

LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA FARMACOLÓGICA: PILAR DEL AVANCE TERAPEUTICO Y DESAFIO EN CONTEXTOS LOCALES

PHARMACOLOGICAL CLINICAL RESEARCH: A PILLAR OF THERAPEUTIC ADVANCEMENT AND A CHALLENGE IN LOCAL CONTEXTS

MARIANA SOLER ¹



Resumen

La investigación clínica farmacológica constituye una herramienta fundamental para el desarrollo de nuevas terapias, la optimización de tratamientos existentes y la mejora de la calidad de atención en salud. En este artículo se revisan sus fundamentos, fases, aspectos éticos y regulatorios, así como los desafíos y oportunidades en contextos locales, particularmente en sistemas de salud en desarrollo. Se destaca el rol de los centros de investigación, los profesionales de la salud y la participación de los pacientes como elementos clave para el fortalecimiento de esta disciplina.

Asimismo, se analizan tendencias actuales como la digitalización de los ensayos clínicos, la medicina personalizada y el creciente protagonismo de los datos en la toma de decisiones clínicas.

Palabras clave: Ensayos clínicos - Desarrollo terapéutico - Ética en investigación

Abstract

Pharmacological clinical research is a fundamental tool for the development of new therapies, the optimization of existing treatments, and the improvement of healthcare quality. This article reviews its foundations, phases, ethical and regulatory aspects, as well as the challenges and

¹ Médica Investigadora en CIM: Centro de Investigaciones Médicas Mar del Plata. Doctora en Medicina Clínica. Especialista en Geriatria y Gerontología. Directora Médica residencia de adultos mayores Atlántico Sur. Médica Investigadora en CIMMDP. E-mail: mariana.soler@cimmdp.com

opportunities in local contexts, particularly in developing healthcare systems. It highlights the role of research centers, healthcare professionals, and patient participation as key elements in strengthening this discipline.

It also examines current trends such as the digitalization of clinical trials, personalized medicine, and the growing role of data in clinical decision-making.

Keywords: Clinical Trials – Therapeutic Development – Research Ethics

Fecha de recepción: 17/04/2026

Fecha de aceptación: 23/06/2026

1.- INTRODUCCIÓN

El progreso de la medicina moderna está estrechamente ligado al desarrollo de fármacos seguros y eficaces. La investigación clínica farmacológica es el proceso mediante el cual se evalúan estos medicamentos en seres humanos, permitiendo determinar su eficacia terapéutica, perfil de seguridad y relación riesgo-beneficio.

En las últimas décadas, el crecimiento de los ensayos clínicos ha sido sostenido, impulsado por avances científicos, necesidades médicas no cubiertas y una mayor regulación que busca garantizar la protección de los participantes. Este crecimiento ha llevado a una mayor complejidad en los diseños de estudio y a la necesidad de equipos interdisciplinarios altamente capacitados.

En este contexto, los países en desarrollo han comenzado a tener una participación cada vez más activa, aportando diversidad poblacional y nuevas oportunidades para la investigación.

El presente trabajo corresponde a una revisión narrativa con enfoque descriptivo y reflexivo sobre la investigación clínica farmacológica. Para su elaboración se consultaron documentos normativos internacionales guías de Buenas Prácticas, publicaciones de organismos regulatorios y literatura científica indexada relacionada con los ensayos clínicos, aspectos éticos, tendencias metodológicas y desarrollo de medicamentos. La selección bibliográfica se realizó con el objetivo de brindar una actualización general de la temática, sin aplicar una metodología de revisión sistemática.

2.- FASES DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA FARMACOLÓGICA

El desarrollo de un fármaco atraviesa distintas etapas secuenciales:

Fase I: Evalúa seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinamia en un pequeño grupo de participantes.

Fase II: Analiza eficacia preliminar, establece dosis y continúa evaluando seguridad.

Fase III: Confirma eficacia y seguridad en poblaciones más amplias mediante estudios comparativos.

Fase IV: Se realiza tras la comercialización, enfocándose en farmacovigilancia y efectos a largo plazo.

Cada fase requiere un diseño metodológico riguroso, con criterios de inclusión y exclusión bien definidos y endpoints clínicamente relevantes.

El desarrollo El desarrollo de un nuevo medicamento constituye un proceso prolongado y altamente selectivo. Diversos estudios estiman que el tiempo promedio transcurrido desde la investigación preclínica hasta la aprobación regulatoria oscila entre 10 y 15 años. Asimismo, menos del 10% de los compuestos que ingresan a la fase clínica alcanzan finalmente la aprobación para su comercialización. Las mayores tasas de deserción suelen observarse durante las fases II y III, principalmente debido a limitaciones en eficacia o problemas de seguridad identificados durante el desarrollo.

3.- ASPECTOS ÉTICOS Y REGULATORIOS

La investigación clínica se rige por principios éticos fundamentales como el respeto por las personas, la beneficencia y la justicia. Estos principios se traducen en herramientas como el consentimiento informado, la evaluación por comités de ética independientes y el monitoreo continuo de la seguridad.

Las Buenas Prácticas Clínicas (GCP) se basan en la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y establecen estándares internacionales que aseguran la calidad científica y la protección de los participantes.

A nivel local, las autoridades regulatorias cumplen un rol esencial en la aprobación, supervisión y auditoría de los estudios clínicos, garantizando que se cumplan los requisitos legales y éticos.

4.- IMPORTANCIA EN CONTEXTOS LOCALES

La participación de centros locales en investigación clínica presenta múltiples beneficios, incluyendo el acceso temprano a terapias innovadoras, la capacitación del equipo de salud y la generación de evidencia en poblaciones representativas.

Además, contribuye al desarrollo económico y científico, fomentando la inversión y la creación de redes de investigación.

Sin embargo, persisten desafíos como limitaciones en infraestructura, barreras regulatorias, tiempos de aprobación prolongados y dificultades en el reclutamiento y retención de pacientes.

5.- ROL DEL PROFESIONAL DE LA SALUD

Los profesionales de la salud cumplen un papel central como investigadores, subinvestigadores o derivadores de pacientes. Su participación activa permite identificar candidatos adecuados, garantizar el cumplimiento del protocolo y asegurar una comunicación clara con los participantes.

La formación en investigación clínica, incluyendo aspectos metodológicos y éticos, se vuelve cada vez más relevante en la práctica médica actual.

6.- PARTICIPACIÓN DEL PACIENTE

El paciente ha adquirido un rol protagónico en la investigación clínica. La comprensión adecuada del estudio, sus riesgos y beneficios, así como el respeto por su autonomía, son fundamentales.

La experiencia del paciente también se ha convertido en un elemento clave, promoviendo diseños centrados en el participante que mejoran la adherencia y la calidad de los datos obtenidos.

7.- TENDENCIAS ACTUALES Y FUTURO

La investigación clínica farmacológica está evolucionando hacia modelos más flexibles y eficientes. Entre las tendencias actuales se destacan los ensayos descentralizados, el uso de tecnologías digitales, la inteligencia artificial y la medicina personalizada.

Estos avances permiten optimizar los procesos, reducir costos y mejorar la accesibilidad de los estudios, aunque también plantean nuevos desafíos regulatorios y éticos.

8.- DISCUSIÓN

La investigación clínica farmacológica atraviesa actualmente un proceso de transformación impulsado por la digitalización, la creciente disponibilidad de datos y el desarrollo de estrategias terapéuticas cada vez más personalizadas. Los ensayos clínicos descentralizados han demostrado potencial para mejorar el acceso de los participantes y optimizar los procesos de reclutamiento, aunque plantean desafíos relacionados con la protección de datos, la supervisión remota y la armonización regulatoria.

Asimismo, la incorporación de herramientas de inteligencia artificial permite mejorar la identificación de candidatos potenciales, optimizar el monitoreo de datos y facilitar la detección temprana de eventos de seguridad. Sin embargo, su implementación requiere mecanismos robustos de validación, transparencia y control ético.

En América Latina, la investigación clínica continúa creciendo como una actividad estratégica para el fortalecimiento de los sistemas sanitarios. No obstante, persisten desafíos vinculados con los tiempos regulatorios, la disponibilidad de recursos especializados y las diferencias en infraestructura entre regiones. En este contexto, el fortalecimiento de los centros de investigación, la capacitación continua de los equipos de trabajo y la colaboración entre instituciones académicas, organismos regulatorios y patrocinadores resultan fundamentales para consolidar el desarrollo sostenible de la investigación clínica en la región.

9.- EXPERIENCIA INSTITUCIONAL EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

En el contexto del desarrollo de la investigación clínica, resulta pertinente considerar la experiencia de centros especializados que contribuyen activamente a la generación de evidencia científica bajo estándares internacionales.

El Centro de Investigaciones Médicas de Mar del Plata (CIMMDP), fundado en 2006, cuenta con una amplia trayectoria en el desarrollo y conducción de estudios clínicos bajo estrictas normas

de Buenas Prácticas Clínicas. Su actividad se sustenta en un equipo médico, operativo y administrativo altamente calificado, con experiencia en la implementación de protocolos en diversas áreas terapéuticas.

A lo largo de su trayectoria, ha participado en más de 250 estudios clínicos y ha sido objeto de múltiples instancias de evaluación externa, incluyendo inspecciones de autoridades regulatorias como ANMAT y EMA, así como auditorías por parte de sponsors y Comités de Ética, lo que respalda la calidad y solidez de sus procesos.

Asimismo, el centro ha sido seleccionado y desarrolla protocolos con sponsors internacionales, participando en el desarrollo de estudios de fase II, III y IV. Su estructura operativa permite el inicio continuo de nuevos protocolos, en un entorno de trabajo orientado a la mejora constante y al fortalecimiento de la investigación clínica en el ámbito regional.

10.- CONCLUSIONES

La investigación clínica farmacológica es indispensable para el avance de la medicina basada en evidencia. Su desarrollo en contextos locales no solo contribuye al conocimiento global, sino que también mejora el acceso a tratamientos innovadores y fortalece los sistemas de salud.

Promover la capacitación, optimizar los procesos regulatorios y fomentar la participación activa de pacientes y profesionales son estrategias clave para consolidar esta actividad en el ámbito regional.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Califf RM. Clinical trials bureaucracy: unintended consequences of well-intentioned policy. Clin Trials. 2006;3(6):496-502. doi: [10.1177/1740774506073173](https://doi.org/10.1177/1740774506073173). PMID: 17170032.

Eichler HG, Pignatti F, Flamion B, Leufkens H, Breckenridge A. Balancing early market access to new drugs with the need for benefit/risk data: a mounting dilemma. Nat Rev Drug Discov. 2008 Oct;7(10):818-26. doi: [10.1038/nrd2664](https://doi.org/10.1038/nrd2664). Epub 2008 Sep 12. PMID: 18787530.

European Medicines Agency. Guideline for GCP. 2016. Disponible en:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-good-clinical-practice-scientific-guideline>

Mariana Soler. La Investigación Clínica Farmacológica: Pilar del avance terapéutico y desafío en contextos locales. p. 7-14.

European Medicines Agency. Recommendation paper on decentralised elements in clinical trials.

EMA; 2023. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/mp_decentralised-elements_clinical-trials_rec_en.pdf

Ford I, Norrie J. Pragmatic Trials. N Engl J Med. 2016 Aug 4;375(5):454-63. doi:

[10.1056/NEJMr1510059](https://doi.org/10.1056/NEJMr1510059). PMID: 27518663.

Getz KA, Campo RA. New Benchmarks Characterizing Growth in Protocol Design Complexity.

Ther Innov Regul Sci. 2018 Jan;52(1):22-28. doi: [10.1177/2168479017713039](https://doi.org/10.1177/2168479017713039). Epub 2017 Jun 23. PMID: 29714620.

International Council for Harmonisation. ICH E6(R2): Good Clinical Practice. 2016. Disponible en:

<http://resource.nlm.nih.gov/101734075>

Izmailova ES, Ellis R, Benko C. Remote Monitoring in Clinical Trials During the COVID-19

Pandemic. Clin Transl Sci. 2020 Sep;13(5):838-841. doi: [10.1111/cts.12834](https://doi.org/10.1111/cts.12834). Epub 2020 Jul 8. PMID: 32526077; PMCID: PMC7307062.

Ministerio de Salud de la Nación Argentina. Buenas Prácticas Clínicas. 2010. ANMAT.

Disposición 6677/10. Disponible en:

<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-6677-2010-174557/actualizacion>

Pan American Health Organization. Clinical Research in Latin America: Current Status and Future Challenges. PAHO; 2023.

Sherman RE, Anderson SA, Dal Pan GJ, Gray GW, Gross T, Hunter NL, LaVange L, Marinac-

Dabic D, Marks PW, Robb MA, Shuren J, Temple R, Woodcock J, Yue LQ, Califf RM. Real-World Evidence - What Is It and What Can It Tell Us? N Engl J Med. 2016 Dec 8;375(23):2293-2297. doi: [10.1056/NEJMs1609216](https://doi.org/10.1056/NEJMs1609216). PMID: 27959688.

Topol EJ. Artificial intelligence and clinical research: present and future applications. Nature

Medicine. 2024. Disponible: <https://www.cc.nih.gov/news/2024/nov-dec/eric-topol-ai>

U.S. Food and Drug Administration. Decentralized Clinical Trials for Drugs, Biological Products, and Devices. Guidance for Industry. FDA; 2024. Disponible en:

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/decentralized-clinical-trials-drugs-biological-products-and-devices>

Mariana Soler. La Investigación Clínica Farmacológica: Pilar del avance terapéutico y desafío en contextos locales. p. 7-14.

U.S. Food and Drug Administration. Drug Development Process. 2020. Disponible en:

<https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs>

WHO. ICTRP. 2021. Disponible en: <https://www.who.int/tools/clinical-trials-registry-platform>

World Health Organization. Global Observatory on Health Research and Development. WHO; actualización 2024. Disponible en: <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development>

World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013 Nov 27;310(20):2191-4. doi: [10.1001/jama.2013.281053](https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053). PMID: 24141714.