de capitales que incrementan la capacidad endógena en Investigación y Desarrollo a nivel regional, nacional y local.

Un aspecto que ha tomado relevancia en los últimos años es la necesidad de profesionalizar la investigación clínica, dado que muchos profesionales se formaron en sus lugares de trabajo aprendiendo de sus jefes inmediatos —en algunos casos en forma empí-

rica— sin contar con una construcción curricular sólida que les permita adquirir competencias en aspectos científicos, éticos y administrativos. En este sentido, la academia desempeña un papel fundamental, en la medida en que los procesos de profesionalización se desarrollan, en gran parte, en el ámbito universitario. Surge entonces la pregunta: ¿cuántos programas de formación en Ciencias Biomédicas y Sociales incorporan estos conocimientos en sus planes de estudio?, ¿cuántos cuentan con programas de posgrado en este campo? y, asimismo, ¿cuántos grupos de investigación en investigación clínica están certificados o hacen parte del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en sus respectivos países?

El camino es largo, pero estamos dando, poco a poco, pasos en esa dirección y el hecho que nuestro Simposio se realice en una Institución de Educación Superior le da un matiz diferente, pues imbrica un alto nivel académico y científico a la Investigación Clínica, al igual que constituye un respaldo a la formación de estos profesionales que el país. Finalmente, antes de emprender mi viaje a esta querida República Mexicana recibí una comunicación fechada el pasado 13 de abril en la que el Centro de Investigación Médica Ortiz de la ciudad de Ibagué capital del Departamento del Tolima Colombia nos solicita ser la sede del VI Simposio de Investigación Clínica para Centro y Sur América, doy lectura a la misma:

Estimado Dr. Luis Gustavo Celis

Presidente de la Asociación Latinoamericana de Investigación de Comités de Ética e Investigación Clínica (ALCEIC).

Reciba un atento saludo a nombre de CIMO, Centro de Investigación Médico Ortiz, institución comprometida con el fortalecimiento de la investigación clínica, la ética en la investigación y el desarrollo científico en la región.

En primer lugar, expresamos nuestras felicitaciones por la organización del *Sexto Simposio de Investigación Clínica para Centroamérica*, el cual constituye un espacio de valor

académico y estratégico para la integración de los diferentes actores del ecosistema de investigación clínica en Latinoamérica.

En este contexto, nos permitimos manifestar formalmente nuestro interés en postular a Ibagué, Colombia, como sede del Quinto Simposio Internacional de Investigación Clínica para Centro y Sudamérica.

Nuestra institución cuenta con:

- Experiencia en la organización de eventos académicos y científicos de carácter nacional e internacional.
- Infraestructura adecuada y alianzas estratégicas con universidades y entidades del sector salud.
- Ubicación estratégica y facilidad logística para recibir participantes internacionales.

Estamos convencidos de que Ibagué ofrece un entorno propicio para continuar fortaleciendo la investigación regional, promoviendo la innovación y consolidando redes de conocimiento en investigación clínica. Quedamos atentos a los lineamientos del proceso de postulación para avanzar formalmente en esta iniciativa.

Agradecemos de antemano su atención y reiteramos nuestra disposición para trabajar de manera conjunta en la consolidación de este importante proyecto.

Cordialmente,

Nathalie Moreno

CEO, Centro de Investigación Médico Ortiz CIMO IPS”

Entonces, nos vemos en Ibagué el próximo año. Muchas gracias a todos.

Palabras del Dr. Hugo Mendieta Zerón, Director de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma del Estado de México (UAEMex)

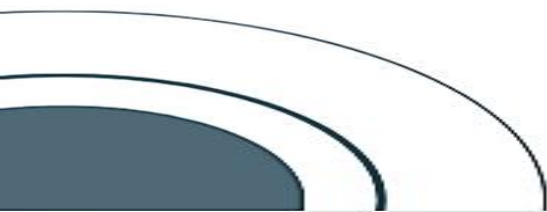
Muchas gracias, es un verdadero gusto estar aquí. Quiero saludar también, con mucho aprecio, a quienes nos acompañan de manera virtual a través de YouTube y Facebook, plataformas desde las cuales ya se está realizando la transmisión para facilitar el acceso

al conocimiento en esta importante área, especialmente en lo relacionado con la investigación clínica en nuestros hospitales.

Siempre es un placer contar con la participación del Dr. Luis Gustavo Celis, cuya trayectoria académica y científica abarca publicaciones en genética, temas clínicos y bioética. Además, su acompañamiento en los procesos de formación ha sido muy valioso, particularmente en la asesoría a estudiantes. Actualmente se encuentra trabajando con ellos y también ha participado junto a nosotros en la dirección y acompañamiento de tesis de estudiantes de posgrado.

En este caso también me dio mucho gusto saludar a Miriam Serrano Andrade, con quien ya estamos platicando acerca de una visión de posibles colaboraciones en el área de legislación y calidad, sobre todo lo que es importante en la práctica clínica actual y en el área de la salud, en la que es cada vez más demandante el dominio de estos temas legales. Sin duda, sé que la colaboración interinstitucional y en este caso internacional, fortalecerá los programas y la visión de ver otro mundo, como muchas veces podemos caer en problemas de endogamia al convivir únicamente con nuestro núcleo y auto elevarnos o auto decirnos que todo está muy bien y todo lo hacemos perfecto. Y es únicamente cuando vemos otros lugares y otros horizontes que tal vez no estamos tan perfectos ni lo estamos haciendo tan bien.

Por lo que vamos a aprender mucho. Les invito a ponernos de pie para realizar la inauguración. Siendo las 8:22 de este día 17 de abril del año 2026, declaro inaugurado el *V Simposio Internacional de Investigación Clínica para Centro y Sur América*.





CONFERENCIAS MAGISTRALES



**Dra. MIRIAM ISABEL SERRANO
QF, ABG, Esp., MSc**

Directora General de la Asociación de Profesionales
Especialistas en la Investigación Clínica
APEIC A.C.

El Estado del Arte de la Innovación en México: Innovación sin Arquitectura

I. Delimitación conceptual: ¿de qué innovación estamos hablando?

La discusión sobre innovación en México suele estar contaminada por una confusión conceptual que impide diagnósticos precisos y, en consecuencia, soluciones efectivas. Innovar no es únicamente generar conocimiento, ni tampoco ejecutar ensayos clínicos en volumen. La innovación debe entenderse como un ecosistema articulado que integra cuatro dimensiones: científica, tecnológica, clínica y regulatoria-ética. Estas capas no operan de manera independiente; por el contrario, su interacción define la capacidad real de un país para transformar conocimiento en valor social y económico.

En el caso mexicano, el error estructural ha sido privilegiar la generación de conocimiento sin desarrollar una arquitectura institucional que permita su escalamiento. Esto ha derivado en una paradoja: México produce ciencia, participa en investigación clínica y cuenta con talento especializado, pero no logra consolidarse como un hub de innovación. La ausencia de una política integral que vincule estas dimensiones explica en gran medida este fenómeno (OCDE, 2022).

II. Estado real de la innovación científica y tecnológica en México

México cuenta con capacidades científicas relevantes, particularmente en áreas como biotecnología, farmacología clínica y ciencias de la salud. Instituciones públicas y universidades han demostrado una producción constante de conocimiento. Sin embargo, esta producción no se traduce en patentes, desarrollo tecnológico o emprendimientos de base científica con impacto global.

El problema no radica en la generación de conocimiento, sino en la ausencia de mecanismos efectivos de transferencia tecnológica. La desconexión entre academia e indus-

tria, la limitada inversión en investigación aplicada y la falta de incentivos para la innovación privada han generado un ecosistema fragmentado. El CONAHCYT ha impulsado programas orientados a fortalecer estas capacidades, pero sin una alineación clara con las necesidades del sector productivo, su impacto sigue siendo limitado (CONAHCYT,2023).

A nivel internacional, organismos como el Banco Mundial han enfatizado que el valor de los datos y el conocimiento radica en su capacidad de ser utilizados para generar soluciones prácticas. En este sentido, México enfrenta un rezago importante en la conversión de conocimiento en innovación aplicada (World Bank, 2021).

III. Innovación Clínica: el espejismo del volumen

México ha logrado posicionarse como un destino relevante para la ejecución de ensayos clínicos, particularmente en fases tardías. Sin embargo, esta participación responde más a ventajas operativas —costos competitivos, diversidad poblacional— que a una estrategia nacional de innovación.

La verdadera innovación clínica implica la participación en el diseño de estudios, el desarrollo de protocolos, la generación de hipótesis científicas y la conducción de investigación en fases tempranas. En estos ámbitos, México continúa rezagado. La dependencia de protocolos diseñados en el extranjero limita la capacidad del país para influir en la agenda global de investigación. Este fenómeno genera una ilusión de competitividad: se confunde volumen con liderazgo. Sin embargo, sin participación en la generación de conocimiento estratégico, el país permanece en una posición subordinada dentro de la cadena de valor de la investigación clínica.

IV. El verdadero cuello de botella: la innovación regulatoria

El principal obstáculo para la consolidación de un ecosistema de innovación en México no es científico ni clínico, sino regulatorio. La ausencia de un modelo de innovación regulatoria genera incertidumbre, discrecionalidad y falta de predictibilidad. En contraste con agencias como la FDA o la EMA, donde la regulación evoluciona de manera paralela

a la innovación tecnológica, en México prevalece un enfoque reactivo. Temas como inteligencia artificial, uso secundario de datos, biobancos y terapias avanzadas carecen de marcos regulatorios claros, lo que obliga a resolver casos complejos mediante criterios *ad hoc*.

El ICH, a través de la guía E6(R3), ha enfatizado la necesidad de adoptar enfoques basados en riesgo y calidad por diseño en la investigación clínica. Sin embargo, la implementación de estos principios en México enfrenta barreras estructurales, incluyendo capacidades institucionales limitadas y falta de armonización normativa (ICH, 2023).

V. Comités de Ética: de guardianes a cuellos de botella involuntarios

Los Comités de Ética en Investigación (CEI) representan un elemento crítico en la gobernanza de la investigación clínica. Su función original es garantizar la protección de los participantes, pero en la práctica han evolucionado hacia estructuras que, en muchos casos, obstaculizan la innovación. Esto no responde a una falla conceptual, sino a limitaciones estructurales: falta de especialización técnica, criterios heterogéneos y una sobrecarga administrativa que desplaza el análisis ético sustantivo. La revisión se centra frecuentemente en aspectos formales, en detrimento de la evaluación de riesgos reales y beneficios potenciales. Este fenómeno refleja un problema más profundo: la ética en México se ha concebido como un mecanismo de control, no como una herramienta de habilitación. En contextos internacionales, la ética ha evolucionado hacia modelos adaptativos que permiten evaluar innovación compleja sin frenar su desarrollo (UNESCO,2021).

VI. Innovación ética: el concepto ausente

La innovación ética implica la capacidad de adaptar principios bioéticos a contextos tecnológicos emergentes. Esto requiere pasar de un enfoque prohibitivo a uno basado en análisis de riesgo, proporcionalidad y gobernanza de datos.

En México, este concepto está prácticamente ausente. La regulación y la práctica ética no han incorporado de manera sistemática herramientas para evaluar tecnologías como inteligencia artificial, medicina personalizada o investigación con datos masivos.

La Organización Mundial de la Salud ha señalado la necesidad de integrar marcos éticos en la transformación digital en salud. Sin embargo, en México esta integración es incipiente y carece de una estrategia nacional clara (WHO, 2021).

VII. Diagnóstico estructural: innovación sin arquitectura

El análisis de las distintas capas de innovación permite identificar un problema central: México no carece de capacidades, carece de arquitectura. Existen elementos aislados de innovación, pero no un sistema que los articule.

Esta fragmentación genera ineficiencias, duplicidad de esfuerzos y pérdida de oportunidades estratégicas. La falta de coordinación entre actores —autoridades regulatorias, academia, industria y comités de ética— limita la capacidad del país para competir en el escenario global. La innovación, en este contexto, ocurre de manera accidental, no como resultado de una política deliberada.

VIII. Propuesta estratégica

Para revertir esta situación, es indispensable construir un modelo de gobernanza de la innovación basado en tres pilares:

1. Certeza regulatoria: desarrollo de marcos normativos claros, predictibles y adaptativos.
2. Ética habilitadora: fortalecimiento de los CEI como órganos especializados en análisis de riesgo.
3. Articulación institucional: creación de mecanismos efectivos de coordinación entre actores.

Asimismo, el Estado debe asumir un rol activo como facilitador de la innovación, promoviendo políticas públicas que incentiven la inversión, la colaboración y el desarrollo tecnológico.

IX. Conclusión

El reto de México no es generar innovación, sino permitirla. La evidencia muestra que existen capacidades científicas, clínicas y tecnológicas suficientes para posicionar al país como un actor relevante en el ecosistema global. Sin embargo, sin una transformación profunda en la gobernanza regulatoria y ética, estas capacidades seguirán operando de manera fragmentada. Los Comités de Ética, lejos de ser un obstáculo, pueden convertirse en catalizadores del cambio si evolucionan hacia un modelo moderno, especializado y estratégico.

Referencias Bibliográficas:

- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. (2022). *OECD reviews of innovation policy: Mexico 2022*. OECD Publishing.
- Consejo Nacional de Humanidades, Ciencias y Tecnologías. (2023). *Programa especial de ciencia, tecnología e innovación 2021–2024*.
- World Health Organization. (2021). *Global strategy on digital health 2020–2025*.
- International Council for Harmonisation. (2023). *ICH E6(R3) guideline for good clinical practice (Draft)*.
- World Bank. (2021). *World development report 2021: Data for better lives*. World Bank Group.
- UNESCO. (2021). *Recommendation on the ethics of artificial intelligence*.



**Dr. LUIS GUSTAVO CELIS Biol.,
Esp., MSc**

Profesor Asociado Facultad de Medicina
Universidad de La Sabana
Presidente de la Asociación Latinoamericana de
Comités de Ética en Investigación Clínica (ALCEIC)

**Ensayos Clínicos en Japón, papel de
la Innovación en el Ecosistema
Japonés**

I. Introducción al proceso de la Innovación

La innovación básicamente es un proceso que aporta nuevas ideas, métodos, productos, servicios o soluciones que tengan un impacto positivo y un valor significativo. Esta no solamente se alimenta de los avances tecnológicos, sino que también abarca enfoques novedosos para la resolución de problemas, procesos para organizar iniciativas o innovación en modelos de negocio, en este sentido la innovación es una fuente de generación de valor.

La importancia de la innovación radica en que impacta el desarrollo económico, la sostenibilidad y permite a las empresas adaptarse a un mundo globalizado. En este punto tenemos las diferencias entre innovación e invención. La invención es la creación o descubrimiento de un nuevo producto o de un nuevo proceso de producción de un producto ya existente. Mientras que la innovación es la implementación de ese producto por lo tanto la innovación es la que implementa las invenciones.

En general, se habla de tres tipos de elementos que son los más comunes: una cultura de innovación que fomenta la experimentación, la tolerancia al fracaso y el aprendizaje continuo; un liderazgo estratégico que apoya la dirección para asignar recursos y establecer la innovación como prioridad; y finalmente el capital humano, porque se necesitan equipos creativos, capacitados y motivados para la interpretación del hecho tecnológico que se alimenta de lo que actualmente conocemos como los datos del mundo real.

Otros factores claves de la innovación son los procesos estructurados que lleven a metodologías para la ideación, desarrollo, evaluación y comercialización de productos o servicios, y la gestión tecnológica, que es el uso de tecnologías como habilitadores de nuevos productos o mejoras de procesos.

II. Ensayos Clínicos en Japón

El escándalo de Diovan en 2012 fue un caso emblemático de mala conducta en ensayos clínicos post-comercialización del agente antihipertensivo valsartan. Este caso representó un punto de inflexión en la percepción pública y científica sobre la transparencia de la investigación clínica japonesa. Diversos estudios publicados por investigadores académicos, con financiamiento de la industria farmacéutica, reportaron resultados favorables al medicamento; sin embargo, investigaciones posteriores revelaron manipulación de datos, fallas metodológicas y conflictos de interés no declarados, lo que condujo a la retractación de varios artículos científicos y a procesos judiciales contra los involucrados. Este evento sacudió profundamente la confianza en investigación clínica japonesa. Reveló deficiencias sistémicas críticas en los mecanismos de implementación, supervisión y transparencia de los estudios clínicos, además de poner en evidencia la necesidad urgente de una reforma estructural.

Este incidente generó una respuesta unificada, en la que la industria, el gobierno y la academia se unieron en un esfuerzo coordinado sin precedentes para restaurar la confianza pública. ¿Cómo lo hicieron? Fortaleciendo de manera integral la fiabilidad y la solidez científica de la investigación clínica. Se implementaron revisiones exhaustivas del sistema legal, de los aspectos financieros y de los mecanismos de control, con el objetivo de prevenir futuros escándalos y garantizar la integridad investigativa.

El marco legal en que se sustenta el Ecosistema Japonés se basa en dos pilares fundamentales: el primero, la Ley de Ensayos Clínicos, establecida formalmente en abril de 2018. Esta ley regula de manera comprensiva la investigación intervencionista en todo el territorio japonés. Se conoce como “*Tokutei-Rinsho-Kenkyu*” y representa un cam-

bio fundamental y paradigmático en la forma en que se conceptualizan, diseñan y ejecutan los estudios clínicos con intervenciones terapéuticas. Introduce estándares internacionales de calidad, transparencia y responsabilidad.

El segundo pilar son las Directrices Éticas para la Investigación Médica y Biológica que Involucra Sujetos Humanos, anunciadas oficialmente en marzo de 2021. Estas directrices fusionan y actualizan las normas previas, creando un marco unificado que regula específicamente los estudios observacionales. Establecen principios éticos fundamentales para la protección de los participantes y la conducción responsable de la investigación.

Si vemos la evolución del sistema regulatorio japonés, encontramos que ha sido progresiva y estratégica a lo largo de dos décadas. Ha respondido a avances científicos, a desafíos éticos emergentes y a la necesidad de armonización internacional. Esto refleja el compromiso continuo de Japón con la excelencia en investigación clínica y con la protección rigurosa de los derechos de los participantes. Podemos resumir esta evolución en varios hitos clave:

- En 2001, las directrices éticas para investigación de genoma y análisis humano.
- Entre 2003 y 2008, un período de refinamiento y actualización de estas directrices.
- En 2012, el escándalo Diovan, que cataliza las reformas estructurales.
- En 2018, la implementación de la Ley de Ensayos Clínicos.
- En 2021, la consolidación de directrices éticas unificadas.

Ese es el proceso que explica cómo Japón logró transformar su sistema y fortalecer la confianza en la investigación clínica, en especial promoviendo una cultura de la innovación que constituye una política de Estado, la cual permite una rápida renovación de todos los actores del Ecosistema Japonés que le permite adaptarse fácilmente a los retos y desafíos producto de la globalización y el libre mercado.

III. Innovación en dispositivos médicos

En esta parte quisiera presentarles dos dispositivos innovadores que tuve la oportunidad de apreciar en la visita que se realizó al territorio japonés, el primero es un ecógrafo portátil: el Miruco, este ecógrafo portátil de nueva generación resuelve los desafíos de la atención médica domiciliaria y múltiples escenarios clínicos. Compacto, cabe en tu bolsillo y ofrece 3 horas de batería continua, arranque rápido e interfaz simple para facilitar la práctica diaria de atención en el punto de cuidado (POC).

Entre las principales características que presenta el equipo destaca:

- **Portátil y Compacto:** Dispositivo que se desliza en tu bolsillo con batería de 3 horas, disponible en cualquier momento y lugar.
- **Interfaz simple:** Arranque rápido e interfaz intuitiva para acceso fácil a la práctica diaria de POC.
- **Evaluación POC:** Comparte imágenes clínicas por email vía Wi-Fi o guardadas en PC mediante conexión USB.
- **Dos transductores:** Transductor convexo de 3.5 MHz y transductor lineal de 10 MHz para diferentes aplicaciones.

El segundo dispositivo fue una incubadora que no usa energía eléctrica fabricada por MedThermo Institute, esta incubadora revolucionaria no requiere electricidad. Utiliza botellas de calentamiento con agua hirviendo que mantienen una temperatura superficial de 42°C. Este es capaz de elevar la temperatura corporal central de 35°C a 37.5°C en 6 horas, probado en modelo infantil bajo condiciones de laboratorio (25°C/50% HR).

Esta incubadora está elaborada con material aislante y trabaja a temperatura ambiente que oscila entre 15 y 35 °C, con una humedad relativa de entre 30 y 75%, con una presión atmosférica que oscila entre 90 y 106 pascales. El calentamiento se da por convección y conductividad de energía térmica liberada desde la fuente de calor a partir de 3 botellas de agua caliente.

Estos dispositivos japoneses representan un avance significativo en la democratización del acceso a tecnología médica de calidad, especialmente en entornos con recursos limitados o situaciones de emergencia. La combinación de portabilidad, eficiencia y diseño innovador los convierte en herramientas esenciales para la atención sanitaria moderna.

IV. Conclusiones

La innovación es un proceso fundamental en la implementación de los Ensayos Clínicos, pero cada actor juega un papel fundamental en este proceso dentro del ecosistema destacando lo siguiente:

Agencia Reguladora: debe promover una política que genere una cultura para la innovación en el ecosistema, al igual que deben transformarse digitalmente, lo cual ya no es una opción sino una necesidad, al igual que el fortalecimiento de la Industria Farmacéutica Nacional e Internacional porque ambas son complementarias.

Patrocinadores, CRO y SMO: identificar nuevos nichos de mercado e invertir recursos que promuevan capital endógeno en I & D.

Centros de Investigación e Investigadores: Fortalecer sus estudios de Planeación Estratégica y de Prospectiva Tecnológica, optimizando sus procesos académicos, técnicos y administrativos.

Comités de Ética en Investigación Clínica y pacientes: los Comités de Ética en Investigación Clínica deben desarrollar criterios de evaluación para los nuevos modelos de ensayos clínicos como los protocolos emergentes, adaptativos y los que utilizan inteligencia artificial. El Representante de la Comunidad debe jugar un papel preponderante en el trabajo de los Comités en especial retroalimentando los procesos científicos, éticos e innovativos a partir de las necesidades sentidas de la comunidad.

Referencias Bibliográficas:

- Jain, N. (2023). *What is innovation, types, examples and processes?* IdeaScale. <https://ideascale.com/blog/what-is-innovation/>
- Kawakita, Y., Matsumoto, K., Hirano, M., Inoue, S., Mashita, O., Tawara, H., & Sato, M. (2026). Reimagining early-phase clinical development in Japan: From regulatory obligation to global acceleration. *Clinical and Translational Science*, 19(1), e70467. <https://doi.org/10.1111/cts.70467>
- Kohno, Y., Ishiguro, A., Yasukawa, T., Yasuda, N., Tanaka, D., Araki, Y., Takahashi, Y., Uyama, Y., & Fujiwara, Y. (2025). Expediting drug development in Japan: A PMDA perspective. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 118(6), 1262–1264. <https://doi.org/10.1002/cpt.70022>
- Maeda, H. (2022). The current status and future direction of clinical research in Japan from a regulatory perspective. *Frontiers in Medicine*, 8, 816921. <https://doi.org/10.3389/fmed.2021.816921>
- Ozaki, A., et al. (2023). Japan's valsartan clinical trials shambles; time for fundamental changes. *International Journal of Health Planning and Management*, 38(3), 557–568. <https://doi.org/10.1002/hpm.3618>



Dr. HUGO MENDIETA ZERÓN
MD, Esp, MSc, PhD

Director de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma del Estado de México (UAEMex)
Fundador y Director de la Asociación Científica Latina (Ascila)

El papel de la Academia en los Procesos de Innovación

I. Introducción

En la actualidad, la innovación se ha convertido en un elemento estratégico para el desarrollo sostenible de las sociedades. Los avances científicos, tecnológicos y sociales que transforman la vida cotidiana no surgen de manera aislada, sino a partir de procesos complejos donde intervienen múltiples actores. Entre ellos, la Academia ocupa un lugar central debido a su históricamente reconocida función como generadora de conocimiento, formadora de profesionales y promotora del pensamiento crítico. Sin embargo, en el contexto contemporáneo, su papel ha evolucionado hacia una participación más activa y directa en los procesos de innovación.

De acuerdo con el índice mundial de innovación del año 2024, Suiza, Suecia, Estados Unidos, Singapur y Reino Unido encabezaron la clasificación; mientras que China, Turquía, India, Viet Nam y Filipinas, estuvieron entre los países que más han subido en 10 años. Mientras tanto, en ese mismo año México ocupó el lugar 56 global, lo cual no corresponde a su población, tamaño territorial y Producto Interno Bruto (PIB) (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2024).

Las instituciones de educación superior enfrentan el reto de responder a problemáticas globales como el cambio climático, la salud pública, la transformación digital y las desigualdades sociales, lo que exige una vinculación efectiva entre investigación, docencia e innovación. En este sentido, la innovación no solo debe entenderse como un proceso tecnológico, sino también como un fenómeno educativo, organizacional y social.

Según Jaume Carbonell, “La innovación es como un largo viaje o trayecto que se detiene a contemplar la vida en las aulas, la organización de los centros, la dinámica de la comunidad educativa y la cultura profesional del profesorado. Su propósito es alterar la realidad vigente, modificando concepciones y actitudes, alterando métodos e intervenciones y mejorando o transformando, según los casos, los procesos de enseñanza y aprendizaje. La innovación, por tanto, va asociada al cambio y tiene un componente — explícito u oculto— ideológico, cognitivo, ético y afectivo” (Carcelén, 2003).

El papel de la Academia en los procesos de innovación ha tenido diferente impacto en la historia, dependiendo de la situación política del momento y de las necesidades existentes que han exigido mejoras. En el ámbito de la salud, la academia no puede ser entendida únicamente como un espacio de formación técnica o producción neutral de conocimiento, sino como un actor político, ético y social con responsabilidad en la transformación de sus sistemas (Melgen, 2026).

II. La innovación como fenómeno social y sistémico

La innovación ha dejado de concebirse como un acto individual para entenderse como un proceso social que se desarrolla en marcos institucionales específicos. Desde la perspectiva de los sistemas de innovación, el desarrollo de nuevas ideas y su aplicación práctica depende de la interacción constante entre universidades, empresas, gobiernos y sociedad civil. Las universidades desempeñan un papel fundamental en este sistema al producir conocimiento científico y tecnológico que sirve de base para innovaciones futuras (López-Leyva & Mungaray Moctezuma, 2021).

Este enfoque reconoce que la innovación no se limita a la creación de nuevos productos, sino que incluye mejoras en procesos, servicios, políticas públicas y prácticas sociales. En consecuencia, la contribución de la Academia trasciende el ámbito tecnológico y se extiende hacia la generación de innovaciones sociales y educativas que impactan directamente en la calidad de vida de las poblaciones.

Está claro que las sociedades que han apostado a la innovación se han constituido en líderes globales, sin embargo, está claro que existen dificultades para llevar a la práctica las propuestas de la Academia. En ámbito empresarial es donde más se ha analizado esta situación, especialmente en un número considerable de proyectos de innovación se abandonan o se posponen (Galia y Legros, 2004; Duarte et al, 2017). A este conjunto de obstáculos y factores que limitan o ralentizan el desempeño de la innovación se le denomina barreras de innovación (Durmusoglu et al, 2018).

III. Evolución histórica del papel de la Academia en la innovación

Durante siglos las universidades estuvieron orientadas principalmente a la conservación y transmisión del conocimiento. No obstante, a partir del siglo XX —especialmente después de la Segunda Guerra Mundial—, su rol comenzó a transformarse de manera significativa. La expansión de la investigación científica, el crecimiento de la industria basada en el conocimiento y la inversión pública en ciencia y tecnología redefinieron la función social de la academia.

Históricamente, los casos de las Universidades de Estados Unidos siempre ejemplificaron cómo la investigación universitaria puede convertirse en el eje central de ecosistemas de innovación de alcance global. Estos modelos han demostrado que la investigación académica, cuando se articula con políticas adecuadas y mecanismos de transferencia tecnológica, puede generar impactos económicos y sociales de largo alcance (IAExplore, 2026). Actualmente, el país que lidera el crecimiento en universidades de reconocimiento internacional es China, y coincidentemente también es ya una potencia global en todos los rubros.

Lo anterior se puede verificar al explorar diferentes rankings de producción científica como Scimago, en el cual, aunque Estados Unidos sigue siendo el líder en cuanto a cantidad de artículos científicos generados, China está en segundo lugar y desafortunadamente México permanece rezagado y está en el lugar 29 (Scimago, 2026).

La evolución del papel de la Academia ha dado lugar a universidades más abiertas, interdisciplinarias y orientadas a la resolución de problemas, sin abandonar su función crítica y reflexiva.

IV. Investigación científica como fundamento de la innovación

La investigación científica constituye el principal insumo de los procesos de innovación y uno de los pilares fundamentales de la labor académica. A través del método científico, las universidades producen conocimiento nuevo que permite comprender fenómenos complejos y generar soluciones basadas en evidencia. La investigación básica, aunque no siempre tiene aplicaciones inmediatas, es esencial para el desarrollo de tecnologías futuras y avances disruptivos.

Por su parte, la investigación aplicada fortalece la relación entre la academia y el entorno social, al orientar los esfuerzos científicos hacia la solución de problemas concretos en áreas como la salud, la educación, la industria y el medio ambiente. La existencia de ambas modalidades de investigación resulta indispensable para mantener un equilibrio entre la generación de conocimiento y su aplicación práctica (Garnica Estrada & Franco Calderón, 2021).

Asimismo, la autonomía universitaria y la libertad académica favorecen entornos propicios para la creatividad y la innovación, permitiendo explorar nuevas líneas de investigación que, a largo plazo, pueden transformarse en desarrollos innovadores.

V. Transferencia de conocimiento y vinculación con la sociedad

Uno de los aspectos más visibles del papel de la academia en los procesos de innovación es la transferencia de conocimiento hacia la sociedad. Este proceso se materializa mediante la generación de patentes, la creación de empresas de base tecnológica, la colaboración con el sector productivo y el desarrollo de proyectos de investigación conjunta. La articulación entre academia, empresa y Estado ha sido ampliamente señalada como un modelo eficaz para promover ecosistemas de innovación sólidos y sostenibles (Vela Meléndez, 2013).

Sin embargo, esta articulación enfrenta importantes desafíos. Las diferencias en los objetivos institucionales, los tiempos de producción y las lógicas de funcionamiento pueden dificultar la colaboración efectiva. Por ello, resulta necesario fortalecer las políticas institucionales que incentiven la vinculación y reconozcan las actividades de innovación como parte integral de la labor académica.

VI. Innovación educativa y formación de capital humano

La innovación educativa constituye otra dimensión clave del papel de la academia. La incorporación de nuevas metodologías pedagógicas, tecnologías digitales y enfoques centrados en el aprendizaje permite formar profesionales con competencias para enfrentar entornos complejos y cambiantes. La investigación educativa contribuye a mejorar los procesos de enseñanza-aprendizaje y a desarrollar modelos formativos alineados con las necesidades sociales y productivas.

Además, la promoción de una cultura de innovación y emprendimiento dentro de las universidades fortalece la formación integral de los estudiantes. Las instituciones que fomentan el pensamiento creativo, el trabajo interdisciplinario y la resolución de problemas se consolidan como espacios estratégicos para la generación de ideas innovadoras con impacto social y económico (Garnica Estrada & Franco Calderón, 2021).

VII. La Academia y la innovación en América Latina y México

En América Latina, las universidades públicas desempeñan un papel estratégico en el desarrollo económico y social, aunque enfrentan importantes limitaciones estructurales. La escasez de recursos financieros, la insuficiente inversión en investigación y la débil vinculación con el sector productivo condicionan su potencial innovador. No obstante, diversos estudios han resaltado que fortalecer a las universidades es una condición necesaria para impulsar el desarrollo tecnológico y reducir las brechas de competitividad en la región (Moreno-Brid & Ruiz Nápoles, 2009).

En México, la relación entre la academia y las políticas de ciencia, tecnología e innovación ha sido objeto de análisis crítico. Investigaciones recientes indican que, aunque las universidades participan en procesos de diseño normativo, su capacidad de incidencia puede verse limitada por factores institucionales y políticos (López Nava, 2025). Esto pone de manifiesto la necesidad de consolidar mecanismos de participación más efectivos y reconocer el valor del conocimiento académico en la toma de decisiones públicas.

VIII. Retos actuales de la Academia en los procesos de innovación

A pesar de su papel fundamental, la academia enfrenta múltiples retos en su vinculación con la innovación. Entre ellos destaca la necesidad de mayor internacionalización, el fortalecimiento de la interdisciplinariedad y la actualización de los sistemas de evaluación académica. Los modelos tradicionales de evaluación suelen privilegiar la productividad científica convencional, lo que puede desincentivar la participación en actividades de innovación y transferencia de conocimiento (Rocafort, 2025). Asimismo, la academia debe enfrentar el reto de equilibrar la investigación básica y aplicada, evitando que la presión por resultados inmediatos limite su función crítica, humanista y social.

Como ha expuesto Gabriela Dutrenit, experta economista en el área de innovación, “Existe consenso de que la innovación tecnológica, basada en conocimiento, requiere de la interacción entre varios actores: los generadores de conocimiento (universidades, centros públicos de investigación, otras instituciones de educación superior, entre otros) y los demandantes de conocimiento (el sector productivo-empresas, productores agropecuarios, cooperativas, entre otros) (Dutrenit, 2019).

En un sistema gubernamental, por ejemplo, jerarquizado por niveles de responsabilidad, la posibilidad de que una idea innovadora de un trabajador operativo de bajo rango o de contacto directo con el usuario (paciente en una institución de salud) sea analizada, explorada y experimentada en su propia dependencia o institución de salud es casi nula, pues para que se innove la idea debe provenir como instrucción de la persona que tenga la máxima jerarquía.

Sin duda, para innovar se requiere invertir en ciencia, pero pese a esta premisa obvia, México presenta un rezago en su desarrollo científico y tecnológico. El rendimiento del país en esta materia muestra brechas significativas no solo en comparación con naciones desarrolladas, sino también con las de América Latina. Datos del Banco Mundial muestran que, en 2020, México solo destinaba el 0.30% de su PIB a investigación y desarrollo (I+D), en contraste con el promedio regional del 0.62% y el 2.5% de los países que pertenecen a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos —OCDE— (Ibero, 2024).

Algunos de los retos que se tienen para innovar en México son: burocracia, barreras entre países, descrédito de esfuerzos constructivos (equipo, fármacos), seguir reglas transnacionales que hacen imposible hacer proyectos de gran magnitud, sobrerregulación que parece consigna contra aprobación de productos nacionales, etc. No obstante, México tiene un enorme potencial científico y académico; para alcanzarlo debe fortalecer sus capacidades científicas y tecnológicas mediante acciones como:

- Aumentar los grupos de investigación de excelencia nacional.
- Impulsar la colaboración entre universidades, empresas e institutos.
- Financiar infraestructura científica moderna.
- Implementar estrategias para atraer y retener talento, desde el posgrado hasta niveles consolidados.
- Ampliar becas y apoyos para jóvenes investigadores.
- Facilitar el acceso al capital de riesgo en etapas tempranas.
- Reformar el sistema de patentes y fortalecer la educación en propiedad intelectual.
- Impulsar proyectos empresa–universidad orientados a resultados.
- Promover la formación de clusters regionales que integren industria, academia e innovación. (González Piñón, 2025).

IX. Conclusiones

El papel de la academia en los procesos de innovación es esencial para el desarrollo sostenible de las sociedades contemporáneas. Las universidades no solo generan conocimiento, sino que forman capital humano, impulsan la investigación científica, promueven la innovación educativa y contribuyen a la solución de problemas sociales. Fortalecer su función innovadora implica reconocer la importancia de la investigación, la docencia y la vinculación social como componentes integrales de su misión.

En un mundo caracterizado por desafíos globales complejos, la innovación requiere del compromiso activo de la comunidad académica, así como de políticas públicas que reconozcan y fortalezcan su papel estratégico. Solo mediante una visión integral, colaborativa e interdisciplinaria será posible que la Academia continúe siendo un motor de innovación al servicio de la sociedad.

Referencias Bibliográficas:

- Carcelen, R.C. (2003). *Fundamentos teóricos para para la innovación educativa*. *Innovando*, 2(11):3-16.
- Duarte, F. A. P., Madeira, M. J., Moura, D. C., Carvalho, J., & Moreira, J. R. M. (2017). Barriers to innovation activities as determinants of ongoing activities or abandoned. *International Journal of Innovation Science*, 9(3), 244–264. <https://doi.org/10.1108/IJIS-01-2017-0006>
- Durmusoglu, S. S., Nayir, D. Z., Chaudhuri, M., Chen, J., Joens, I., & Scheuer, S. (2018). Barriers to firm service innovativeness in emerging economies. *Journal of Services Marketing*, 32(7), 925–944. <https://doi.org/10.1108/JSM-11-2016-0411>
- Dutrenit, G. (2019). *Vinculación academia-empresa e innovación en México*. Biblioteca de la Educación Superior.
- Galia, F., & Legros, D. (2004). Complementarities between obstacles to innovation: Evidence from France. *Research Policy*, 33(8), 1185–1199. <https://doi.org/10.1016/j.respol.2004.06.004>
- Garnica Estrada, E., & Franco Calderón, J. A. (2021). Gestión de la innovación en las instituciones de educación superior. *SIGNOS - Investigación en Sistemas de Gestión*, 13(1), 1–14. <https://doi.org/10.15332/24631140.6338>

- González Piñón, J. A. (2025). México ante el reto de innovar: Ciencia sin presupuesto y capital sin riesgo. *Expansión*. <https://expansion.mx/opinion/2025/10/15/mexico-ante-el-reto-de-innovar-ciencia-sin-presupuesto-y-capital-sin-riesgo>
- IAExplore. (2026). Papel de las universidades en la innovación: El alma del silicio. <https://www.iaexplore.com/html/es/blog/historia-tecnologia/papel-universidades-innovacion.html>
- Ibero. (2024). *Impulsar la ciencia, la tecnología y la innovación para fomentar el desarrollo sostenible*. <https://iberopropone.iberomx.com/2024/07/04/impulsar-la-ciencia-la-tecnologia-y-la-innovacion-para-fomentar-el-desarrollo-sostenible/>
- López Nava, F. L. (2025). *El papel de la academia y las empresas en el diseño de la política de ciencia, tecnología e innovación en México (2019–2023)* [Tesis de maestría, Universidad Autónoma Metropolitana]. Repositorio Institucional UAM-Xochimilco. <https://repositorio.xoc.uam.mx/>
- López-Leyva, S., & Mungaray Moctezuma, A. B. (2021). Las universidades como motores del desarrollo económico. *Revista de la Educación Superior*, 50(198), 155–167. <https://doi.org/10.36857/resu.2021.198.1705>
- Melgen, R.E. (2026). *El papel de la academia en la refundación de los sistemas de salud*. <https://reliasmelgen.wixsite.com/planteamientos/post/el-papel-de-la-academia-en-la-refundaci%C3%B3n-de-los-sistemas-de-salud>
- Moreno-Brid, J. C., & Ruiz Nápoles, P. (2009). *La educación superior y el desarrollo económico en América Latina*. CEPAL. <https://repositorio.cepal.org/handle/11362/4884>
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (2024). *Índice mundial de innovación 2024*. https://www.wipo.int/pressroom/es/articles/2024/article_0013.html
- Rocafort, A. (2025). *El papel de las academias en el siglo XXI*. Real Academia Europea de Doctores. <https://raed.academy/el-papel-de-las-academias-en-el-siglo-xxi/>
- Scimago. (2026). *Country rankings*. <https://www.scimagojr.com/countryrank.php>
- Vela Meléndez, L. (2013). *Articulación de la academia, la empresa, el Estado y la sociedad civil: Generando un ecosistema de innovación*. Universidad de Alicante.



**Dr. AURA MARINA LOYO MD,
Esp.**

Investigator Engagement - LATAM Clinical Research

Inteligencia Artificial y Aprendizaje Automático en Ensayos Clínicos

I. Introducción

En el panorama cambiante de la investigación clínica, la inteligencia artificial (IA) y el aprendizaje automático (AA) son ahora catalizadores de la transformación, en lugar de complementos. Según el Informe comparativo de inteligencia artificial de WCG Center-Watch (2025) la IA tendrá un impacto significativo en la investigación clínica durante los próximos cinco años.

La retención de participantes sigue representando un desafío para los patrocinadores, y ante el aumento del volumen de datos, el papel de la IA/ML se ha convertido en el núcleo operativo y estratégico. Su esencia reside en la capacidad de pasar de la monitorización reactiva a la predicción proactiva: los modelos entrenados con el historial del sitio y el rendimiento de los participantes, por ejemplo, pueden detectar cuellos de botella, lo que permite tomar decisiones de viabilidad más rápidas y seleccionar el sitio más adecuado.

La evidencia de fuentes del sector demuestra que estas técnicas pueden reducir los plazos de estudio y mejorar la precisión del reclutamiento. Asimismo, la IA generativa y los modelos de lenguaje de gran tamaño están transformando la creación de documentos, la revisión de protocolos y la detección de anomalías en los datos, aportando una nueva dimensión de inteligencia aumentada a los equipos

II. Creando eficiencias con tecnologías emergentes

En un mundo donde la tecnología avanza rápidamente, existe un deseo claro de que la investigación se acelere en consecuencia, manteniendo al mismo tiempo el rigor regulatorio y salvaguardando la protección y la privacidad de los participantes. Las tecnologías emergentes, en particular las impulsadas por la inteligencia artificial (IA), están transformando la forma en que abordamos el diseño de estudios, el reclutamiento de participantes y la ejecución general de los mismos. Una de las innovaciones más impactantes es el modelado predictivo, que está transformando la forma en que los patrocinadores y las CRO diseñan el protocolo y luego seleccionan países y sitios. La capacidad de sintetizar grandes cantidades de datos, guiada por una intención específica, proporciona años de experiencia y datos que pueden utilizarse para necesidades muy específicas.

Modelo predictivo

Los modelos de predicción juegan un papel fundamental al permitir que los sistemas puedan anticipar comportamientos, categorizar información o estimar valores futuros a partir de patrones aprendidos en los datos.

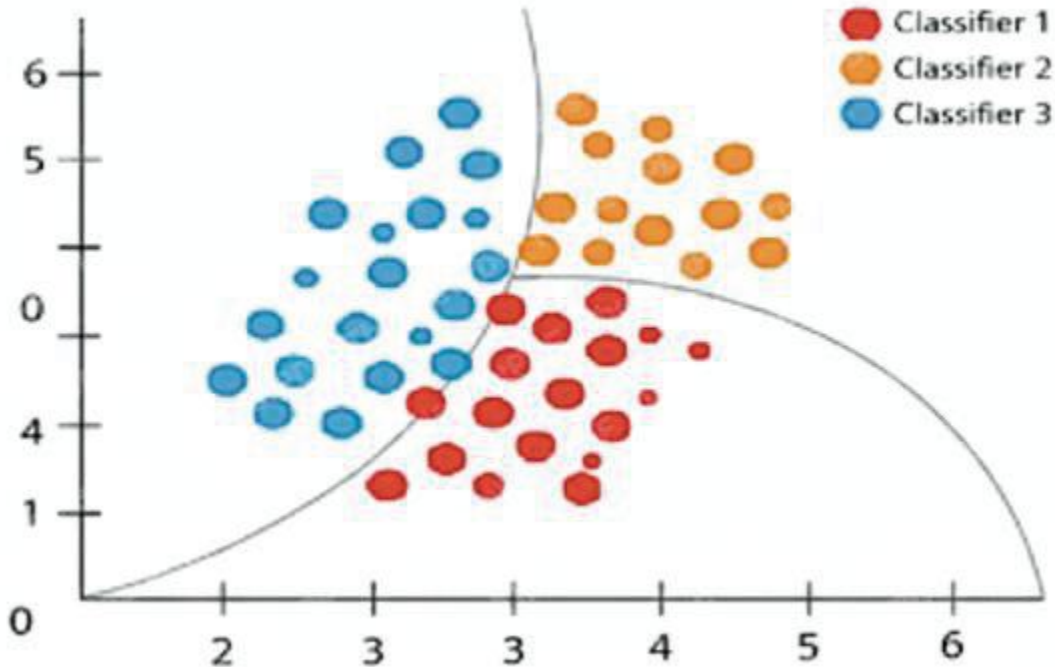
Un ejemplo de esta práctica es el algoritmo **Naive Bayes**, siendo este un clasificador probabilístico sencillo y cuenta con un número muy reducido de parámetros, lo que permite construir modelos de aprendizaje automático que pueden predecir a mayor velocidad que otros algoritmos de clasificación, como se presenta a continuación:

Tabla 1. Conjunto de datos de ejemplo de Naive Bayes

Cielo	Temperatura	Humedad	Viento	Jugar golf
Soleado	Alta	Alta	Falso	No
Soleado	Alta	Alta	Verdadero	No
Nublado	Alta	Alta	Falso	Sí
Lluvia	Suave	Alta	Falso	Sí
Lluvia	Fría	Normal	Falso	Sí
Lluvia	Fría	Normal	Verdadero	No
Nublado	Fría	Normal	Verdadero	Sí
Soleado	Suave	Alta	Falso	No
Soleado	Fría	Normal	Falso	Sí
Lluvia	Suave	Normal	Falso	Sí
Soleado	Suave	Normal	Verdadero	Sí
Nublado	Suave	Alta	Verdadero	Sí
Nublado	Alta	Normal	Falso	Sí
Lluvia	Suave	Alta	Verdadero	No

Fuente. Antas, J., Rocha Silva, R., & Bernardino, J. (2022). Assessment of SQL and NoSQL Systems to Store and Mine COVID-19 Data. *Computers*, 11(2), 29. <https://doi.org/10.3390/computers11020029>

Figura 1. Clasificador Naive Bayes



Fuente. Widyawati, D., Faradibah A., Lokapitasari Belluano, PL. (2023). Comparison Analysis of Classification Model Performance in Lung Cancer Prediction Using Decision Tree, Naive Bayes, and Support Vector Machine. *Indonesian Journal of Data and Science*, 4 (2), 78. <https://doi.org/10.56705/ijodas.v4i2.76>

La matriz de características contiene todos los vectores (filas) del conjunto de datos, donde cada vector está compuesto por los valores de las características de pendientes. Al analizar datos de ensayos históricos, evaluar diseños y resultados de protocolos similares e integrar tendencias demográficas con la prevalencia de enfermedades, los algoritmos predictivos pueden identificar regiones y perfiles de sitios con más probabilidades de atraer a la población óptima de participantes. Este enfoque basado en datos no solo mejora la precisión del reclutamiento, sino que también fundamenta estrategias que se ajustan a la carga prevista del centro y de los participantes, lo que garantiza la viabilidad

y reduce las tasas de abandono. Por supuesto, esto todavía es una teoría; la ejecución del estudio aún depende de profesionales sanitarios cualificados.

Modelos generativos

Los modelos generativos son un tipo de red neuronal diseñada para crear nuevos datos que imitan un conjunto de datos existente. A diferencia de los modelos discriminativos, que predicen etiquetas o categorizan resultados, los modelos generativos producen algo nuevo. Por ejemplo, si entrenas un modelo generativo con miles de imágenes de paisajes, puede generar paisajes que nunca existieron. Esta capacidad los hace especialmente valiosos en campos como el diseño gráfico, la música, el cine y la investigación científica. Y también es la responsable de la proliferación de imagen, videos y audios falsos generados por computadora que inundaron internet.

Las tecnologías modernas de IA aprovechan modelos generativos, aprendizaje profundo y procesamiento del lenguaje natural para realizar tareas complejas y similares a las humanas. Estos sistemas son cada vez más, dados sus aportes a los pacientes (PRO), el mantenimiento de diarios electrónicos y la facilitación del reclutamiento de participantes mediante la revisión de registros médicos para evaluar la elegibilidad.

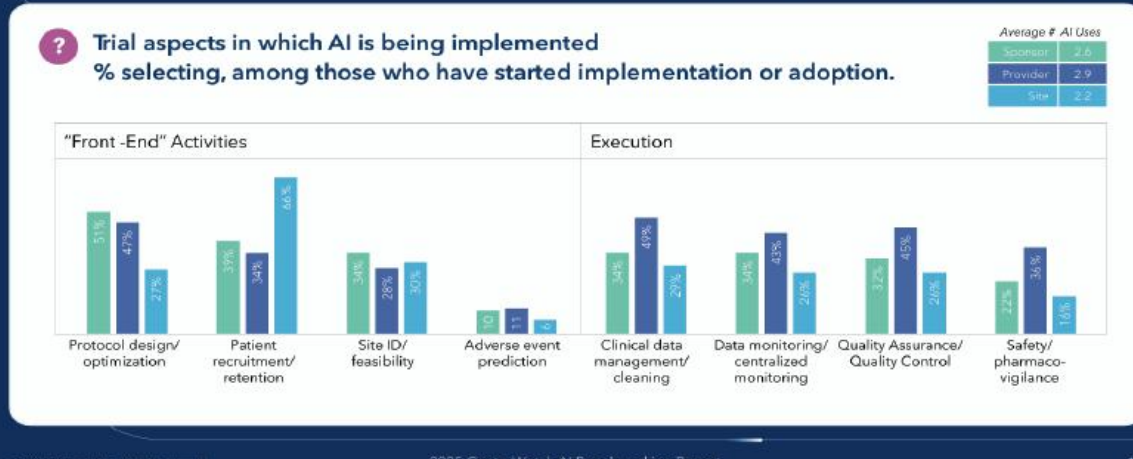
Las nuevas innovaciones pueden incluir la administración asistida por IA del consentimiento informado y el uso de bots de IA para permitir que el personal del estudio pueda consultar el protocolo sobre detalles específicos del mismo o realizar una revisión previa de los documentos para garantizar que estén presentes los elementos regulatorios apropiados (Figura 2). Además, la IA puede utilizarse para crear documentos de investigación esenciales, como protocolos y formularios de consentimiento informado, y para evaluar cuestiones éticas o el cumplimiento normativo. Muchos de estos procesos aumentarán la eficiencia y la consistencia de la investigación en general.

Figura 2. Ensayos en la cual la IA está siendo implementada, % seleccionado, entre quienes han implementado o adoptado la misma.

Each Audience is Focused on Different Areas of AI use: Sponsors for Protocol and Start-up, Providers for Data Management, Sites for Participant Engagement



Sample: Respondents who have started implementation, Sponsors=41, Providers=47, Sites=70



Fuente: CenterWatch. (2025). *AI benchmarking report*.

El ahorro de tiempo y dinero son los principales impulsores de la implementación de la IA; algunos reconocen su potencial para mejorar la calidad de los datos y obtener una ventaja competitiva. Menos actores consideran el uso de la IA como una herramienta para mejorar la experiencia de los participantes o para lograr el cumplimiento regulatorio, lo que sugiere que una mayor educación en estas áreas podría ser beneficiosa.

Los adoptantes tempranos dentro de cada grupo de interesados han tomado diferentes enfoques para integrar la IA en los ensayos clínicos:

- **Patrocinadores:** Parecen centrarse en utilizar la IA para optimizar los protocolos y las actividades de inicio.
- **Proveedores:** Tienen actualmente el mayor alcance en el uso de IA, con énfasis en la gestión de datos.
- **Sitios:** Están más enfocados en utilizar la IA para mejorar el reclutamiento de participantes.

Aunque las percepciones sobre el impacto de la IA varían entre los distintos interesados, todos coinciden en su valor para el desarrollo de materiales de capacitación.

III. Desafíos éticos y regulatorios

El 2026 marcará una convergencia: herramientas sofisticadas de IA/ML combinadas con supervisión humana, integradas en cada fase del ciclo de vida del ensayo, desde el diseño hasta el análisis de los puntos finales.

Algunas aplicaciones de IA, como las que se utilizan para generar documentos para revisión humana, podrían no requerir la supervisión de una Junta de Revisión Institucional (JRI), siempre que una persona valide el contenido antes de su uso. Sin embargo, cuando la IA interactúa directamente con los participantes o influye en la realización de un estudio, la revisión de la JRI es esencial para garantizar la protección de los derechos y el bienestar de los participantes. Además, ayuda a garantizar la protección de los participantes y el cumplimiento normativo en estudios basados en IA fue desarrollado por WCG y el proyecto de IA e Investigación Ética del Centro MRCT para que los IRB y organismos de supervisión similares puedan afrontar estos nuevos desafíos. La protección de la privacidad y la confidencialidad de los participantes sigue siendo una preocupación central, en particular si los sistemas de IA recopilan y procesan información personal de salud (PHI) confidencial. La naturaleza dinámica de la IA significa que los datos utilizados para entrenar y perfeccionar estas tecnologías podrían cambiar con el tiempo, lo que requiere una supervisión y validación constantes.

El consentimiento tanto para el uso como para la reutilización de los datos de los participantes es fundamental. Existe un riesgo de perjuicio si la IA proporciona información inexacta o incompleta, especialmente cuando actúa como primer punto de contacto para los participantes. Además, si la IA sustituye la revisión humana en tareas como la evaluación del protocolo, existe la preocupación de que se pasen por alto detalles importantes, lo que podría afectar la seguridad de los participantes y la validez del estudio. La IA tiene un enorme potencial para transformar la investigación, ofreciendo oportunidades para mejorar la eficiencia y la precisión. Sin embargo, su uso en la investigación presenta desafíos relacionados con la privacidad de los participantes, el consentimiento de los datos y la necesidad de una supervisión continua. La participación humana continua es

esencial para garantizar los estándares éticos y la seguridad de los participantes a medida que las tecnologías de IA se integran cada vez más en las prácticas de investigación.

IV. La modernización regulatoria allana el camino

Autoridades reguladoras como ANVISA (Brasil) y COFEPRIS (México) están actuando con rapidez para actualizar los marcos que respaldan el uso ético de la IA, la privacidad del paciente y la agilización de las aprobaciones. Sus continuos esfuerzos de modernización indican una mayor colaboración y alineación transfronterizas. Para 2026, se espera que la armonización regulatoria abra aún más América Latina a la inversión multinacional y a estudios más amplios e inclusivos que aprovechen todo el poder de la IA y la innovación digital. La IA y la salud digital no son solo mejoras incrementales; son fuerzas transformadoras para la investigación clínica en América Latina. Mejorados por la IA, los flujos de trabajo clínicos se están volviendo más eficientes, mientras que los marcos regulatorios actualizados de ANVISA y COFEPRIS garantizan la integración ética y una sólida protección de datos. Para los patrocinadores, este es un momento crucial para invertir en una investigación más inteligente e inclusiva.

Para los patrocinadores, las CRO, los centros y los organismos reguladores, comprender cómo aprovechar y gobernar la IA/ML de forma responsable no solo determinará las ganancias de eficiencia, sino que también dará forma al futuro de la investigación clínica ética y de alta calidad.

Referencias Bibliográficas:

- Antas, J., Rocha Silva, R., & Bernardino, J. (2022). Assessment of SQL and NoSQL Systems to Store and Mine COVID-19 Data. *Computers*, 11(2), 29. <https://doi.org/10.3390/computers11020029>
- ANVISA. (2024). Actualizaciones de la regulación de la salud digital y la IA.
- COFEPRIS. (2024). Modernización regulatoria para ensayos clínicos y tecnología digital.

- Dash, D., Thakker, D., & Ganesan, A. (2022). Adopción de herramientas de salud digital y wearables en ensayos clínicos: Oportunidades y desafíos. *NPJ Digital Medicine*, 5, 73. <https://doi.org/10.1038/s41746-022-00623-z>
- Olawade, D. B., Fidelis, S. C., Marinze, S., Egbon, E., Osunmakinde, A., & Osborne, A. (2026). Inteligencia artificial en ensayos clínicos: Una revisión exhaustiva de oportunidades, desafíos y futuras direcciones. *Revista Internacional de Informática Médica*, 206, 106141. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2025.106141>
- Rajkomar, A., Dean, J., & Kohane, I. (2019). Aprendizaje automático en medicina. *New England Journal of Medicine*, 380(14), 1347–1358. <https://doi.org/10.1056/NEJMra1814259>
- WCG CenterWatch. (2025). *AI benchmarking report*.
- Widyawati, D., Faradibah A., Lokapitasari Belluano, PL. (2023). Comparison Analysis of Classification Model Performance in Lung Cancer Prediction Using Decision Tree, Naive Bayes, and Support Vector Machine. *Indonesian Journal of Data and Science*, 4 (2), 78. <https://doi.org/10.56705/ijodas.v4i2.76>



**Dr. JOSÉ DAVID MILLÁN, QF,
Esp., MSc**

Secretario General Asociación Latinoamericana de
Comités de Ética en Investigación Clínica (ALCEIC)

**Ciclo de la Innovación: del
Laboratorio al Mercado
(BPL, BPM, BPC)**

Introducción

El desarrollo de medicamentos en Colombia constituye un proceso complejo, progresivo y altamente regulado, cuyo propósito fundamental es garantizar que los productos que llegan al mercado cumplan con criterios estrictos de seguridad, eficacia y calidad. Este proceso se fundamenta en estándares científicos robustos y en un marco normativo que articula la investigación, la ética y la producción industrial.

En el contexto colombiano, este sistema es liderado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y el Ministerio de Salud y Protección Social, quienes establecen lineamientos alineados con estándares internacionales. La implementación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) permite estructurar el ciclo de innovación como un proceso confiable, reproducible y orientado a la protección de la salud pública.

II. Fase Preclínica – BPL

La fase preclínica representa el punto de partida del ciclo de innovación farmacéutica. En esta etapa se desarrollan estudios experimentales que permiten caracterizar el perfil toxicológico, farmacodinámico y farmacocinético de una molécula. Las Buenas Prácticas de Laboratorio garantizan la calidad de los datos generados, asegurando su integridad, trazabilidad y reproducibilidad.

El cumplimiento de estas prácticas es esencial, ya que los resultados obtenidos constituyen la base científica para la autorización de ensayos clínicos. La falta de adherencia

a BPL puede invalidar completamente los estudios, generando retrasos significativos y pérdidas económicas importantes.

IV. Fase Clínica – BPC

La fase clínica implica la evaluación del medicamento en seres humanos mediante ensayos clínicos estructurados en fases. Las Buenas Prácticas Clínicas establecen principios éticos y científicos que garantizan la protección de los participantes y la validez de los resultados.

En Colombia esta fase está regulada por normativas específicas que exigen la aprobación por comités de ética y la supervisión por parte del INVIMA. El consentimiento informado, el monitoreo continuo y la gestión de eventos adversos son elementos esenciales de esta etapa. Cualquier desviación puede comprometer la integridad del estudio y generar sanciones regulatorias.

V. Fase de Manufactura – BPM

Una vez demostrada la eficacia y seguridad, el proceso avanza hacia la producción industrial. Las Buenas Prácticas de Manufactura aseguran que los medicamentos se produzcan de manera consistente, controlada y conforme a estándares de calidad.

Estas prácticas incluyen la validación de procesos, el control de calidad, la capacitación del personal y la certificación de instalaciones. El INVIMA realiza inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento. Las fallas en esta etapa pueden derivar en riesgos sanitarios y en la retirada de productos del mercado.

VI. Registro Sanitario y Comercialización

El registro sanitario es un requisito indispensable para la comercialización de medicamentos en Colombia. Este proceso implica la evaluación integral del dossier técnico, que incluye evidencia preclínica, clínica y de manufactura. Una vez aprobado, el medicamento puede ser distribuido en el mercado, pero continúa bajo vigilancia a través de

programas de farmacovigilancia. Este seguimiento permite identificar riesgos en condiciones reales de uso y tomar decisiones regulatorias oportunas.

VII. Integración del Ciclo

El ciclo de innovación farmacéutica es un proceso interdependiente, donde cada fase se construye sobre la anterior. La articulación entre las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) permite garantizar que el desarrollo de medicamentos sea coherente, seguro y eficaz. El incumplimiento en cualquiera de estas etapas puede comprometer todo el proceso, afectando no solo la viabilidad del producto, sino también la confianza en el sistema de salud.

VIII. Conclusiones

El sistema regulatorio colombiano constituye un marco sólido que integra ciencia, ética y control sanitario. El cumplimiento de las Buenas Prácticas no solo es una obligación normativa, sino una estrategia clave para asegurar la calidad de los medicamentos y proteger la salud pública. La consolidación de este modelo contribuye al fortalecimiento del sector farmacéutico y al acceso seguro a tecnologías en salud, posicionando a Colombia dentro de estándares internacionales de regulación.

Referencias bibliográficas:

- Ministerio de Salud y Protección Social. (1993). *Resolución 8430 de 1993: Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud*. Ministerio de Salud y Protección Social
- Ministerio de la Protección Social. (2008). *Resolución 2378 de 2008*.
- Presidencia de la República de Colombia. (1995). *Decreto 677 de 1995*.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2016). *Resolución 1160 de 2016*.
- Organización Mundial de la Salud. (2011). *Buenas prácticas de manufactura para productos farmacéuticos*. Organización Mundial de la Salud



Dr. MELCHOR ALPIZAR SALAZAR
MD, MSD, PhD, FACE
Dra. MARÍA FERNANDA ALPIZAR
MD, MH, MBA

Centro Especializado en Diabetes, Obesidad y
 Prevención de Enfermedades
 Cardiovasculares (Cepodec)

**Fortalecimiento de la
 Innovación en el Ecosistema
 de Investigación Clínica**

Impulsar la innovación en el ecosistema de investigación clínica en México, con especial énfasis en los sitios privados dedicados a fases clínicas, exige una transformación integral que combine una regulación optimizada, diseños operativos modernos y un fortalecimiento ético profundo. Para lograrlo, es fundamental adoptar políticas pro-innovación basadas en el modelo de regulación optimizada y el concepto de *reliance*, apoyándose en agencias internacionales confiables y en la validación de organismos como la OPS y la OMS (Arriola Peñalosa et al., 2017). Esta estrategia permite acortar los tiempos de aprobación, mejorar el acceso a tratamientos y dinamizar la industria local, como ya se ha demostrado tras diversas reformas en los procesos de autorización en el país. Sin embargo, para consolidar estos avances, es imprescindible superar los retos regionales persistentes, tales como la necesidad de establecer comités de ética únicos, agilizar los registros y garantizar revisiones aceleradas que mantengan el máximo rigor científico y protector (Aguilera et al., 2022).

En el ámbito operativo, la transición hacia diseños modernos encuentra su máximo exponente en los ensayos clínicos descentralizados, particularmente en sus modalidades híbridas (Tenti et al., 2025) (Petrini et al., 2022). La integración del *consedicina*, los resultados reportados por los pacientes de forma electrónica y el uso de dispositivos portátiles amplía significativamente el acceso y fomenta la diversidad de los participantes (Bierer & White, 2023) (Vayena et al., 2023). No obstante, esta digitalización demanda marcos regulatorios y operativos sumamente claros para garantizar la seguridad, la privacidad de los datos, la validez científica y una supervisión rigurosa por

parte de los investigadores (Ng et al., 2023). Las lecciones operativas recientes subrayan que, si bien el reclutamiento digital genera un gran alcance, suele presentar bajas tasas de conversión (Singh et al., 2023). Por ello, apoyarse en bases de datos de voluntarios previamente verificadas y simplificar los flujos de inscripción resulta mucho más efectivo que las campañas masivas, mitigando a su vez la complejidad que añaden los requisitos de identificación electrónica específicos de cada país (Lagerwaard et al., 2025) (Lahey, 2013) (Ooi et al., 2025).

La ética, la participación comunitaria y la construcción de confianza son pilares innegociables en este nuevo paradigma, especialmente en países de ingresos medios y bajos donde el riesgo de prácticas éticamente cuestionables es mayor (Novoa-Heckel & Bernabe, 2019). Para mitigar estos dilemas, es vital capacitar continuamente a los comités de ética, establecer una gobernanza de datos robusta y fomentar una participación comunitaria sostenida desde las fases iniciales del diseño del ensayo (Novoa-Heckel & Bernabe, 2019). En México, los datos muestran que los participantes leen activamente sus consentimientos y reportan experiencias positivas en ensayos patrocinados, lo cual representa un capital de confianza invaluable para escalar las redes de investigación privada (González-Saldivar et al., 2019). Implementar un ensayo descentralizado híbrido efectivo en el país requiere, por tanto, una selección cuidadosa de qué procedimientos pueden realizarse de forma remota mediante una exhaustiva evaluación de riesgos (Robinson & Sacks, 2024) (de Jong et al., 2022) (Park et al., 2024). Esto debe acompañarse de herramientas tecnológicas seguras, como plataformas de telemedicina con cifrado de extremo a extremo y planes logísticos validados para el envío de medicamentos y la toma de muestras a domicilio (Vayena et al., 2023) (de Jong et al., 2024).

Para sostener la participación a lo largo del estudio, el diseño de la tecnología clínica debe basarse en los principios de la Teoría de la Autodeterminación, fomentando la motivación intrínseca del paciente mediante el apoyo a su autonomía, competencia y sentido de relación (Lagerwaard et al., 2025) (Hanke et al., 2025) (Coyle et al., 2022). Proveer opciones de navegación claras, retroalimentación visual del progreso clínico y micro-contactos humanos programados, como videollamadas breves o asistencia telefónica, resulta crucial para reducir la carga cognitiva y evitar el abandono. Asimismo, es necesario mitigar las brechas de acceso digital ofreciendo soporte técnico continuo y modalidades híbridas que incluyan nodos comunitarios o visitas móviles, asegurando así la equidad en la investigación (Vayena et al., 2023) (González-Saldivar et al., 2016) (Ng et al., 2023).

Finalmente, la consolidación de estos modelos en los centros privados mexicanos puede gestionarse estratégicamente mediante un Cuadro de Mando Integral adaptado al entorno clínico (Betcheva et al., 2023). Desde la perspectiva de la cultura institucional, se debe priorizar la certificación del personal en procesos descentralizados y privacidad de datos. En el ámbito operativo, el objetivo es descentralizar con calidad, midiendo la equivalencia de los procedimientos remotos y reduciendo la carga administrativa del sitio (Tenti et al., 2025). Desde el enfoque del paciente, los indicadores deben centrarse en las tasas de retención²⁶, la completitud de los diarios electrónicos y la representatividad demográfica, asegurando un cumplimiento normativo impecable (Hernandez & Lindsell, 2024) (Florez et al., 2024). Todo esto convergerá en la perspectiva de rentabilidad e innovación, donde la reducción de costos por paciente reclutado, la optimización de los ciclos de inicio de los estudios y la capacidad de escalar programas piloto hacia operaciones rutinarias permitirá crear un ecosistema privado de investigación clínica mucho más ágil, eficiente y éticamente confiable en México.

Referencias Bibliográficas:

- Arriola Peñalosa, M. A., Cavazos Cepeda, R., Alanis Garza, M., & Lumpkin, M. M. (2017). *Optimized medical product regulation in Mexico: A win-win for public and economic health*. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30227102/>
- Aguilera, B., Carracedo, S., & Saenz, C. (2022). *Research ethics systems in Latin America and the Caribbean: A systemic assessment using indicators*. *The Lancet Global Health*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35716677/>
- Tenti, E., Basile, G., Giorgetti, C., Sangiorgi, D., Mikus, E., Sebastiani, G., Bolcato, V., Tronconi, L. P., & Tremoli, E. (2025). *Decentralized clinical trials: Governance, ethics and medico-legal issues for the new paradigm of research with a focus on cardiovascular field*. *Medical Sciences*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41133504/>
- Petrini, C., Mannelli, C., Riva, L., Gainotti, S., & Gussoni, G. (2022). *Decentralized clinical trials (DCTs): A few ethical considerations*. *Frontiers in Public Health*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36590004/>
- Bierer, B. E., & White, S. A. (2023). *Ethical considerations in decentralized clinical trials*. *Journal of Bioethical Inquiry*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38427177/>
- Vayena, E., Blasimme, A., & Sugarman, J. (2023). *Decentralised clinical trials: Ethical opportunities and challenges*. *The Lancet Digital Health*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37105800/>
- Ng, C. E., Bowman, S., Ling, J., Bagshaw, R., Birt, A., & Yiannakou, Y. (2023). *The future of clinical trials—Is it virtual?* *British Medical Bulletin*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37681298/>
- Singh, P., Burden, A. M., Natanegara, F., & Beckman, R. A. (2023). *Design and execution of sustainable decentralized clinical trials*. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37489911/>

- Lagerwaard, B., Rutgrink, L., van Weelij, D., Lipinska, K., Bornemann, T., Davey, R., Fons-Martinez, J., Dupont, S., Grobbee, D. E., & Zuidegeest, M. G. P. (2025). *Recruiting and consenting decentralized clinical trial participants: Learnings from the Trials@Home RADIAL proof-of-concept trial. Clinical Pharmacology and Therapeutics*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40906242/>
- Lahey, T. (2013). *The ethics of clinical research in low- and middle-income countries. Handbook of Clinical Neurology*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24182387/>
- Ooi, K. H., Ooi, P. B., Teng, H. J. J., & Phan, C. W. (2025). *Clinical trial ethical challenges in low- and middle-income countries: A review of systematic review. Research Square*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41510251/>
- Novoa-Heckel, G., & Bernabe, R. (2019). *A survey in Mexico about ethics dumping in clinical research. BMC Medical Ethics*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31159787/>
- González-Saldivar, G., Rodríguez-Gutiérrez, R., Viramontes-Madrid, J. L., Salcido-Montenegro, A., Álvarez-Villalobos, N. A., González-Nava, V., & González-González, J. G. (2019). *Participants' awareness of ethical compliance, safety and protection during participation in pharmaceutical industry clinical trials: A controlled survey. BMC Medical Ethics*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30621692/>
- Robinson, R., & Sacks, L. (2024). *Decentralized clinical trials in the development of drugs and biological products. Therapeutic Innovation & Regulatory Science*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38305983/>
- de Jong, A. J., van Rijssel, T. I., Zuidegeest, M. G. P., van Thiel, G. J. M. W., Askin, S., Fons-Martínez, J., De Smedt, T., de Boer, A., Santa-Ana-Tellez, Y., & Gardarsdottir, H. (2022). *Opportunities and challenges for decentralized clinical trials: European regulators' perspective. Clinical Pharmacology and Therapeutics*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35488483/>

- Park, J., Huh, K. Y., Chung, W. K., & Yu, K.-S. (2024). *The landscape of decentralized clinical trials (DCTs): Focusing on the FDA and EMA guidance. Translational and Clinical Pharmacology*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38586122/>
- Vayena, E., Blasimme, A., & Sugarman, J. (2023). *Decentralised clinical trials: Ethical opportunities and challenges. The Lancet Digital Health*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37105800/>
- de Jong, A. J., Zuidgeest, M. G. P., Santa-Ana-Tellez, Y., de Boer, A., & Gardarsdottir, H. (2024). *Regulatory readiness to facilitate the appropriate use of innovation in clinical trials: The case of decentralized clinical trial approaches. Drug Discovery Today*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39284522/>
- Lagerwaard, B., Rutgrink, L., van Weelij, D., Lipinska, K., Bornemann, T., Davey, R., Fons-Martinez, J., Dupont, S., Grobbee, D. E., & Zuidgeest, M. G. P. (2025). *Recruiting and consenting decentralized clinical trial participants: Learnings from the Trials@Home RADIAL proof-of-concept trial. Clinical Pharmacology and Therapeutics*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40906242/>
- Hanke, S., Giannikopoulos, D., Neumayer, B., Vedenkannas, T., Davey, R., Mpaltadoros, L., Guthrie, B., Jackson, R., Lagerwaard, B., & Zuidgeest, M. (2025). *Operationalizing decentralized clinical trials: Technology insights from the Trials@Home RADIAL proof-of-concept trial. Clinical Pharmacology and Therapeutics*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40970561>
- Coyle, J., Rogers, A., Copland, R., De Paoli, G., MacDonald, T. M., & Mackenzie, I. S. (2022). *A secondary qualitative analysis of stakeholder views about participant recruitment, retention, and adherence in decentralised clinical trials (DCTs). Trials*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35907888/>
- González-Saldivar, G., Rodríguez-Gutiérrez, R., Viramontes-Madrid, J. L., Salcido-Montenegro, A., Carlos-Reyna, K. E. G., Treviño-Alvarez, A. M., Álvarez-Villalobos, N. A., & González-González, J. G. (2016). *Participants' perception of pharmaceutical clinical research: A cross-sectional controlled study. Patient Preference and Adherence*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27199549/>

- Ng, C. E., Bowman, S., Ling, J., Bagshaw, R., Birt, A., & Yiannakou, Y. (2023). *The future of clinical trials—Is it virtual? British Medical Bulletin*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37681298/>
- Tenti, E., Basile, G., Giorgetti, C., Sangiorgi, D., Mikus, E., Sebastiani, G., Bolcato, V., Tronconi, L. P., & Tremoli, E. (2025). *Decentralized clinical trials: Governance, ethics and medico-legal issues for the new paradigm of research with a focus on cardiovascular field. Medical Sciences*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41133504/>
- Betcheva, L., Kim, J. Y., Erhun, F., Oraiopoulos, N., & Getz, K. (2023). *Applying systems thinking to inform decentralized clinical trial planning and deployment. Therapeutic Innovation & Regulatory Science*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37389795/>
- Aguilera, B., Carracedo, S., & Saenz, C. (2022). *Research ethics systems in Latin America and the Caribbean: A systemic assessment using indicators. The Lancet Global Health*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35716677/>
- Hernandez, A. F., & Lindsell, C. J. (2024). *Ensuring virtual vigilance in decentralized clinical trials. JAMA*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39565601/>
- Florez, M., Smith, Z., Olah, Z., Martin, M., & Getz, K. (2024). *Quantifying site burden to optimize protocol performance. Therapeutic Innovation & Regulatory Science*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38191957/>



Dr. ORLANDO LONDOÑO TORO
MD, ABG, ESP, MSc

Director y Fundador de Responsabilidad Médica
Legal

Propiedad Intelectual en Ensayos Clínicos y Aspectos Regulatorios

I. Introducción

La investigación clínica se ha consolidado como un elemento estratégico en la evolución de los sistemas de salud contemporáneos. No solo permite validar la seguridad y eficacia de intervenciones médicas, sino que también genera conocimiento con alto valor económico y científico. En este contexto, la propiedad intelectual emerge como un mecanismo jurídico esencial para proteger dichos desarrollos y fomentar la inversión en innovación.

No obstante, esta protección no está exenta de controversia. Desde una perspectiva de bioderecho, la propiedad intelectual en ensayos clínicos plantea una tensión estructural entre los derechos exclusivos de explotación y el derecho humano a la salud. Esta tensión se hace particularmente evidente en países en desarrollo, donde el acceso a medicamentos innovadores puede verse limitado por barreras económicas derivadas de la protección intelectual.

II. Ensayos clínicos y generación de conocimiento

Los ensayos clínicos son investigaciones realizadas en seres humanos con el objetivo de evaluar la seguridad, eficacia y calidad de productos médicos. Se estructuran en fases progresivas (I a IV), cada una con objetivos específicos que van desde la evaluación inicial de seguridad hasta la farmacovigilancia postcomercialización.

Más allá de su función científica, los ensayos clínicos representan un proceso de generación de activos intangibles, tales como datos clínicos, metodologías, protocolos y resultados, los cuales pueden ser susceptibles de protección mediante diversas figuras de propiedad intelectual. En este sentido, el conocimiento generado no solo tiene valor científico, sino también económico y estratégico.

III. Propiedad intelectual en investigación clínica

La propiedad intelectual en ensayos clínicos se manifiesta a través de múltiples mecanismos jurídicos, entre los que destacan:

III.1 Patentes

Las patentes constituyen el principal instrumento de protección en el ámbito farmacéutico. Permiten a su titular explotar de manera exclusiva una invención durante un periodo determinado, generalmente de 20 años. En el contexto de la investigación clínica, pueden proteger moléculas, procesos de fabricación y usos terapéuticos.

III.2 Datos de prueba

La protección de datos de prueba, también conocida como “*data exclusivity*”, impide que terceros utilicen la información clínica generada para obtener autorizaciones sanitarias durante un periodo determinado. Este mecanismo es clave para garantizar la recuperación de la inversión en investigación.

III.3 Secretos industriales

Gran parte del conocimiento generado en ensayos clínicos no se divulga mediante patentes, sino que se mantiene como información confidencial. Los secretos industriales protegen elementos como protocolos, metodologías y resultados preliminares.

III.4 Derechos de autor

Los protocolos de investigación, publicaciones científicas y bases de datos pueden estar protegidos por derechos de autor, lo que refuerza la dimensión jurídica de la producción científica.

IV. Marco regulatorio internacional y nacional

El régimen de propiedad intelectual en ensayos clínicos se encuentra influenciado por instrumentos internacionales como el Acuerdo sobre los ADPIC (TRIPS), —*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*—que establece estándares mínimos de protección, y las directrices de Buenas Prácticas Clínicas del *International Council for Harmonisation* (ICH), que garantizan la calidad y ética de la investigación. Asimismo, la Declaración de Helsinki introduce principios éticos fundamentales que limitan el alcance de la investigación, priorizando la dignidad y los derechos de los sujetos participantes.

En el ámbito nacional, México cuenta con un marco normativo robusto integrado por la Ley General de Salud, su Reglamento en materia de investigación y la NOM-012-SSA3-2012. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) actúa como autoridad reguladora, encargada de autorizar protocolos, supervisar ensayos clínicos y registrar productos.

La reciente digitalización de procesos mediante plataformas como DIGIPRiS y la adopción de guías internacionales reflejan una tendencia hacia la armonización regulatoria y la competitividad global.

V. Tensiones jurídicas y bioéticas

Uno de los principales desafíos en este ámbito es la tensión entre la protección de la innovación y el acceso a la salud. Las patentes y la exclusividad de datos pueden limitar la disponibilidad de medicamentos genéricos, generando barreras económicas para los pacientes.

Desde el bioderecho, esta problemática exige una reinterpretación de la propiedad intelectual no como un derecho absoluto, sino como un instrumento sujeto a límites en función del interés público. Mecanismos como las licencias obligatorias representan herramientas jurídicas para equilibrar estos intereses.

Asimismo, la protección de datos clínicos plantea desafíos éticos relacionados con la privacidad, el consentimiento informado y el uso secundario de la información.

VI. Perspectiva económica y retos actuales

La propiedad intelectual actúa como un incentivo fundamental para la inversión en investigación y desarrollo. Sin embargo, también puede generar distorsiones en el mercado, particularmente en términos de precios de medicamentos.

En la actualidad, los principales retos incluyen:

- Garantizar el acceso equitativo a innovaciones terapéuticas
- Proteger los datos clínicos en un entorno digital
- Adaptar los marcos regulatorios a nuevas tecnologías como la inteligencia artificial

VII. Tendencias futuras

El futuro de la investigación clínica estará marcado por la integración de tecnologías emergentes, como el análisis de grandes volúmenes de datos (Big Data) y la inteligencia artificial. Estas innovaciones plantean nuevos desafíos en materia de propiedad intelectual, particularmente en relación con la titularidad de los resultados y la protección de algoritmos.

En este contexto, el derecho sanitario evoluciona hacia un enfoque de bioderecho global, donde la regulación debe ser flexible, interdisciplinaria y orientada a la protección de derechos humanos.

VIII. Conclusiones

La propiedad intelectual en ensayos clínicos constituye un elemento central en la dinámica de la innovación en salud. No obstante, su aplicación debe equilibrarse con el derecho a la salud y los principios éticos que rigen la investigación en seres humanos.

Desde una perspectiva de bioderecho, es necesario avanzar hacia modelos regulatorios que integren la protección de la innovación con la justicia social, garantizando que los beneficios del progreso científico sean accesibles para toda la población.

Referencias Bibliográficas:

- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). (2025). *Ensayos clínicos en México*. Gobierno de México – COFEPRIS
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2024). *Informe de autorizaciones de ensayos clínicos*. COFEPRIS
- Secretaría de Salud. (2023). *Regulación de ensayos clínicos en México*. Gobierno de México
- International Council for Harmonisation. (2023). *Guideline for good clinical practice E6(R2)*. International Council for Harmonisation
- World Health Organization. (2023). *Global benchmarking tool*. World Health Organization
- Correa, C. (2022). *Intellectual property rights and access to medicines*. Springer.
- Sampat, B. (2021). *Patents and pharmaceutical innovation*. *Annual Review of Economics*, 13, 541–565.
- Bouchard, R. (2023). *Data exclusivity and pharmaceutical regulation*. Oxford University Press.
- México. (s.f.). *Ley General de Salud*. *Diario Oficial de la Federación*. Diario Oficial de la Federación
- México. (s.f.). *Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud*. *Diario Oficial de la Federación*. Diario Oficial de la Federación

Conclusiones y recomendaciones

*Leidy Valentina Aya Rodríguez
Valentina Valdiri Aparicio
Vanessa Alexandra Santofimio
Camila Alejandra Romero Vigoya
Luisa Fernanda Arriaga Bustos
María Alejandra Rodríguez
Juanita Mosquera Huertas*

Las conferencias presentadas en este Congreso ofrecieron una visión integral y actualizada sobre la innovación y la investigación clínica en distintos contextos internacionales. A través de los aportes de cada ponente se evidenciaron avances significativos, desafíos persistentes y oportunidades estratégicas para el fortalecimiento del ecosistema de investigación, abordando desde marcos regulatorios y modelos de innovación hasta el desarrollo de tecnologías médicas y la articulación entre los diferentes actores del sistema. En conjunto, estas intervenciones permitieron reflexionar sobre la importancia de consolidar procesos éticos, sostenibles y colaborativos que impulsen la generación de conocimiento y mejoren el impacto en la salud pública.

A continuación, se presentan las conclusiones y recomendaciones específicas:

- En México el error estructural ha sido privilegiar la generación de conocimiento sin desarrollar una arquitectura institucional que permita su escalamiento. Esto ha derivado en una paradoja: México produce ciencia, participa en investigación clínica y cuenta con talento especializado, pero no logra consolidarse como un hub de innovación. La ausencia de una política integral que vincule estas dimensiones explica en gran medida este fenómeno.

El principal obstáculo para la consolidación de un ecosistema de innovación en México no es científico ni clínico, sino regulatorio. La ausencia de un modelo de innovación regulatoria genera incertidumbre, discrecionalidad y falta de predictibilidad., al igual que la falta de un mecanismo de transferencia tecnológica, para

revertir esta situación, es indispensable construir un modelo de gobernanza de la innovación basado en tres pilares:

1. Certeza regulatoria: desarrollo de marcos normativos claros, predictibles y adaptativos.
2. Ética habilitadora: fortalecimiento de los CEI como órganos especializados en análisis de riesgo.
3. Articulación institucional: creación de mecanismos efectivos de coordinación entre actores.

Asimismo, el Estado debe asumir un rol activo como facilitador de la innovación, promoviendo políticas públicas que incentiven la inversión, la colaboración y el desarrollo tecnológico.

- La experiencia japonesa demuestra que la innovación en investigación clínica no solo depende del avance tecnológico, sino de un sistema sólido de regulación, ética y colaboración interinstitucional. Tras la crisis de confianza generada por el escándalo de 2012, Japón implementó reformas estructurales que fortalecieron la transparencia, la supervisión y la calidad científica mediante nuevas leyes y directrices éticas. Este modelo resalta la importancia de integrar actores clave industria, academia y gobierno, así como de promover una cultura de innovación basada en liderazgo, talento y cooperación. A pesar de los avances, persisten desafíos en la estandarización de procesos y en la claridad regulatoria, lo que evidencia que la mejora en investigación clínica es un proceso dinámico y continuo. En conjunto, Japón se posiciona como un referente en la articulación entre innovación, regulación y ética para el desarrollo de soluciones en salud con impacto global.
- El papel de la academia en los procesos de innovación es fundamental para el desarrollo social, científico y tecnológico, al actuar como generadora de conocimiento, formadora de talento humano y promotora de soluciones a problemáticas complejas. No obstante, su impacto se ve limitado por factores estructurales como la burocracia, la débil vinculación con la industria, la subutilización de recursos y las dificultades para trasladar la investigación a aplicaciones concretas. A pesar

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

- Una de las principales barreras para la integración efectiva entre academia, empresa y gobierno es el temor al riesgo. Aunque existe claridad sobre la necesidad de articulación y generación de proyectos conjuntos, los actores —especialmente el sector público—, tienden a evitar inversiones en iniciativas cuyos resultados no son completamente predecibles. Esta aversión limita la implementación de ideas innovadoras, incluso cuando cuentan con respaldo teórico o evidencia inicial. En este sentido, la innovación no se frena por falta de conocimiento, sino por la resistencia a asumir la incertidumbre inherente al proceso. Superar este obstáculo requiere un cambio cultural que promueva liderazgos dispuestos a tomar riesgos y a entender el error como parte del desarrollo.
- La IA y el aprendizaje automático están redefiniendo estructuralmente la investigación clínica. La evidencia presentada muestra que la IA ha dejado de ser una herramienta auxiliar para convertirse en un componente central en la toma de decisiones estratégicas y operativas. Su capacidad para transformar procesos tradicionalmente reactivos en sistemas predictivos posiciona a la investigación clínica en un nuevo paradigma basado en anticipación, eficiencia y optimización de recursos.
- El modelado predictivo representa uno de los avances más relevantes para mejorar la eficiencia de los ensayos clínicos. El uso de algoritmos como Naive Bayes y otros modelos predictivos permite optimizar la selección de sitios, mejorar el reclutamiento y reducir tasas de abandono. Esto se traduce en estudios más rápidos, con mayor viabilidad y mejor aprovechamiento de datos históricos y variables demográficas, aunque su efectividad sigue dependiendo de la correcta implementación y del juicio clínico humano.

- El desarrollo de medicamentos es un proceso altamente estructurado, secuencial e interdependiente, en el que cada fase desde la investigación preclínica hasta la farmacovigilancia depende estrictamente de la calidad y validez de la anterior. El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Clínicas (BPC) y de Manufactura (BPM) no solo garantiza la seguridad, eficacia y calidad del producto, sino que constituye un requisito indispensable para la aprobación regulatoria. En este contexto, cualquier falla en la integridad de los datos, en la ética de los ensayos o en la calidad de producción puede comprometer todo el ciclo de innovación, generando consecuencias regulatorias, económicas y sanitarias. Por tanto, el éxito en llevar un producto al mercado depende de la rigurosidad científica, el cumplimiento normativo y la supervisión continua por parte de entidades como INVIMA.
- La modernización regulatoria en América Latina representa una oportunidad estratégica para la investigación clínica. El avance de entidades regulatorias como ANVISA y COFEPRIS sugiere un entorno cada vez más favorable para la implementación de IA en la región. La armonización normativa y la apertura a la innovación podrían posicionar a América Latina como un escenario clave para estudios multicéntricos más inclusivos y tecnológicamente avanzados.
- El futuro de la investigación clínica dependerá del equilibrio entre innovación tecnológica y responsabilidad ética. La integración de la IA en todas las fases del ensayo clínico es inminente; sin embargo, su éxito dependerá de la capacidad de los sistemas de salud y de investigación para implementar estas tecnologías de manera responsable, garantizando la protección de los participantes y manteniendo estándares éticos y científicos rigurosos.
- El desarrollo de medicamentos en Colombia es un proceso estructurado y secuencial que integra las fases preclínicas, clínica y de manufactura, donde cada etapa depende de la anterior; por eso, cualquier falla en una fase puede comprometer la viabilidad completa del medicamento.
- El cumplimiento de las Buenas Prácticas solo responde a exigencias regulatorias, sino que es fundamental para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los

medicamentos, además de proteger a los participantes en investigación y a la población general.

- El marco regulatorio liderado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos y el Ministerio de Salud y Protección Social permite que el ciclo de innovación farmacéutica en Colombia se alinee con estándares internacionales, fortaleciendo la confianza en el sistema de salud y facilitando el acceso seguro a nuevas tecnologías.
- La propiedad intelectual en los ensayos clínicos se configura como un eje estratégico que articula la ciencia, la economía y el derecho al acceso a la salud, redefiniendo el equilibrio en la innovación biomédica. No es solo un mecanismo de exclusividad, sino un incentivo clave que protege expresiones concretas del conocimiento y condiciona su producción y circulación.
- Los ensayos clínicos dejan de ser únicamente espacios de validación científica para convertirse en escenarios donde se negocia el valor del conocimiento, la dignidad de los participantes y el destino colectivo de los beneficios derivados de la investigación.
- La innovación debe entenderse como un bien social, de modo que la investigación clínica no sólo genera conocimiento, sino que garantice una distribución equitativa de sus beneficios, reafirmando su finalidad profundamente humana.
- El verdadero desafío no es elegir entre proteger la innovación o garantizar el acceso, sino rediseñar los marcos normativos para que ambos objetivos coexistan de manera armónica y sostenible.
- Existe una brecha entre el ámbito médico y el jurídico, evidenciada en la limitada apropiación de marcos normativos por parte de los profesionales de la salud. Superarla es esencial para fortalecer la gobernanza de la investigación.
- Desde el bioderecho, emerge con claridad la necesidad de una gobernanza más sofisticada y humanizada, capaz de integrar principios éticos, racionalidad económica y compromiso con los derechos humanos. Esto implica transitar hacia modelos regulatorios inteligentes, adaptativos y globalmente articulados, que reconozcan los límites de la propiedad intelectual cuando está comprometido el interés público, sin desincentivar la investigación que hace posible el avance médico.

- El horizonte no debe ser un equilibrio estático, sino una armonización dinámica, en la que la innovación se conciba como un bien social y no únicamente como un activo comercial. Solo bajo esta lógica será posible consolidar un ecosistema de investigación clínica que, además de generar conocimiento, garantice que sus frutos sean distribuidos con equidad, reafirmando que el fin último del desarrollo científico es, ante todo, profundamente humano.
- Comprender la relación directa entre la innovación y la investigación clínica como un sistema integrado donde convergen la ciencia, la regulación y la ética. La innovación no se limita a la creación tecnológica, sino que depende de factores organizacionales, humanos y del contexto, así como de la capacidad de adaptación y colaboración entre actores del ecosistema. Por otra parte, la experiencia de Japón en investigación clínica evidencia cómo los sistemas regulatorios evolucionan a partir de crisis de confianza, fortaleciendo progresivamente sus marcos legales, éticos y operativos para garantizar transparencia, calidad científica y protección de los participantes. En este sentido, ambos enfoques resaltan que el desarrollo de la investigación clínica moderna requiere equilibrio entre innovación y regulación, así como la articulación entre industria, academia y Estado, con el paciente como eje central del sistema.

Acto de Clausura

El Dr. Luis Gustavo Celis procedió a dar lectura a las Conclusiones del Simposio y el Dr. Hugo Mendieta pasó a destacar el nivel académico y científico del evento dando cierre al mismo a las 5:23 minutos de la tarde.

Galería de Fotos

