

## Hablemos de investigación clínica

Según la legislación colombiana, “se considera investigación clínica, cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia” (1).

Esta anterior definición podría estar excluyendo estudios, que, si bien no se encaminan a probar productos de investigación, hacen parte importante de la investigación clínica. Así, vale la pena ampliar la definición al término ensayos clínicos. Estos son “estudios prospectivos de investigación biomédica o conductual en participantes humanos diseñados para responder preguntas estructuradas sobre intervenciones biomédicas o conductuales, incluidos nuevos tratamientos (como vacunas, medicamentos, elecciones dietéticas, suplementos dietéticos y dispositivos médicos nuevos) e intervenciones conocidas que requieren más estudio y comparación. La investigación con sujetos humanos para desarrollar o evaluar pruebas de laboratorio clínico (por ejemplo, imágenes o pruebas de diagnóstico molecular) podría considerarse un ensayo clínico si la prueba se utilizara para la toma de decisiones médicas para el sujeto o si la prueba en sí impone un riesgo más que mínimo para el sujeto” (2).

A diferencia de lo que se hace en la investigación básica, la investigación translacional (“bench to bedside”) y la investigación aplicada, lo anteriormente descrito implica el trabajo con sujetos humanos, a partir de protocolos definidos para evaluar los efectos de las intervenciones.

---

Lina J Suárez  
Directora Centro de  
Investigación y Extensión  
Facultad de Odontología  
Universidad Nacional de Colombia  
 <https://orcid.org/0000-0003-2696-3051>

**CITACIÓN SUGERIDA:**

Suárez LJ. Hablemos de investigación clínica. *Acta Odontol. Col.* 2023; 13(1): 8-10. <https://doi.org/10.15446/aoc.v13n1.107007>

 <https://doi.org/10.15446/aoc.v13n1.107007>

En este tipo de investigación, los participantes, además de tener un rol activo en su atención, aportan a la sociedad al ayudar a otros con sus mismas condiciones médicas a recibir los beneficios de los estudios en los que participan.

En ese sentido, las facultades de ciencias de la salud tienen un papel crítico en el desarrollo de la investigación clínica, al incidir directamente en la formación de futuros investigadores y en el perfeccionamiento constante de aquellos que forman parte del cuerpo docente. Para ello, parten de la difícil tarea de integrar las actividades de docencia, extensión e investigación como eje central de la Educación Universitaria. La vinculación engranada de estas tres actividades es indispensable para que los futuros profesionales puedan enfrentarse a un mundo en constante cambio. Hoy no se puede entender la docencia sin investigación y la investigación sin esa redundancia extra-institucional del conocimiento creado, que se debe visualizar a través de la extensión.

Así, ante la necesidad de avanzar continuamente de la mano de la ciencia y la tecnología, el desarrollo de la investigación clínica de excelente calidad basada en principios y normativas internacionales debe ser uno de los objetivos principales de cualquier programa de enseñanza en ciencias de la salud, ya que ello aporta valor a la misión docente y asistencial (3). Y, es que, a pesar de la reconocida importancia de la formación en investigación clínica de los estudiantes de programas de ciencias de la salud, hay un reducido número de científicos dedicados a la investigación clínica y traslacional, lo que a su vez se refleja en un bajo número de productos de investigación y publicaciones. Cuando se evalúa la relevancia de la investigación clínica para estudiantes de ciencias de la salud (medicina), en términos de medicina basada en la evidencia, ejecución de ensayos clínicos, y ética en la investigación, entre otros, el conocimiento acerca de la ejecución de ensayos clínicos tiene puntuaciones muy bajas. Esto permite reconocer que es imperante prestar atención a la formación en investigación dirigida a estudiantes en países en desarrollo; dicha formación debe centrarse en la realización de investigación clínica, metodología de la investigación y bioestadística (4).

Hay estudios que intentan crear marcos para el desarrollo de competencias basadas en la evidencia para apoyar la capacidad de fortalecimiento en la investigación clínica. Estos marcos parten de ciertos hechos conocidos como lo son que independientemente del tamaño, lugar y tipo de investigación clínica, para que un proyecto sea exitoso, se requiere de un equipo de investigación con altos estándares de formación (que incluya la formación y actualización de todos los integrantes en buenas prácticas clínicas- BPC), que realice ciertos pasos y tareas de manera sistemática, para así garantizar investigación clínica de alta calidad. Quienes participan en la investigación clínica, requieren de formación para adquirir las competencias necesarias que le permitan cumplir su función en el equipo. Es por ello que la creación de esos marcos para el desarrollo de competencias es necesaria para el proceso de identificar el conocimiento, las habilidades y las tareas que el personal de investigación clínica necesita dominar, pero sobre los cuales suelen tener un enfoque limitado (5).

Un trabajo realizado en la facultad de ciencias económicas de la Universidad Nacional de Colombia hace ya casi una década (año 2012) destaca que, desde el inicio del nuevo siglo, ha aumentado el interés de los profesionales de la salud colombianos por participar en investigación clínica. Se muestra que, tras un entrenamiento en este tipo de investigación, se han dado las condiciones para que pacientes colombianos puedan beneficiarse de tecnología en desarrollo lo que redundará en el mejoramiento de su salud (6).

A nivel latinoamericano, es evidente la necesidad de fortalecer la investigación clínica en odontología. Datos de *Web of Science* de las últimas décadas indican que la mayoría de los datos de publicaciones latinoamericanas, incluyendo estudios clínicos, provienen de Brasil (7), lo que nos abre los ojos ante la necesidad de establecer políticas de investigación que nos permitan a futuro producir conocimiento resultado de investigación clínica que nos lleven a crecer como país y como región.

## Referencias

1. **Ministerio de la protección social.** Resolución 2378 de 2008. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%202378%20DE%202008.pdf>
2. **Bill & Melinda Gates Foundation.** Clinical Trials. Disponible en: [https://docs.gatesfoundation.org/Documents/Clinical\\_Trials.pdf](https://docs.gatesfoundation.org/Documents/Clinical_Trials.pdf)
3. **Meyer RE, Griner PF, Weissman J.** Clinical research in medical schools: seizing the opportunity. *Proc Assoc Am Physicians*. 1998; 110(6): 513–520. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9824534/>
4. **Alfaar AS, Hassan WM, Bakry MS, Ezzat S.** Clinical Research Recession: Training Needs Perception Among Medical Students. *J Cancer Educ*. 2017; 32(4): 728–733. <https://doi.org/10.1007/s13187-016-0995-4>
5. **Julé A, Furtado T, Boggs L, van Loggerenberg F, Ewing V, Vahedi M, et al.** Developing a globally applicable evidence-informed competency framework to support capacity strengthening in clinical research. *BMJ Glob Health*. 2017; 2(2): e000229. <https://doi.org/10.1136%2Fbmjgh-2016-000229>
6. **Roa-Álvarez DP.** El entorno de la investigación clínica en Colombia: gestión en los centros de investigación a la luz del proceso de certificación en buenas prácticas clínicas. [Trabajo de grado para optar al título de Maestra en administración]. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia; 2012. Disponible en: <https://repositorio.unal.edu.co/bitstream/handle/unal/11384/940742.2012.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
7. **Web of Science Group.** A Pesquisa no Brasil: Promovendo a excelência. Análise preparada para a CAPES pelo Grupo Web of Science. Disponible en: <https://propp.ufms.br/files/2019/09/Pesquisa-no-Brasil.pdf>