



La contribución subvalorada del personal de enfermería en los ensayos clínicos hospitalarios

The underrecognized contribution of nursing staff in hospital clinical trials

Artículo de revisión documental | Documentary review article

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: La expansión de los ensayos clínicos ha incrementado la participación del personal de enfermería en funciones de coordinación, ejecución y supervisión de investigaciones biomédicas. A pesar de su papel relevante en la protección de los sujetos de investigación, la calidad metodológica y el cumplimiento regulatorio, el reconocimiento profesional de este rol sigue siendo limitado en numerosos contextos sanitarios. **OBJETIVO:** examinar de manera sistemática el papel de los profesionales de enfermería en ensayos clínicos en entornos hospitalarios. **METODOLOGÍA:** Se realizó una revisión integradora de la literatura siguiendo los principios de PRISMA. La búsqueda bibliográfica incluyó múltiples bases de datos. Se incluyeron artículos originales, revisiones sistemáticas y documentos regulatorios publicados entre 2010 y 2024 en inglés, español y portugués. En la búsqueda inicial se identificaron 147 registros. Tras la aplicación de los criterios de elegibilidad, 30 estudios cumplieron los criterios de inclusión y fueron incluidos para su análisis mediante la categorización temática comparativa. **RESULTADOS:** se hallaron diferencias notables en el reconocimiento institucional, formación especializada y delimitación funcional de enfermería en investigación clínica entre países de alto desarrollo científico, América Latina y Cuba. Los países desarrollados presentaron mayor profesionalización y certificación del rol, mientras que en América Latina persisten limitaciones normativas, académicas e institucionales. La experiencia del CENATOX evidenció un modelo organizativo que integra a la enfermería en funciones científicas, asistenciales y regulatorias. **CONCLUSIONES:** el personal de enfermería constituye un componente esencial para el desarrollo ético, metodológico y operativo de los ensayos clínicos hospitalarios, favoreciendo la seguridad de los voluntarios, la adherencia a las Buenas

Autores

Agüero Calderón, Yainet^{1,4}, Ramírez Aparicio Nelson ^{2,5} & Domínguez Iserne, Mileiby ^{3,6}

- ¹ Hospital Militar Central "Dr. Carlos J. Finlay", Centro Nacional de Toxicología, La Habana, Cuba.
- ² Hospital Militar Central "Dr. Carlos J. Finlay", Centro de Información Científica, La Habana, Cuba.
- ³ Universidad de Ciencias Médicas de las Fuerzas Armadas Revolucionarias, Colegio de Enfermería y Tecnologías de la Salud, La Habana, Cuba.
- ⁴ ORCID: <https://orcid.org/0009-0006-2028-5308>
- ⁵ ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-6713-2363>
- ⁶ ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-9683-7538>

Correspondencia

aparicio.nra@gmail.com

Presentado

03 de diciembre 2025

Aceptado

11 mayo 2026

Handle: <https://hdl.handle.net/20.500.14492/33577>

<https://doi.org/10.66778/SI.vo4no2.o6>

Como citar este artículo:

Agüero Calderón Y, Ramírez Aparicio N & Domínguez Iserne M. La contribución subvalorada del personal de enfermería en los ensayos clínicos hospitalarios. Rev. Sal. Int. 2026; 4 (2): 65-75 <https://doi.org/10.66778/SI.vo4no2.o6>

Este contenido está protegido bajo la licencia CC BY
<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Plataforma digital de la revista: <https://revistas.ues.edu.sv/index.php/si/>

Prácticas Clínicas y la calidad de los datos. La experiencia cubana demuestra que el fortalecimiento institucional y la capacitación especializada consolidan modelos exitosos de integración de la enfermería en la investigación clínica.

PALABRAS CLAVE:

ensayo clínico pragmático; investigación en enfermería; investigación en enfermería clínica; rol de la enfermera.

ABSTRACT:

BACKGROUND: The expansion of clinical trials has increased the participation of nursing professionals in activities related to the coordination, implementation, and monitoring of biomedical research. Despite its significant role in safeguarding study participants, methodological quality, and regulatory compliance, professional recognition of this role remains limited in many healthcare settings.

OBJECTIVE: to systematically examine the role played by nursing professionals in clinical trials in hospital settings.

METHODS: A systematic review of the literature was conducted in accordance with the PRISMA guidelines. The literature search covered multiple databases. Original articles, systematic reviews, and regulatory documents published between 2010 and 2024 in English, Spanish, and Portuguese were included. The initial search yielded 147 records. Following the assessment of eligibility criteria, 30 studies met the inclusion criteria and were included for analysis using comparative thematic categorization.

RESULTS: Notable differences in institutional recognition, specialized training, and role delineation of nursing staff in clinical research were found between highly developed countries, Latin America, and Cuba. Developed countries showed greater professionalization and certification of the nursing role, whereas Latin America still faces regulatory, academic, and institutional limitations. The experience of the National Center for Toxicology (CENATOX) demonstrated an organizational model that actively integrates nursing into scientific, clinical, and regulatory functions.

CONCLUSIONS: Nursing staff constitute an essential component for the ethical, methodological, and operational development of hospital clinical trials, contributing to volunteer safety, adherence to Good Clinical Practice, and data quality. The Cuban experience shows that institutional strengthening and specialized training enable the consolidation of successful models for integrating nursing into clinical research.

KEYWORDS:

pragmatic clinical trial; nursing research; clinical nursing research; nursing role

INTRODUCCIÓN

La expansión de los ensayos clínicos constituye una vía válida para demostrar la eficacia y seguridad de nuevas intervenciones terapéuticas. Su desarrollo se realiza mediante la aplicación rigurosa de protocolos éticos, científicos y metodológicos con el propósito de garantizar la confiabilidad de los hallazgos. Dentro de esta compleja estructura, los profesionales de enfermería desempeñan funciones esenciales como integrantes activos del equipo investigador: actúan como nexo entre los participantes del estudio, los investigadores principales y las agencias reguladoras, garantizando la coherencia y la continuidad del proceso. Su rol trasciende la mera ejecución de tareas, pues asumen responsabilidades críticas en la planificación, gestión, implementación y supervisión de los ensayos clínicos (1). Desde la segunda mitad del siglo XX, en países como Estados Unidos, Canadá y Reino Unido, el personal de enfermería comenzó a formar parte de proyectos de investigación clínica como miembro activo de equipos multidisciplinarios. Su trabajo se transformó de funciones asistenciales a ámbitos técnicos, administrativos y científicos (1,2).

En la actualidad, estos profesionales desarrollan actividades asociadas a la captación y educación de voluntarios en los ensayos clínicos, la verificación del cumplimiento de los protocolos y la recopilación de datos, la comunicación de eventos adversos y el enlace con patrocinadores y autoridades regulatorias (1,3). Este trabajo favorece tanto la adherencia al estudio como la calidad de los registros obtenidos y de su análisis posterior. En los últimos diez años, la participación de los profesionales de enfermería en la investigación ha experimentado un marcado incremento. Como resultado, han surgido diversos perfiles profesionales, entre los que se incluyen el enfermero/a de investigación clínica, el investigador/a en enfermería y el personal de apoyo a la investigación. Con frecuencia, los términos 'enfermero/a de investigación clínica' e 'investigador/a en enfermería' se utilizan como si fuesen equivalentes, aunque sus funciones y niveles de formación pueden diferir (2,3,4). La investigación en salud pública requiere una estructura basada en la multidisciplinariedad y la transdisciplinariedad, lo que implica la cooperación entre diversas disciplinas y áreas del conocimiento. Los profesionales de enfermería aportan una

visión estratégica y operativa de ese proceso (3).

Hace más de tres décadas se reconoció que los estudios clínicos alcanzaban mayor rigor y calidad cuando eran coordinados por profesionales de enfermería. Desde entonces, el rol de la enfermera de investigación clínica (EIC) ha experimentado una notable evolución, impulsada en gran medida por las exigencias crecientes de la industria farmacéutica. En la actualidad, estos profesionales asumen responsabilidades cada vez más amplias a lo largo de todo el ciclo de vida de los ensayos, desde su apertura hasta el cierre definitivo del estudio (5). La EIC desarrolla sus funciones en proyectos vinculados a estudios terapéuticos y a la atención de los participantes en diversas áreas del conocimiento, en el seno de equipos multiprofesionales. Su labor se orienta fundamentalmente a la coordinación de los ensayos clínicos, con el fin de garantizar el cumplimiento de los protocolos establecidos y de los requisitos regulatorios y de seguridad vigentes. En este sentido, tanto la legislación aplicable como las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) reconocen a la EIC como figura indispensable para verificar que los estudios cumplan con los estándares exigidos por las autoridades reguladoras (6,7).

En ensayos clínicos, la EIC protege la seguridad de los voluntarios al asegurar el cumplimiento de requisitos imprescindibles, como el registro detallado de síntomas no esperados mediante la documentación y notificación de eventos adversos o no relacionados con la intervención del estudio. Coordinar y gestionar un ensayo implica identificar a los participantes potenciales, incluirlos en el estudio, organizar sus visitas de seguimiento, realizar las técnicas prescritas y registrar los datos clínicos conforme a los protocolos establecidos (8).

En el continente americano, la evolución de este perfil muestra un comportamiento heterogéneo. En Estados Unidos y Canadá se observa una consolidación del rol, con programas de certificación, respaldo institucional y una producción científica considerable que destaca y consolida su impacto (1). Sin embargo, en países como Argentina, Brasil, Chile, Colombia y México, el desenvolvimiento de los profesionales de enfermería en ensayos clínicos permanece restringido. Entre los factores que obstaculizan su integración efectiva se encuentran: la carencia de formación especializada, la escasa claridad sobre sus responsabilidades en los equipos de investigación y la falta de marcos normativos específicos (9).

Cuba posee una trayectoria reconocida en el campo de la investigación médica y muestra un interés creciente por fortalecer la participación de la enfermería en los ensayos

clínicos. En el Centro Nacional de Toxicología (CENATOX), se desarrollan experiencias en las que el personal de enfermería participa en estudios sobre productos farmacéuticos, vacunas y pruebas toxicológicas (10). En ese mismo esfuerzo, se suma el trabajo del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), entidad nacional responsable de regular y supervisar los ensayos clínicos autorizados, evaluar la documentación científica y velar por el cumplimiento de las normativas (11). El Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC), por su parte, promueve la calidad metodológica, asesora en el diseño de estudios y evalúa la factibilidad de implementación en las instituciones del sistema nacional de salud (12). Estas instituciones han facilitado el desarrollo de modelos innovadores en los que el profesional de enfermería actúa como agente clave en la conducción ética, científica y organizativa de los ensayos clínicos en el país.

Los profesionales de enfermería que participan en investigación clínica ejercen funciones especializadas que requieren una formación específica y rigurosa. Dicha preparación abarca el manejo de fundamentos estadísticos, el dominio del lenguaje técnico propio de los protocolos de investigación, el uso de sistemas informáticos especializados y la comprensión profunda de los principios regulatorios nacionales e internacionales aplicables. También se espera que dentro del perfil, este profesional conozca los dilemas éticos que rodean los ensayos clínicos y favorezca el reclutamiento, la inclusión y la permanencia de los voluntarios en los estudios. Aunque la presencia del personal de enfermería en ensayos clínicos no constituye una novedad, la literatura científica, tanto nacional como internacional, ofrece escasos análisis detallados sobre el papel que desempeñan en estos contextos. (13,14). Pocos estudios, como los de Xing et al. (1) y Cabrera Benítez et al. (13), describen de forma específica la actuación de la enfermería en ensayos clínicos, en funciones de coordinación con los estudios, de vínculo con los participantes y de gestión ética del proceso. Estos roles requieren conocimiento riguroso de las BPC, el manejo de las responsabilidades asignadas y el compromiso con la protección de los derechos de los voluntarios, así como con la veracidad y la calidad de los datos obtenidos (15).

Como se ha señalado anteriormente, la literatura científica nacional e internacional ofrece escasos análisis detallados y comparativos que sistematicen las funciones, competencias y desafíos de este rol profesional. Esto dificulta la visibilización de su contribución. Para llenar este vacío, el presente artículo realiza una revisión integradora de la literatura, con el objetivo de examinar las causas, manifestaciones

y consecuencias del limitado reconocimiento del rol que desempeñan los profesionales de enfermería en ensayos clínicos en entornos hospitalarios. El análisis se apoya en experiencias internacionales y regionales, con especial atención a la práctica implementada en el CENATOX, donde se ha promovido la integración activa de la enfermería en el ámbito científico-investigativo.

MÉTODOS

Se realizó una revisión integradora de la literatura científica, siguiendo los principios de transparencia y reproducibilidad del protocolo PRISMA (16) para identificar, describir y analizar la evidencia disponible sobre el rol de los profesionales de enfermería en ensayos clínicos en contextos hospitalarios, a escala internacional, regional y nacional. La búsqueda bibliográfica se realizó en las bases de datos Scopus, Scielo, Embase, CINAHL, LILACS, MEDLINE/PubMed, Web of Science y Biblioteca Virtual en Salud. El proceso de revisión comprendió: la formulación de la pregunta de investigación, la búsqueda sistemática de la literatura, la selección y la evaluación crítica de los estudios, la extracción de datos y la síntesis narrativa de los hallazgos. La pregunta de investigación se formuló mediante la estrategia PICO (17), la cual está estructurada en tres dimensiones:

Población (P): Profesionales de enfermería participantes en ensayos clínicos.

Fenómeno de interés (I): Sus funciones y grado de reconocimiento profesional.

Contexto (Co): Escenarios hospitalarios, bajo una perspectiva comparativa que incluye países de alto desarrollo humano, América Latina continental y Cuba como caso nacional específico del Caribe (con foco en el Centro Nacional de Toxicología - CENATOX).

Por lo tanto, la pregunta orientadora para esta revisión integrativa que se estableció fue: ¿Cuáles son las causas, formas de manifestación y consecuencias del limitado reconocimiento del rol que desempeñan los profesionales de enfermería en ensayos clínicos en entornos hospitalarios, desde una perspectiva comparativa entre países con mayor desarrollo científico y tecnológico, América Latina y la experiencia específica del Centro Nacional de Toxicología en Cuba?

La búsqueda se realizó mediante el cruce de palabras en DeCS (Descriptores en Ciencias de la Salud) y Medical Subject Headings (MeSH). Los descriptores incluyeron términos como "clinical trials as topic", "nursing staff, hospital", "nursing

role", "research nurses", "nursing care", "patient safety", "clinical protocols", "Latin America" y "Cuba", junto con sus traducciones al español. Se estructuraron combinaciones de búsqueda mediante los operadores booleanos AND y OR, para ampliar la sensibilidad y la especificidad de los resultados. Las búsquedas se restringieron a artículos publicados entre enero de 2010 y diciembre de 2024, en los idiomas inglés, español y portugués.

Los criterios de inclusión fueron: artículos originales, revisiones sistemáticas y documentos normativos de organizaciones científicas o reguladoras con autoridad reconocida.

Para los criterios de exclusión se consideraron: documentos duplicados, artículos sin acceso completo disponible, disertaciones, estudios preclínicos sin participación directa del personal de enfermería e investigaciones no alineadas con el objetivo de la revisión.

El proceso de selección se realizó de manera independiente por dos revisores. De los 147 registros identificados inicialmente, se eliminaron 27 duplicados. Los 120 restantes se sometieron a cribado de títulos y resúmenes, de los cuales se excluyeron 65 por no cumplir los criterios. De los 55 artículos evaluados en texto completo, 25 fueron excluidos por las siguientes razones: no estar centrados en el rol de enfermería (n=10), contexto no hospitalario (n=8), texto completo no disponible (n=5) o diseños de estudio no relevantes (n=2). Finalmente, 30 estudios cumplieron todos los criterios y fueron incluidos en la síntesis. Este proceso se detalla en la Figura 1.

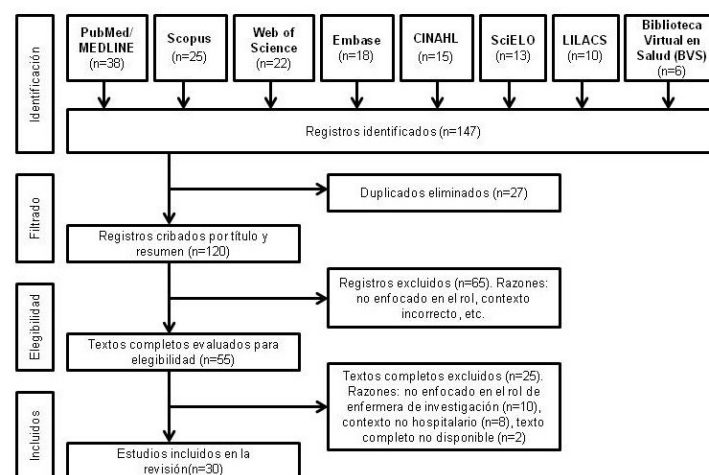


Figura 1. Diagrama que representa la aplicación del flujo PRISMA (16) para seleccionar los artículos científicos a utilizar en el estudio.

El análisis de los 30 estudios se realizó mediante el análisis temático de contenido. Este proceso implicó:

- **Lectura crítica e iterativa** de los textos para identificar, codificar y categorizar temas emergentes sobre funciones y competencias;
- **Estructuración final de categorías** según contexto geográfico (**Países de alto desarrollo humano, América Latina, Cuba**) y dimensiones clave del rol, permitiendo una síntesis comparativa;
- **Triangulación con documentos normativos:** directrices de BPC de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) (18), regulaciones del CECMED, lineamientos del CENCEC e informes del CENATOX (11,12). Esta integración contrastó el marco regulatorio con la evidencia empírica, consolidando el análisis comparativo.

RESULTADOS

Profesionalización del rol de enfermería en investigación clínica

Los profesionales de enfermería en los ensayos clínicos constituyen una figura estratégica de la investigación biomédica hospitalaria, al asumir funciones relacionadas con la coordinación operativa de los estudios, la protección de la seguridad del voluntario y el cumplimiento de los requisitos éticos y regulatorios. Su actuación integra componentes asistenciales, organizativos y científicos, lo que la posiciona como nexo entre el equipo de investigación, los participantes y las autoridades reguladoras. El análisis de la literatura permite identificar diferencias sustanciales en el grado de reconocimiento, formación y delimitación de las funciones de este rol según el contexto geográfico (8,9).

En este marco comparativo, destaca que países con mayor desarrollo científico y tecnológico, como Estados Unidos, Canadá y el Reino Unido, han logrado consolidar un alto grado de profesionalización en la enfermería de ensayos clínicos. Este proceso tuvo sus orígenes en la década de 1970, cuando comenzaron a surgir programas de formación específicos orientados a dotar al personal de enfermería vinculado a la investigación clínica de herramientas éticas, legales y metodológicas (1,2). Estos programas evolucionaron hacia posgrados universitarios, con cursos acreditados por sociedades científicas y agencias reguladoras, que incluyen áreas de estudio como diseño de investigación, farmacología clínica, gestión de eventos adversos, normativa internacional y liderazgo en equipos interdisciplinarios (15). En la actualidad,

existen certificaciones internacionales como las ofrecidas por la *Association of Clinical Research Professionals* (ACRP) y la *Society of Clinical Research Associates* (SoCRA) (19,20). El impacto de esta estandarización trasciende el reconocimiento profesional. La existencia de certificaciones especializadas y programas de posgrado incide directamente en la calidad de los ensayos clínicos, al garantizar que el personal responsable de la coordinación y ejecución posee un conocimiento sólido y actualizado en BPC, farmacovigilancia y ética de la investigación (15,19,20).

En Cuba, el CECMED promueve el Registro Cubano de Ensayos Clínicos (RPCEC) como parte de su función reguladora en la investigación clínica (11). De forma paralela, el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC) fomenta la calidad metodológica y brinda asesoría en el diseño de estudios clínicos (12).

En estos contextos, los profesionales de enfermería forman parte del equipo de investigación desde las etapas iniciales del protocolo. Constituyen, sin duda, una pieza clave en el engranaje de la investigación clínica, y colaboran en la evaluación de la viabilidad, aportan criterios sobre la seguridad del voluntario y diseñan estrategias para mejorar la adherencia al tratamiento experimental (20). Durante la ejecución, el personal de enfermería interviene en la educación del voluntario, la recolección de datos, el seguimiento clínico, la administración del producto de investigación, la notificación de eventos adversos y la auditoría interna que asegure el cumplimiento normativo (21,22).

Un aspecto de su papel protagónico en estos países consiste en la delimitación de funciones. Se diferencia la enfermera de investigación (Research Nurse) de la coordinadora de ensayos clínicos (Clinical Trial Coordinator), aunque ambas funciones pueden recaer en una sola profesional, esto depende del tamaño del proyecto (23). En instituciones académicas como el National Institutes of Health o el Royal Marsden Hospital, se ha documentado la influencia directa de estos profesionales en la mejora de los indicadores de seguridad del voluntario, la eficiencia en la implementación de los protocolos y la reducción de costos asociados a retrasos o incumplimientos regulatorios (24).

El trabajo interdisciplinario también representa una fortaleza. Las enfermeras interactúan con bioestadísticos, farmacólogos, monitores clínicos y comités de ética, lo que favorece un enfoque integral centrado en el bienestar del voluntario durante la investigación (25). Su proximidad con los voluntarios las convierte en referentes confiables para aclarar dudas, facilitar el consentimiento informado y detectar

señales clínicas precoces ⁽²⁶⁾. Esta dinámica ha contribuido al reconocimiento institucional del rol y de la producción científica propia en revistas de impacto ⁽²⁷⁾.

Contexto latinoamericano

El panorama latinoamericano presenta contrastes marcados. Brasil, México y Argentina cuentan con normativas específicas que regulan la investigación clínica con participación de personal de enfermería ^(28, 29). Otros países de la región presentan marcos normativos menos desarrollados ⁽³⁰⁾. No obstante, estas disposiciones no siempre se traducen en una integración efectiva del personal de enfermería en los equipos de investigación.

A pesar de los avances normativos, persisten debilidades relacionadas con la disponibilidad de formación especializada, la escasa visibilidad institucional del rol y la inexistencia de perfiles laborales específicos en las plantillas hospitalarias. Además, la falta de incentivos económicos y académicos limita la atracción de nuevos profesionales hacia esta área ⁽³⁰⁾.

En Brasil, el Consejo Federal de Enfermería ha emitido resoluciones que permiten la participación activa del personal de enfermería en ensayos clínicos, siempre que se garantice la formación en ética, en la legislación sanitaria y en el manejo de protocolos ⁽³¹⁾.

En México, la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 establece pautas generales para la conducción de investigaciones clínicas, pero no especifica el papel de los profesionales de enfermería. Algunas instituciones de alta especialización, como el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, han fomentado iniciativas locales para fortalecer la participación del personal de enfermería, con énfasis en estudios de fase III y IV ⁽³²⁾. En países como Chile y Argentina, el modelo biomédico dominante aún tiende a relegar a la enfermería al plano asistencial, asignando actividades de investigación a personal médico o técnico, lo que resulta en una subutilización del potencial estratégico que la enfermera posee ⁽³³⁾.

En términos generales, la región carece de una política de formación homogénea. Las universidades aún no incorporan de forma sistemática asignaturas de investigación clínica en los currículos de enfermería. Esta omisión limita el desarrollo del pensamiento crítico, la comprensión normativa y la capacidad de liderazgo en proyectos multicéntricos. Además, la escasez de docentes calificados y la ausencia de becas para la formación avanzada agravan la situación ⁽²⁸⁾.

La experiencia latinoamericana también tiene ejemplos positivos. Diversos centros especializados en oncología y enfermedades infecciosas demuestran la capacidad de los profesionales de enfermería para asumir funciones clave en la conducción de ensayos clínicos, con la debida capacitación y de respaldo institucional ^(31,34). Su labor asegura el cumplimiento de los más altos estándares de calidad, ética y seguridad en los procesos. Entre ellos destacan el Instituto Nacional de Cancerología de Colombia (10), el Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP) en Brasil (31), el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER) en México (32) y el Hospital Muñiz en Argentina (34), donde se han desarrollado protocolos con participación activa de enfermeras en áreas como oncología hematológica, VIH y tuberculosis.

Experiencia cubana y modelo CENATOX

Cuba ha sostenido una política sanitaria que integra la ciencia en la práctica asistencial, reconociendo la investigación clínica como componente estratégico del Sistema Nacional de Salud, articulado con instituciones académicas, centros de investigación y hospitales de alta complejidad. En este contexto, el CENATOX se erige como un modelo pionero al promover la participación activa de los profesionales de enfermería en ensayos clínicos de toxicología experimental, de medicamentos, de biotecnología y de productos naturales. Su enfoque colaborativo ha permitido que estos profesionales trasciendan la aplicación técnica del protocolo para intervenir en la planificación, el diseño operativo y la validación de los procesos vinculados a la seguridad de los participantes ^(10,35).

Los profesionales de enfermería asignados a los ensayos clínicos en el CENATOX reciben una capacitación intensiva que incluye la normativa nacional e internacional (como las buenas prácticas clínicas, BPC), el manejo ético del consentimiento informado, la farmacovigilancia y las herramientas de control de calidad. Además, participan en simulacros de auditoría y en talleres de comunicación científica ^(13, 19, 35).

El personal de enfermería asignado a los ensayos clínicos en CENATOX desempeña un papel central en el equipo de investigación. Sus funciones abarcan desde la obtención del consentimiento informado y la administración de los productos en estudio hasta la vigilancia activa de eventos adversos en coordinación con el investigador responsable. En el caso específico de los ensayos con vacunas, sus responsabilidades incluyen la correcta conservación de los productos biológicos, la preparación del sitio de vacunación y la ejecución del acto vacunal, acciones determinantes para minimizar el riesgo de reacciones adversas tras el

procedimiento ^(10, 36).

Dentro de las funciones específicas que ejercen en el CENATOX destacan: ⁽¹⁰⁾

- Elaboración del cronograma de visitas de los voluntarios en los ensayos clínicos.
- Control del almacenamiento, la conservación y administración de productos de investigación.
- Recolección rigurosa de parámetros clínicos y bioquímicos según el protocolo.
- Evaluación inicial del estado de salud del voluntario en el ensayo clínico antes de cada intervención.
- Identificación y notificación inmediata de reacciones adversas.
- Acompañamiento continuo al voluntario del ensayo clínico durante el proceso de inclusión, seguimiento y egreso.

Este modelo se apoya en una cultura institucional que valora el criterio clínico de la enfermera. Su cercanía con los voluntarios del ensayo clínico, su habilidad para establecer relaciones de confianza y su capacidad para interpretar señales clínicas sutiles la convierten en la figura central para garantizar la seguridad del ensayo. Además, en

contextos donde los recursos materiales resultan limitados, su criterio profesional compensa la falta de automatización o de tecnología avanzada ⁽³⁵⁾. El CENATOX ha integrado la categoría de "enfermera de ensayos clínicos" en su plantilla, a pesar de la falta de referencia y reconocimiento en la nomenclatura nacional. Este avance contrasta con otros centros del país, donde el personal de enfermería participa en investigación sin diferenciación contractual ni retributiva ⁽³⁶⁾.

El impacto de esta experiencia se ha evidenciado en auditorías externas realizadas por organismos reguladores y patrocinadores extranjeros, en las que se ha destacado la solidez de la documentación clínica, el control ético del proceso y la satisfacción de los voluntarios con el trato recibido ^(10, 35, 36). La práctica de las enfermeras en este contexto ha permitido alcanzar indicadores óptimos en el cumplimiento de los protocolos, en la retención de voluntarios y en la confiabilidad de los datos obtenidos ⁽³⁵⁾. El CENATOX ofrece un ejemplo concreto de cómo la voluntad institucional, la formación especializada y la validación científica permiten a la enfermera desempeñar funciones investigativas de alto nivel y contribuir de forma directa a la calidad de los ensayos clínicos del país ⁽¹⁰⁾. A modo de síntesis, en la Tabla 1 se presenta un análisis comparativo de las dimensiones clave que caracterizan el rol de los profesionales de enfermería en los ensayos clínicos de los contextos geográficos analizados, integrando los hallazgos discutidos.

Tabla 1. Síntesis comparativa de las dimensiones clave del rol de los profesionales de enfermería de ensayos clínicos en diferentes áreas geográficas

Dimensión	Países de alto desarrollo humano †	América Latina ‡	Cuba (Experiencia CENATOX)
Reconocimiento Formal	Alto. Perfiles definidos (Research Nurse, Clinical Trial Coordinator).	Bajo/Medio. Incipiente, con marcadas diferencias entre países e instituciones.	Medio. Reconocimiento institucional en centros pioneros, pero sin la figura nacional oficial.
Mecanismos de Formación	Programas de certificación acreditados (ACRP*, SoCRA**), posgrados universitarios.	Escasos. Iniciativas locales, talleres. Falta de integración curricular en pregrado.	Capacitación interna especializada en BPC y normativa nacional. Cursos del CECMED.
Funciones Clave	Coordinación, gestión de eventos adversos, educación del voluntario, reclutamiento, auditoría interna.	A menudo restringidas a tareas asistenciales y recolección de datos. Superposición con funciones médicas.	Coordinación operativa, gestión logística del producto, vigilancia activa de seguridad, acompañamiento al voluntario.
Principales Desafíos	Mantenimiento de la certificación, gestión de la carga de trabajo en estudios complejos.	Falta de normativas específicas, escasa visibilidad, falta de incentivos económicos y académicos.	Falta de estandarización nacional, carencia de programas formativos universitarios, necesidad de mayor publicación científica.
Respaldo Institucional	Sólido, integrado en la estructura de investigación.	Variable, dependiente de la voluntad de las instituciones líderes.	Fuerte en centros de referencia como CENATOX, con apoyo de CECMED y CENCEC.

† (EE.UU., Canadá, UE), ‡ (Brasil, México, Argentina). *Association of Clinical Research Professionals (ACRP), ** Society of Clinical Research Associates (SoCRA)

CONCLUSIONES

La revisión evidencia que los profesionales de enfermería en los ensayos clínicos desempeñan un rol protagónico e insustituible en la investigación biomédica hospitalaria. Su contribución trasciende la ejecución técnica al garantizar el rigor metodológico, la protección ética de los voluntarios y la calidad de los datos generados. Actúan como el nexo esencial entre el equipo de investigación, los participantes y las autoridades reguladoras. Su cercanía con los voluntarios fortalece la confianza y la adherencia a los protocolos. Su capacidad de gestión operativa certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas. Su intervención temprana en el reclutamiento y el seguimiento reduce los eventos adversos y mejora la seguridad. Su formación especializada en fármaco-vigilancia y ética proporciona solidez a los estudios. Su integración en equipos multidisciplinarios enriquece la toma de decisiones. Su reconocimiento formal en los países de alto desarrollo humano se traduce en indicadores de calidad superiores. En contraste, en América Latina su potencial permanece subutilizado por barreras estructurales y normativas.

La experiencia del Centro Nacional de Toxicología (CENATOX) en Cuba demuestra que, con capacitación especializada y respaldo institucional, es posible alcanzar estándares internacionales de excelencia. Este modelo posiciona a la enfermería como eje central de la investigación clínica, integrando funciones asistenciales, organizativas y científicas. Su éxito en auditorías externas y en la retención de voluntarios valida la viabilidad de este enfoque en contextos de recursos limitados. No obstante, la región enfrenta desafíos como la ausencia de marcos normativos específicos, la insuficiente formación curricular y la baja visibilidad del rol. Fortalecer este perfil requiere la inclusión de competencias en investigación clínica en los currículos de pregrado. También demanda la creación de perfiles laborales diferenciados y sistemas de certificación profesional. Es necesario impulsar investigaciones regionales que midan el impacto concreto de la enfermería en la calidad de los ensayos. Generar evidencia local sustentará políticas públicas sostenibles y la inversión en capital humano especializado. Reconocer y empoderar a la enfermería investigadora es un imperativo ético y sanitario. Solo así se podrá consolidar su liderazgo en la transformación de la investigación clínica en beneficio de la salud poblacional.

LIMITACIONES DE ESTUDIO Y PROYECCIONES FUTURAS

Por tratarse de una revisión integradora, es necesario reconocer ciertas limitaciones inherentes al diseño. La selección de la literatura puede estar condicionada por el sesgo de publicación, mientras que la diversidad metodológica de los estudios incluidos y la heterogeneidad en la definición de los roles dificultan la comparación directa entre distintos sistemas de salud. Esta revisión ha permitido, asimismo, identificar brechas sustanciales en el conocimiento actual que representan oportunidades para futuras investigaciones.

Para consolidar la evidencia disponible, resulta necesario desarrollar estudios cuantitativos que midan el impacto de la incorporación de profesionales de enfermería en los ensayos clínicos, considerando variables como la retención de participantes, la calidad de los datos y la eficiencia económica. Paralelamente, se requieren investigaciones cualitativas que exploren las barreras percibidas tanto por los propios profesionales como por los equipos directivos para la implementación de este perfil, así como estudios que evalúen la efectividad de distintos modelos de formación y acreditación en contextos de recursos limitados. Abordar estas líneas de investigación resultará determinante para generar evidencia local que oriente la toma de decisiones y justifique la inversión en el desarrollo de este capital humano especializado.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este trabajo es original; fue desarrollado sin plagio y respeta los principios de integridad académica. Todas las fuentes están debidamente referenciadas y no se emplearon datos de pacientes reales. La información utilizada proviene de literatura científica confiable y está presentada de forma clara y honesta.

CONFLICTOS DE INTERÉS

Los autores declaran que no existen conflictos de interés relacionados con este artículo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Xing Y, Wang X, Zhang C, Yuan W, Chen X, Luan W. Characteristics and duties of clinical research nurses: a scoping review. Front Med [Internet]. 2024;11:1333230. [citado 2026 Ene 3]. <https://doi.org/10.3389/fmed.2024.1333230>

- 2.Jones HC. Clinical research nurse or nurse researcher? Nurs Times [Internet]. 2015;111(18):18-20. [citado 2026 Ene 3]. [Disponible en: www.nursingtimes.net](http://www.nursingtimes.net)
- 3.Beer K, Gentgall M, Templeton N, Whitehouse C, Straiton N. Who's included? The role of the Clinical Research Nurse in enabling research participation for under-represented and underserved groups. J Res Nurs [Internet]. 2022;27(1-2):143-154. [citado 2026 Ene 3]. <https://doi.org/10.1177/17449871221077076>
- 4.Castro M, Simian D. La enfermería y la investigación. Rev Med Clin Condes [Internet]. 2018;29(3):301-310. [citado 2026 Ene 4]. <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2018.04.007>
- 5.Shepherd M, Endacott R, Quinn H. Bridging the gap between research and clinical care: strategies to increase staff awareness and engagement in clinical research. J Res Nurs [Internet]. 2022;27(1-2):168-181. [citado 2026 Ene 7]. <https://doi.org/10.1177/17449871211034545>
- 6.Johnson E. Trouble for trials – The worrying state of the research nurse workforce. Contemp Clin Trials [Internet]. 2022;120:106878. [citado 2026 Ene 10]. <https://doi.org/10.1016/j.cct.2022.106878>
- 7.Beavans M, Ross D, Cella LM. An examination of the nursing research nurse role in the United States. Nurs Outlook [Internet]. 2011;59(6):340-346. [citado 2026 Ene 30]. <https://doi.org/10.1016/j.outlook.2011.06.004>
- 8.Moro-Tejedor M, García-Pozo A. Rol de la enfermera en la investigación. Rev Esp Salud Pública [Internet]. 2023;97:e202305041. [citado 2026 Ene 30]. Disponible en: [Rev Esp Salud Pública](#)
- 9.Luengo-Martínez CE, Sanhueza-Alvarado O. Formación del licenciado en Enfermería en América Latina. Aquichan [Internet]. 2016;16(2):240-255. [citado 2026 Ene 31]. <https://doi.org/10.5294/aqui.2016.16.2.11>
- 10.Capote Marrero B, González Machín D, Rodríguez Durán E. La gestión de información como herramienta fundamental en el desarrollo de los centros toxicológicos. ACIMED [Internet]. 2003;11(2):5-6. [citado 2026 Mar 11]. Disponible en: ISSN 1024-9435.
- 11.Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). Misión y funciones [Internet]. La Habana: CECMED; s.f. [citado 2026 Ene 30]. Disponible en: <https://www.cecmec.cu/>
- 12.Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC). Misión y funciones [Internet]. La Habana: CENCEC; 2024. [citado 2026 Feb 11]. Disponible en: <https://instituciones.sld.cu/cencec/>
- 13.Cabrera Benítez L, Secada Jiménez M, Arencibia Lago M, Mederos Collazo C. La enfermera de ensayos clínicos en el ámbito comunitario: una figura. En: Convención Internacional de Salud, Cuba Salud 2018. Oct, 15-19. La Habana. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2018. [citado 2026 Feb 11]. Disponible en: <http://www.convencionsalud2017.sld.cu/>
- 14.Cabrera Benítez L. Secada Jiménez M. Mederos Collazo C. Hernández Nápoles A. Enfermería en los ensayos clínicos, potenciación entre la biotecnología y la Atención Primaria de Salud. Rev Med Electrón [Internet]. 2020;42(6):2682-2686. [citado 2026 Feb 11]. Disponible en: ISSN:1684-1824
- 15.International Council for Harmonisation (ICH). ICH Harmonised Guideline: integrated addendum to ICH E6(R1) [Internet]. 2016. [citado 2026 Feb 14]. Disponible en: ICH HARMONISED GUIDELINE
- 16.Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ [Internet]. 2021;372:n71. <https://doi.org/10.1136/bmj.n71>

17. Hosseini MS, Jahanshahloo F, Akbarzadeh MA, Zarei M, VaezGharamaleki Y. Formulating research questions for evidencebased studies. *J Med Surg Public Health* [Internet]. 2024; 2:100046. <https://doi.org/10.1016/j.glmedi.2023.100046>
18. Government of Canada. International Council for Harmonisation (ICH): guidelines [Internet]. Ottawa: Government of Canada; 2022 [citado 2026 Feb 19]. Disponible en: [International Council for Harmonisation \(ICH\)](https://www.ich.org/)
19. Society of Clinical Research Associates (SoCRA). Certification program reference manual – preparation resources [Internet]. Birmingham (AL): SoCRA; 2025. [citado 2026 Feb 19]. Disponible en: <https://www.socra.org/certification>
20. Association of Clinical Research Professionals (ACRP). ACRP certification handbook 2024 [Internet]. 2024. [citado 2026 Feb 19]. Disponible en: <https://acrpnet.org/>
21. Catoira Domenech I. Influencia de la Enfermera Coordinadora de Ensayos Clínicos en el Proceso de Atención de pacientes con cáncer de mama [tesis doctoral]. Valencia: Universitat de València; 2023. [citado 2026 Feb 19]. Disponible en: <https://webges.uv.es/>
22. Lineros Isamit AM. Contribución de la enfermera clínica especialista a la conducción de los estudios clínicos [tesis de maestría]. Santiago: Universidad San Sebastián, 2023. [citado 2026 Feb 19]. Disponible en: https://repositorio.uss.cl/handle/uss/19411/te_56454
23. Zarate SJ, Rueda-Santamaría L, Cañón Montañez W. Rol del profesional de enfermería en la investigación clínica. *Rev Cuid* [Internet]. 2011;2(1):246-249. [citado 2026 Feb 19]. <https://doi.org/10.15649/cuidarte.v2i1.66>
24. Guerrero Molina A, Cruzado Álvarez C, Medina Fernández M. La enfermera de ensayos clínicos en el ámbito hospitalario: una figura desconocida. *Rev Enferm Cardiol* [Internet]. 2013;48(2):75-78. [citado 2026 Feb 19]. <http://dx.doi.org/10.1016/j.carcor.2012.10.010>
25. Jaramillo Jiménez M, Delgado Tarazona P, Campos de Aldana MS. Consideraciones éticas del rol de la enfermería en la coordinación de estudios clínicos. *Rev Cuid* [Internet]. 2011;2(1):230-235. [citado 2026 Feb 19]. <https://doi.org/10.15649/cuidarte.v2i1.62>
26. Toro E, Duque D, Rincón ML, Guerra C, Olivares F, Valenzuela M, et al. Desafíos éticos para la investigación en Latinoamérica: una aproximación desde el punto de vista de los investigadores. *Rev Latinoam Bioet* [Internet]. 2023;23(2):115-131. [citado 2026 Feb 19]. <https://doi.org/10.18359/rlbi.6216>
27. Reina Leal LM, Amezcua M, Gómez Urquiza JL, Amezcua González A. Producción y repercusión de revistas enfermeras en el Espacio Científico Iberoamericano en 2012. *Index Enferm* [Internet]. 2013;22(4):259-266. [citado 2026 Feb 20]. <https://dx.doi.org/10.4321/S1132-12962013000300016>
28. López Pacheco MC, Pimentel-Hernández C, Rivas-Mirelles E, Arredondo-García JL. Normatividad que rige la investigación clínica en seres humanos y requisitos que debe cumplir un centro de investigación para participar en un estudio clínico en México. *Acta Pediatr Mex* [Internet]. 2016;37(3):175-182. [citado 2026 Feb 20]. Disponible en: [versión On-line ISSN 2395-8235](https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0001661816300016)
29. Pérez Machín M, Arabetti C. Disposiciones emitidas en la República Argentina para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. *Rev. Cub. Sal. Pub* [Internet]. 2010;36(2):185-189. [citado 2026 Feb 20]. Disponible en: [versión On-line ISSN 1561-3127](https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0001661816300016)

30. Tamayo Rodríguez M. Gestión de la enfermera investigadora en el proceso de consentimiento informado en ensayos clínicos. *Rev Cub Med Mil* [Internet]. 2020;49(4):e825. [citado 2026 Feb 20]. Disponible en: [versión On-line ISSN 1561-3046](#)
31. Pepe VLE, de Albuquerque MV, Oliveira CVDS. The role of regulatory agencies within health systems during emergencies in Brazil. *Rev Panam Salud Pública* [Internet]. 2024;48:e130. [citado 2026 Mar 5]. <https://doi.org/10.26633/rpsp.2024.130>
32. Instituto Nacional de Medicina Genómica. Reglas de integración y funcionamiento del Comité de Investigación del Instituto Nacional de Medicina Genómica [Internet]. Ciudad de México: Instituto Nacional de Medicina Genómica; 2022. [citado 2026 Mar 5]. Disponible en: <https://www.inmegen.gob.mx/>
33. FIFARMA. Investigación clínica en Latinoamérica: informe de recomendaciones basadas en mejores prácticas [Internet]. Madrid: FIFARMA; 2025. [citado 2026 Mar 5]. Disponible en: <https://fifarma.org/>
34. Francos JL, et al. Análisis de la Unidad Febril de Urgencias del Hospital Muñiz frente a COVID-19, VIH y Tuberculosis. *Medicina (B Aires)* [Internet]. 2021;81(2):143-148. [citado 2026 Mar 6]. Disponible en: [ISSN 1669-9106](#)
35. Peláez Rodríguez R, Capote Marrero B, Jomarrón Martín Y. El Centro Nacional de Toxicología a propósito de su XXX aniversario. *Rev. Cub. Med. Mil.* [Internet]. 2017;46(1):1-9. [citado 2026 Mar 11]. Disponible en: [versión on-line ISSN 1561-3046](#)
36. Ricardo Sosa O, González Portales Y, Ramos Ferro M, Battles Zamora S, Díaz Hernández P, Ortega Peguero M, et al. Experiencia en enfermería, ensayo clínico y atención a pacientes con cáncer de pulmón. *Rev Cubana Invest Bioméd* [Internet]. 2015;34(2):166-174. [citado 2026 Mar 11]. Disponible en: [ISSN 1561-3011 \(Digital\)](#)