La Unidad de Asesoría de Investigación Clínica del Hospital de Clínicas Caracas: creación, logros y perspectivas desde la experiencia institucional

Mariano Fernández Silano .

Resumen

Introducción: La investigación clínica es un pilar de la práctica basada en evidencia; no obstante, en hospitales de países de renta media como Venezuela persisten barreras estructurales que limitan su desarrollo sistemático. **Objetivo:** Describir el proceso de creación, organización, actividades, logros y perspectivas de la Unidad de Asesoría de Investigación Clínica (UAsIC) del Hospital de Clínicas Caracas (HCC), como experiencia replicable para instituciones que buscan fortalecer su cultura investigativa. **Métodos:** Memoria institucional descriptiva. Se reportan actividades entre mayo de 2023 y noviembre de 2025 a partir de actas del Consejo Docente y de Investigación, registros internos de asesorías, programas y listas de asistencia de talleres, y libros de resúmenes de las Jornadas Científicas. **Resultados:** La UAsIC asesoró más de 20 proyectos, dictó dos talleres de 20 horas en metodología y bioestadística, acompañó seis procesos de ascenso universitario y dos doctorados, e impulsó la creación formal del Comité de Bioética de la Investigación (CBI). El número de trabajos asesorados en las Jornadas Científicas aumentó de 7 en la primera edición a más de 20 en la tercera. **Conclusión:** La implementación de una unidad técnica de asesoría con respaldo institucional y perfil metodológico adecuado es una intervención factible y efectiva para fortalecer la producción científica y la calidad asistencial en contextos de recursos limitados.

Palabras claves: Investigación clínica; asesoría metodológica; fortalecimiento de capacidades; bioestadística; ética de la investigación; docencia médica.

The Clinical Research Advisory Unit at Hospital de Clínicas Caracas: creation, achievements and perspectives from the institutional experience.

Abstract

Introduction: Clinical research is a cornerstone of evidence based practice; however, in middle income countries such as Venezuela, structural barriers continue to hinder its systematic development within hospital settings. **Objective:** To describe the creation, organization, activities, achievements, and future perspectives of the Clinical Research Advisory Unit (UAsIC) at the Hospital de Clínicas Caracas (HCC), as a model that can be replicated by institutions seeking to strengthen their research culture. **Methods:** Descriptive institutional report. Activities conducted between May 2023 and November 2025 were documented using minutes from the Academic and Research Council, internal advisory records, workshop programs and attendance lists, and abstract books from the HCC Scientific Conferences. **Results:** The UAsIC provided guidance for more than 20 research projects, delivered two 20 hour workshops in research methodology and biostatistics, supported six academic promotion processes and two doctoral projects, and played a key role in establishing the institutional Research Ethics Committee (CBI). The number of UAsIC supported submissions to the Scientific Conferences increased from 7 in the first edition to more than 20 in the third. **Conclusion:** Implementing a technically robust advisory unit with institutional backing and appropriate methodological expertise is a feasible and effective strategy to strengthen scientific output and enhance the quality of care in resource constrained environments.

Key words. Clinical research; methodological advisory; capacity building; biostatistics; research ethics; medical education.

Introducción

La investigación clínica constituye un pilar fundamental del ejercicio médico moderno y de la atención al paciente basada en la evidencia. Su desarrollo sistemático en el ámbito hospitalario no solo da amplitud al conocimiento científico, sino que impacta en la calidad de la atención y en la formación continua del personal de salud (1,2). No obstante, en los entornos hospitalarios venezolanos persisten barreras históricas: escasez de infraestructura de apoyo metodológico, limitaciones formativas en pre y posgrado, y ausencia de estructuras institucionales que orienten, acompañen y sistematicen los esfuerzos de investigación del cuerpo médico (3-5).

Esta situación es particularmente marcada en Venezuela, donde el deterioro del sistema sanitario ha reducido la capacidad de investigación hospitalaria (6). A nivel global, se ha documentado el impacto positivo de las Unidades de Investigación Clínica (CRU) como estructuras que mejoran la eficiencia, la cantidad y la calidad de la investigación mediante la optimización de procesos, el

Unidad de Asesoría de Investigación Clínica (UAsIC), Hospital de Clínicas Caracas, Caracas, Venezuela.
Correspondencia: unidad.investigacion@clinicaracas.com

soporte metodológico y el cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas (7,8).

El Hospital de Clínicas Caracas (HCC) no escapa a esta realidad, donde se cuenta con un cuerpo médico altamente calificado, pero carecía de una unidad especializada que transformara ese potencial en producción científica sistemática y de calidad, convirtiéndose en una preocupación del Consejo Docente y de Investigación. En mayo de 2023, el Consejo Docente elevó a la Junta Directiva y a la Sociedad Médica la propuesta de crear un programa de asesoría y docencia en investigación clínica que, dos años después, se formalizó como Unidad de Asesoría de Investigación Clínica (UAsIC).

El presente artículo documenta el proceso de conformación de la UAsIC, su justificación, estructura funcional, metodología de trabajo, actividades iniciales, logros alcanzados y perspectivas. Se aspira a que esta memoria sirva de referente para instituciones que busquen fortalecer su investigación mediante la creación de estructuras organizativas similares.

Contexto Institucional y Justificación

La creación de una estructura especializada para el apoyo metodológico y ético en investigación clínica dentro del HCC respondió a necesidades institucionales claramente identificadas. Se ha descrito en muchos hospitales de países de América Latina la persistencia de barreras que dificultan la transformación de dudas y preguntas clínicas relevantes en proyectos publicables; no por falta de interés del personal médico, sino por ausencia de acompañamiento técnico, marcos operativos y presupuestos adecuados (3 4).

Adicionalmente, era necesaria la reactivación del Comité de Ética de la Investigación (CBI); cuya falta de funcionamiento restringía la ejecución de los estudios que requieren evaluación bioética formal y la participación del HCC en estudios multicéntricos, una limitación común en contextos de países latinoamericanos (9).

En respuesta, la UAsIC fue concebida como una intervención estratégica alineada con llamados internacionales a fortalecer capacidades investigativas a nivel institucional, condición necesaria para el desarrollo equitativo y sostenible de la ciencia en salud (10,11).

Objetivos

Objetivo General

Fortalecer la investigación clínica institucional mediante la implementación de una unidad técnica especializada que promueva, asesore y articule los esfuerzos investigativos de los distintos servicios del Hospital de Clínicas Caracas, con el fin de aumentar la producción científica y mejorar la calidad asistencial a partir de la evidencia generada localmente.

Objetivos Específicos

1. Brindar asesoría metodológica, estadística y bioética para el diseño, ejecución y evaluación de proyectos de investigación clínica desarrollados en los servicios y programas docentes del HCC, garantizando rigor científico y cumplimiento de los aspectos bioéticos.

2. Sistematizar y consolidar la producción científica generada por los servicios clínicos y docentes, promoviendo su difusión mediante informes, publicaciones y participación en eventos científicos.

3. Fortalecer las competencias en investigación del personal médico y asistencial mediante programas formativos continuos, con énfasis en metodología, epidemiología, bioestadística y uso crítico de la evidencia.

4. Integrar la actividad de investigación a los procesos de mejora de la calidad asistencial institucional, promoviendo el

uso de hallazgos para la toma de decisiones clínicas y organizacionales.

5. Establecer una articulación operativa con el Comité de Bioética de la Investigación (CBI) para asegurar el cumplimiento de estándares éticos y regulatorios nacionales e internacionales.

Métodos

Este artículo constituye una memoria institucional descriptiva que documenta el proceso de creación y consolidación de la UAsIC durante el período mayo de 2023–noviembre de 2025. La información provino de fuentes primarias institucionales: actas del Consejo Docente y de Investigación, registros internos de asesorías individuales y grupales, programas y listas de asistencia de talleres, y los libros de resúmenes de las tres ediciones de las Jornadas Científicas del HCC, además de informes periódicos de actividades elaborados por la coordinación de la unidad.

Para contextualizar la experiencia del HCC en el marco de iniciativas descritas internacionalmente, se realizó una revisión narrativa no sistemática de literatura, principalmente en PubMed y Google Scholar, sobre unidades de investigación clínica hospitalaria, barreras a la investigación en América Latina y otros contextos, estrategias de fortalecimiento de capacidades y modelos de mentoría en investigación clínica. Esta revisión tuvo un carácter contextual y no buscó sintetizar exhaustivamente la evidencia disponible.

La información se organizó en torno a las categorías centrales de análisis: diagnóstico inicial, estructura funcional, asesorías, actividades formativas, sistemas de mentoría, articulación con el CBI, participación en eventos y avances para la sostenibilidad institucional, lo que permitió una narrativa analítica sobre los logros y las perspectivas de la unidad.

Resultados

La puesta en marcha de la UAsIC ha implicado un proceso progresivo de organización, levantamiento de información, acompañamiento técnico y articulación institucional. En esta etapa inicial, se desarrollan actividades orientadas a caracterizar el panorama investigativo del hospital, fortalecer capacidades del personal médico e integrar los componentes metodológicos, éticos, docentes y de difusión científica.

La UAsIC elabora un diagnóstico sistemático de los proyectos existentes en los distintos servicios clínicos, identificando iniciativas en curso, niveles de avance, fuentes de datos disponibles y necesidades metodológicas frecuentes. Con base en ello, se intenta consolidar una base de información actualizada que oriente la planificación de las actividades, en consonancia con los marcos internacionales de fortalecimiento de capacidades investigativas (12).

La asesoría metodológica es individual, grupal y específica para especialistas o personal en formación. Esta se consolida como el componente central de trabajo: entre mayo de 2023 y noviembre de 2025 se acompañaron más de 40 proyectos de diversas especialidades, desde la formulación de preguntas y la selección de diseños epidemiológicos hasta el análisis estadístico y la interpretación de resultados. La demanda creciente sugiere una integración progresiva de la UAsIC como recurso confiable, en línea con experiencias internacionales donde la credibilidad y los primeros resultados generan efectos multiplicadores (7,13).

El impacto de la UAsIC también se reflejó en las Jornadas Científicas del HCC: en la primera edición se presentaron 12 trabajos, de los cuales 7 (58%) recibieron asesoría; en la segunda, 21 presentaciones con 17 (81%) asesoradas; y en la tercera, más de 20 trabajos contaron con acompañamiento

metodológico, evidenciando un crecimiento sostenido en participación y calidad.

En el ámbito formativo, se desarrolla un taller anual de 20 horas sobre metodología de la investigación y bioestadística, dirigido a médicos, residentes y personal asistencial. Estos incluyen exposiciones conceptuales, ejercicios aplicados, aprendizaje basado en problemas, aprendizaje de aplicaciones específicas y simulaciones de análisis, de acuerdo con recomendaciones pedagógicas basadas en evidencia que combinan instrucción formal, práctica supervisada y mentoría continua (14-17).

La mentoría individualizada permitió acompañar seis procesos de ascenso académico universitario y dos proyectos asociados a programas doctorales, en coherencia con modelos de mentoría que se asocian con mejoras en productividad científica y desarrollo de carrera (18,19).

Un avance institucional de especial relevancia fue la creación formal del Comité de Bioética de la Investigación (CBI) del HCC, requisito indispensable para estudios con sujetos humanos y para la participación futura en ensayos clínicos multicéntricos. La UAsIC desempeñó un papel clave tanto en la preparación de protocolos acordes con lineamientos éticos como en la documentación para la revisión bioética (9).

Finalmente, se promovió la participación en congresos y eventos científicos, con apoyo a resúmenes, presentaciones y manuscritos, favoreciendo la visibilización externa, la creación de redes de colaboración y el acceso a oportunidades formativas.

Discusión

La experiencia de la UAsIC del HCC muestra cómo el respaldo institucional explícito puede traducirse en estructuras capaces de transformar un potencial investigativo latente en producción científica sistemática y de calidad, incluso en contextos de recursos limitados. Los hallazgos son consistentes con la evidencia sobre el impacto de las CRU en hospitales de diversa complejidad, donde se observan mejoras en eficiencia, cantidad y calidad de la investigación al optimizar procesos, aliviar la carga metodológica, garantizar el cumplimiento normativo y compartir recursos (7).

El crecimiento en el número y la proporción de trabajos asesorados a lo largo de las Jornadas Científicas —de 7 en la primera a más de 20 en la tercera— sugiere aceptación y valoración progresiva de la unidad, en concordancia con patrones de adopción reportados en programas de soporte a la investigación hospitalaria (13).

La creación del CBI destaca como condición sine qua non para la investigación clínica de calidad, la salvaguarda de los principios bioéticos y la inserción en redes de colaboración. Su puesta en marcha, junto con el modelo docente que combina talleres estructurados y mentoría individualizada, alinea la experiencia del HCC con buenas prácticas internacionales y con principios de formación médica basada en competencias (18-22).

Entre las limitaciones del presente reporte, el impacto se evaluó principalmente mediante indicadores de proceso y producción (asesorías, trabajos asesorados, talleres). En etapas futuras se propone incorporar medidas de resultado y desempeño KPI (Key Performance Indicator, por sus siglas en inglés): tasa de publicación de proyectos asesorados, evolución de competencias investigativas pre y post formación, y uso de hallazgos en decisiones clínicas y organizacionales. Asimismo, a futuro será relevante fortalecer la sostenibilidad mediante recursos humanos especializados, infraestructura de datos y presupuesto dedicado.

Conclusiones

La creación y puesta en marcha de la UAsIC del HCC constituye una intervención efectiva y factible para fortalecer la cultura investigativa y la producción científica en un hospital privado de referencia en un contexto de recursos limitados.

Los desafíos pendientes incluyen la formalización operativa de la UAsIC en el organigrama institucional, el desarrollo de un sistema de evaluación de impacto más comprensivo, el relanzamiento de la Revista Clínica Médica como órgano de difusión y la futura consolidación del financiamiento y del equipo técnico especializado, junto con la ampliación de alianzas académicas regionales.

Agradecimientos

Se agradece a la Junta Directiva, a la Sociedad Médica y, de forma especial, a las integrantes del Consejo Docente y de Investigación del Hospital de Clínicas Caracas por el amplio respaldo brindado desde la creación de la UAsIC. Asimismo, se reconoce la participación y colaboración del personal de salud del HCC y de los asistentes a los programas formativos que han contribuido al desarrollo de las actividades de asesoría, capacitación y producción científica impulsadas por la unidad.

Conflicto de interés: El autor declara no tener conflicto de intereses con relación al contenido de este artículo.

Financiamiento: ninguno.

Referencias

1. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ. 1996;312(7023):71-72. doi:10.1136/bmj.312.7023.71
2. Straus SE, Glasziou P, Richardson WS, Haynes RB. Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM. 5th ed. Edinburgh: Elsevier; 2019.
3. Leal Filho W, Mbah M, Beria M, Neves Sehnem N, Schulte Laranjeiro LF. Barriers to Clinical Research in Latin America. Front Public Health. 2017;5:57. doi:10.3389/fpubh.2017.00057
4. Gómez HL, Pinto JA, Castañeda C, Vallejos CS. Current barriers for developing clinical research in Latin America: a cross-sectional survey of medical oncologists. Clin Res. 2015;1:22-28. doi: 10.15761/CRT.1000108
5. Alemayehu, C., Mitchell, G. & Nikles, J. Barriers for conducting clinical trials in developing countries- a systematic review. Int J Equity Health 2018;17:37. doi:10.1186/s12939-018-0748-6
6. Perozo-Palacios JJ, Bermúdez-González G, González-Urdaneta A. Investigación científica en Venezuela: realidades y perspectivas. Rev Venez Salud Pública. 2019;7(1):1-9.
7. Huang YC, Chen YJ, Su CC, Liu SH, Hsu WT, Chen C. Impacts of clinical research units on clinical research — a systematic review of empirical studies. Syst Rev. 2025;14:88. doi:10.1186/s13643-025-02813-3
8. Busse CE, Anderson EW, Endale T, Smith YR, Kaniecki M, Shannon C, *et al*. Strengthening research capacity: a systematic review of manuscript writing and publishing interventions for researchers in low-income and middle-income countries. BMJ Global Health. 2022;7:e008059. doi:10.1136/bmjgh-2021-008059
9. Access to Medicine Foundation. Patients in low- and middle-income countries largely left out of clinical trials, limiting access to new treatments [Internet]. 2024 [citado 10 sep 2025]. Disponible en: https://accesstomedicinefoundation.org/resource/patients-in-low-and-middle-income-countries-largely-left-out-of-clinical-trails-limiting-access-to-new-treatments
10. Minja H, Nsanzabana C, Maure C, Hoffmann A, Rumisha S, Ogundahunsi O, *et al*. Impact of health research capacity strengthening in low- and middle-income countries: the case of WHO/TDR programmes. PLoS Negl Trop Dis. 2011;5(10):e1351. doi:10.1371/journal.pntd.0001351
11. Agyepong IA, Godt S, Sombie I, Binka C, Okine V, Ingabire MG. Strengthening capacities and resource allocation for co-production of health research in low and middle income countries. BMJ. 2021;372:n166. doi:10.1136/bmj.n166
12. Mirzoev T, Topp SM, Afifi RA, Fadlallah R, Obi FA, Gilson L. Conceptual framework for

systemic capacity strengthening for health policy and systems research. BMJ Glob Health. 2022;7(8):e009764. doi:10.1136/bmjgh-2022-009764

13. McKinney CM, Mookherjee S, Fihn SD, Gallagher TH. An Academic Research Coach: An Innovative Approach to Increasing Scholarly Productivity in Medicine. J Hosp Med. 2019 Apr 8;14:E1-E5. doi: 10.12788/jhm.3194.
14. Halalau A, Holmes B, Rogers-Snyr A, Donisan T, Nielsen E, Cerqueira TL, Guyatt G. Evidence-based medicine curricula and barriers for physicians in training: a scoping review. Int J Med Educ. 2021 May 28;12:101-124. doi: 10.5116/ijme.6097.ccc0.
15. Burgess A, van Diggele C, Roberts C, Mellis C. Facilitating small group learning in the health professions. BMC Med Educ. 2020 Dec 3;20(Suppl 2):457. doi: 10.1186/s12909-020-02282-3.
16. Thor J, Olsson D, Nordenström J. The design, fate and impact of a hospital-wide training program in evidence-based medicine for physicians - an observational study. BMC Med Educ. 2016 Mar 8;16:86. doi: 10.1186/s12909-016-0601-9.
17. Rojas Granada C, Aguirre Cano S. La formación investigativa en la educación superior en américa Latina y el caribe: una aproximación a su estado del arte. Revista Eleuthera 2015;12:197-222.
18. Rohatgi N, Vaughn V, Barkoudah E, Golden B, Kaiksow F, Keniston A, Harrison J, Pavon J, Prochaska M, Harris C. Research Mentorship Models in Hospital Medicine: A Narrative Review. Br. J. Hosp. Med. (Lond) 2025, 86(11), 1–18. doi:10.12968/hmed.2025.0089.
19. Ayyala MS, Skarupski K, Bodurtha JN, González-Fernández M, Fivush B, Resar L, *et al*. Mentorship Is Not Enough: Exploring Sponsorship and Its Role in Career Advancement in Academic Medicine. Acad Med. 2019;94(1):94-100; doi:10.1097/ACM.0000000000002398.
20. World Health Assembly. WHA75.8: Strengthening clinical trials to provide high-quality evidence on health interventions and to improve research quality and coordination. Geneva: WHO; 2022, disponible en https://www.who.int/our-work/science-division/research-for-health/implementation-of-the-resolution-on-clinical-trials.
21. Lehane E, Agreli H, O' Connor S, Hegarty J, Leahy Warren P, Bennett D, *et al*. Building capacity: getting evidence-based practice into healthcare professional curricula. BMJ Evid Based Med. 2021 Oct;26(5):246. doi: 10.1136/bmjebm-2020-111385.
22. Frank JR, Snell L, Sherbino J, editors. CanMEDS 2015 Physician Competency Framework. Ottawa: Royal College of Physicians and Surgeons of Canada; 2015. Disponible en https://www.researchgate.net/publication/289254803_CanMEDS_2015_Physician_Competency_Framework